

<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ</u>
(Janssen-Institution-Principal Investigator)	(Spoločnosť Janssen – Inštitúcia – zodpovedný skúšajúci)
This Clinical Trial Agreement (the “Agreement”) is	Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len „zmluva“) sa
by and between	uzatvára medzi
Janssen Research & Development (“Janssen”), a US corporation, with registered offices at 20 Route 202 South Raritan, New Jersey, 08869, USA	Janssen Research & Development (ďalej len „spoločnosť Janssen“), Americká spoločnosť so sídlom na adrese 20 Route 202 South Raritan, New Jersey, 08869, USA
and	a
Detska fakultna nemocnica s poliklinikou Banska Bystrica (“Institution”) with registered offices at Namestie Ludvika Svobodu 4, 974 09, Banska Bystrica, Slovak Republic	Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica (ďalej len „inštitúcia“) so sídlom na adrese Námestie Ludvika Svobodu 4, 974 09, Banská Bystrica, Slovenská republika
and	a
Branko Takac, MD, PhD (“Principal Investigator”), affiliated with Institution, located at Detska fakultna nemocnica s poliklinikou Banska Bystrica Namestie Ludvika Svobodu 4, 974 09, Banska Bystrica, Slovak Republic	MUDr. Branko Takáč, PhD. (ďalej len „zodpovedný skúšajúci“), spolupracujúcim s inštitúciou, so sídlom na adrese Detská fakultná nemocnica s poliklinikou, Banská Bystrica, Námestie Ludvika Svobodu 4, 974 09, Banská Bystrica, Slovenská republika
and is effective and valid as of the date of execution by the last party to sign below (“Effective Date”).	a nadobúda platnosť a účinnosť dňom podpisu poslednou zmluvnou stranou podpísanou nižšie (ďalej len „dátum nadobudnutia platnosti a účinnosti“).
Clinical Trial: A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Rilematovir in Infants and Children (≥28 Days to ≤5 Years of Age) and Subsequently in Neonates (<28 Days of Age), Hospitalized With Acute Respiratory Tract Infection Due to Respiratory Syncytial Virus (RSV)	Klinické skúšanie: Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované skúšanie 3. fázy na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti rilematoviru u dojčiat a detí (vo veku ≥ 28 dní až ≤ 5 rokov) a následne u novorodencov (vo veku < 28 dní) hospitalizovaných s akútnou infekciou dýchacích ciest spôsobenou respiračným syncytiálnym vírusom (RSV)

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 1 of 86	Strana 1 z 86

Regulatory Sponsor: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium	Zástupca zadávateľa pre kontrolné úrady: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgicko
Study Product: JNJ-53718678	Skúšaný produkt: JNJ-53718678
Protocol: 53718678RSV3001	Protokol: 53718678RSV3001
EUdraCT number: 2020-002023-11	Číslo EUdraCT: 2020-002023-11
Study Site: Detska fakultna nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica, Banská Bystrica Ambulancia pediatrickej pneumologie a ftizeologie, Namestie Ludvika Svobodu 4, 974 09, Banská Bystrica, Slovak Republic	Skúšajúce pracovisko: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica, Banská Bystrica, Ambulancia detskej pneumológie a ftizeológie, Námestie Ludvika Svobodu 4, 974 09, Banská Bystrica, Slovenská republika
Whereas , Janssen has requested Institution and its employees, and Principal Investigator to conduct the Clinical Trial involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Exhibits, which form an integral part hereof;	Keďže spoločnosť Janssen požiadala inštitúciu a zodpovedného skúšajúceho, aby vykonali klinické skúšanie zahŕňajúce skúšaný produkt podľa protokolu (vrátane všetkých následných dodatkov k protokolu) a príloh, ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy;
Whereas , Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial on the terms and conditions hereinafter set forth; and	keďže je inštitúcia dostatočne vybavená a oprávnená na vykonanie klinického skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasili s vykonaním klinického skúšania podľa podmienok stanovených v tejto zmluve;
Now , therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:	sa teraz preto po zvážení predpokladov a vzájomných prisľubov a záväzkov uvedených v tejto zmluve sa zmluvné strany dohodli takto:
1. Performance of the Clinical Trial	1. Vykonanie klinického skúšania
1.1 The parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, incorporated by reference as Exhibit A, if not attached hereto but known to all parties, and the Exhibits form an integral part of this Agreement.	1.1 Zmluvné strany sa dohodli, že protokol (vrátane všetkých jeho následných dodatkov) začlenený do tejto zmluvy odkazom na prílohu A (pokiaľ nie je pripojený k tejto zmluve, ale je všetkým zmluvným stranám známy) a ostatné prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy.
1.2 Institution and Principal Investigator agree to use their best efforts and professional expertise to perform the Clinical Trial in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the	1.2 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že vynaložia maximálne úsilie a využijú svoje odborné znalosti na vykonanie klinického skúšania v súlade s protokolom, všetkými platnými zákonnými a regulačnými

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 2 of 86	Strana 2 z 86

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.	požiadavkami, definovanými zmluvnými podmienkami tejto zmluvy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nesmú začať klinické skúšanie bez predchádzajúceho schválenia etickej komisie, oznámení a ďalších schválení požadovaných právnymi predpismi.
1.3 In the event that Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to Janssen as soon as possible and at the latest within three (3) calendar days of such termination of affiliation with Institution. Janssen shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event Janssen does not approve such new Principal Investigator, Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate Janssen's decision. If Principal Investigator is to be temporarily absent from Institution for more than ten (10) calendar days, but not more than fourteen (14) calendar days, Institution will designate a Sub-investigator to temporarily supervise the Clinical Trial on Principal Investigator's behalf. Institution will document this designation and notify Janssen in writing of such designation prior to its commencement. If Principal Investigator is, or is to be, absent for more than fourteen (14) calendar days, Janssen may terminate this Agreement if Institution and Janssen cannot agree on a replacement Principal Investigator within a fourteen (14)-day period.	1.3 Ak zodpovedný skúšajúci ukončí spoluprácu s inštitúciou, inštitúcia to čo najskôr písomne oznámi spoločnosti Janssen, najneskôr však do troch (3) kalendárnych dní od jeho ukončenia spolupráce s inštitúciou. Spoločnosť Janssen má právo schváliť nového zodpovedného skúšajúceho, ktorého vymenuje inštitúcia. Od nového zodpovedného skúšajúceho sa má požadovať, aby súhlasil s podmienkami tejto zmluvy. Ak spoločnosť Janssen nového zodpovedného skúšajúceho neschváli, spoločnosť Janssen môže túto zmluvu vypovedať podľa nižšie uvedeného článku 2.2 a inštitúcia podnikne všetky potrebné kroky, aby spoločnosti Janssen vyhověla. Ak bude zodpovedný skúšajúci dočasne chýbať v inštitúcii viac ako desať (10) kalendárnych dní, no maximálne štrnásť (14) kalendárnych dní, inštitúcia vymenuje spoluskúšajúceho za dočasný dozor nad klinickým skúšaním v mene zodpovedného skúšajúceho. Inštitúcia zdokumentuje toto vymenovanie a písomne oznámi spoločnosti Janssen túto skutočnosť ešte pred jej začatím. Ak zodpovedný skúšajúci chýba alebo má chýbať dlhšie ako štrnásť (14) kalendárnych dní, spoločnosť Janssen môže vypovedať túto zmluvu, pokiaľ sa inštitúcia a spoločnosť Janssen nezhodnú na náhrade za zodpovedného skúšajúceho do štrnástich (14) kalendárnych dní.
1.4 Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator and/or investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be	1.4 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu poveriť ako spoluskúšajúcich a personál skúšania také ďalšie osoby a personál skúšania, aké budú považovať za potrebné, aby im pomohli pri vykonávaní klinického skúšania. Všetci spoluskúšajúci a personál skúšania musia byť dostatočne kvalifikovaní, včas vymenovaní a musí sa viesť ich aktualizovaný zoznam.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 3 of 86	Strana 3 z 86

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 Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by its staff and undertake in particular to have the services executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.	Zodpovedný skúšajúci zodpovedá za vedenie takéhoto tímu spoluskúšajúcich a personálu skúšania, ktorý musí byť vo všetkých ohľadoch písomne zaviazaný rovnakými zmluvnými podmienkami ako zodpovedný skúšajúci podľa tejto zmluvy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zodpovedajú za služby vykonané ich personálom a zaväzujú sa najmä, že tieto služby vykonajú kvalifikované osoby. Ak inštitúcia a zodpovedný skúšajúci využívajú služby iných osôb na vykonanie klinického skúšania podľa tejto zmluvy, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú povinní zabezpečiť, aby všetky takéto osoby mali náležité licencie a oprávnenia a aby konali v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zodpovedajú za akékoľvek porušenie tejto zmluvy takýmito osobami.
Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by Janssen or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol.	Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby sa poverený personál zúčastnil na všetkých školeniach organizovaných spoločnosťou Janssen alebo jej zástupcom, ktoré sa týkajú riadneho plnenia protokolu, požiadaviek na bezpečnosť a nahlasovanie a všetkých ďalších platných usmernení dôležitých pre klinické skúšanie a plnenie protokolu.
In case of Blinding the Clinical Trial; Use of Randomization Codes: Principal Investigator conducting a blinded study agrees to maintain the blinding of the Study Product. Principal Investigator understands that the randomization codes will be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Janssen. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical emergency occur requiring Principal Investigator to break the code for a specific subject, Principal Investigator agrees to notify Janssen immediately.	V prípade zaslepenia klinického skúšania; Používanie randomizačných kódov: Zodpovedný skúšajúci vykonávajúci zaslepené skúšanie súhlasí, že zachová zaslepenie skúšaného produktu. Zodpovedný skúšajúci berie na vedomie, že randomizačné kódy sa zverejnia až po dokončení klinického skúšania a uzavretí databázy spoločnosťou Janssen. V prípade multicentrických skúšaní sa klinické skúšanie považuje za dokončené až po získaní údajov zo všetkých pracovísk skúšania. V prípade rýchlej lekárskej pomoci, ktorá by od zodpovedného skúšajúceho vyžadovala odslepenie kódu pre niektorého účastníka, zodpovedný skúšajúci súhlasí, že o tom bude bezodkladne informovať spoločnosť Janssen.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 4 of 86	Strana 4 z 86

1.5 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or its designee shall provide the Study Product, all Clinical Trial related documents (such as case report forms) as well as materials and equipment listed in Exhibit B. Neither Institution nor Principal Investigator shall make any use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment other than for the performance of the Clinical Trial in strict accordance with the Protocol and this Agreement.	1.5 Na účely vykonania klinického skúšania poskytne spoločnosť Janssen alebo ňou poverený zástupca skúšaný produkt, všetky dokumenty súvisiace s klinickým skúšaním (napríklad záznamové formuláre účastníka klinického skúšania) ako aj všetky materiály a vybavenie uvedené v prílohe B. Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nesmú použiť skúšaný produkt ani dokumenty, materiály či vybavenie súvisiace s klinickým skúšaním na žiadny iný účel, než je vykonávanie tohto klinického skúšania v súlade s protokolom a touto zmluvou.
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 Janssen. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as “Additional Research”. In any case where Janssen gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol, or shall be the subject of another written agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Institution and/or Principal Investigator conducts, or facilitates a third party to conduct, Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an Invention (as defined in Section 8 below), Institution and Principal Investigator (as applicable) hereby grant to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sub-license, to make, have made, use, have used, sell,	1.6 Dodatočný výskum: Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen nesmie inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci vykonať žiaden výskum, ani neumožniť tretej strane vykonať žiaden výskum, ktorý protokol nevyžaduje, na (i) účastníkoch klinického skúšania počas klinického skúšania (vrátane akejkolvek ďalšej výskumnej metódy, postupu, dotazníka alebo sledovania), (ii) biologických vzorkách odobratých účastníkom klinického skúšania počas klinického skúšania alebo (iii) údajoch získaných z klinického skúšania. Výskum opísaný v predchádzajúcej vete sa ďalej označuje ako „dodatočný výskum“. Ak spoločnosť Janssen udelí takýto súhlas, schválený dodatočný výskum sa bude považovať buď za dodatok pôvodného protokolu, alebo bude predmetom ďalšej písomnej dohody medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci vykonajú každý dodatočný výskum v súlade so všetkými platnými predpismi vrátane požiadaviek na získanie príslušného súhlasu EK a informovaných súhlasov účastníkov. Bez obmedzenia ďalších opravných prostriedkov dostupných spoločnosti Janssen podľa zákona, ak inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci vykoná, alebo umožní tretej strane vykonať, dodatočný výskum v rozpore s týmto článkom a výsledkom takéhoto dodatočného výskumu bude vynález (podľa definície v článku 8 nižšie), inštitúcia a zodpovedný skúšajúci (podľa toho, o ktorý

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 5 of 86	Strana 5 z 86

have sold, import, and have imported any such invention that results from such Additional Research. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.	prípade pôjde) týmto spoločnosti Janssen alebo ňou poverenému zástupcovi udeľujú neodvolateľnú, celosvetovú, splatenú, bezplatnú, výlučnú licenciu s právom udeľovať sublicencie na právo vytvoriť, nechať vytvoriť, používať, nechať používať, predávať, nechať predávať, dovážať a nechať a dovážať každý takýto vynález, ktorý vznikne z takéhoto dodatočného výskumu. Tento článok zostane v platnosti aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.
2. <u>Term and Termination</u>	2. <u>Doba platnosti a vypovedanie zmluvy</u>
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 Janssen. The parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) 31 November 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 of the parties.	2.1 Doba platnosti tejto zmluvy začína plynúť od dátumu nadobudnutia účinnosti a zmluva zostáva v platnosti až do dokončenia klinického skúšania k primeranej spokojnosti spoločnosti Janssen. Zmluvné strany odhadujú, že klinické skúšanie sa skončí (i) 31. novembra 2024 alebo (ii) po šiestich (6) mesiacoch od konečného uzatvorenia databázy, pokiaľ sa klinické skúšanie neukončí skôr v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že doba platnosti tejto zmluvy sa môže upraviť na základe vzájomnej dohody zmluvných strán.
2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole discretion by giving written notice to the other party with a notice period of fifteen (15) calendar days beginning on the day following the delivery of the notice to the other party. Reasons for termination of the Agreement by notice may include but are not limited to:	2.2 Túto zmluvu môže ktorákoľvek zmluvná strana kedykoľvek vypovedať podľa vlastného uváženia zaslaním písomnej výpovede druhej zmluvnej strane s výpovednou lehotou pätnásť (15) kalendárnych dní, ktorá začne plynúť odo dňa nasledujúceho po doručení výpovede druhej zmluvnej strane. K ukončeniu zmluvy výpoveďou môže, okrem iného, dôjsť najmä z nasledujúcich dôvodov:
(i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;	(i) porušenie zmluvy vrátane nedodržania protokolu a platných právnych predpisov;
(ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or	(ii) získanie bezpečnostných informácií, ktoré takýto postup odôvodňujú;
(iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within three (3) months following the Clinical Trial initiation.	(iii) ak sa na pracovisku klinického skúšania do troch (3) mesiacov od začatia klinického skúšania nezaradili žiadni účastníci.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 6 of 86	Strana 6 z 86

Notwithstanding the above, Janssen may immediately terminate, within its sole judgment, the Clinical Trial if such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination of the Clinical Trial or termination of the Agreement, 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 of the Agreement for reasons other than its material breach by Institution or Principal Investigator, the total sums payable by Janssen pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the last day of the notice period, with any unexpended funds previously paid by Janssen to Institution or Principal Investigator being refunded to Janssen.	Bez ohľadu na vyššie uvedené môže spoločnosť Janssen klinické skúšanie okamžite ukončiť, ak je takéto okamžité ukončenie potrebné vzhľadom na obavy o bezpečnosť pacientov alebo po získaní údajov naznačujúcich nedostatočnú účinnosť. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že po prijatí výpovede Zmluvy o klinickom skúšaní, resp. okamžitého ukončenia zmluvy urýchlene ukončia vykonávanie klinického skúšania v rozsahu, ktorý bude zo zdravotného hľadiska prípustný pre ktorúkoľvek osobu zúčastňujúcu sa na klinickom skúšaní (ďalej „účastník klinického skúšania“). V prípade vypovedania tejto zmluvy z iného dôvodu, než je jej závažné porušenie inštitúciou, resp. zodpovedným skúšajúcim, sa celkové sumy splatné spoločnosťou Janssen podľa tejto zmluvy pomerne rozdelia za prácu skutočne vykonanú k poslednému dňu výpovednej lehoty, pričom všetky nevynaložené finančné prostriedky, ktoré spoločnosť Janssen už vyplatila inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu, sa musia vrátiť spoločnosti Janssen.
2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Principal Investigator shall immediately deliver to Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimens collected, all documents and data provided by Janssen and its respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Principal Investigator shall return to Janssen or its respective affiliates or destroy upon instructions of Janssen or its affiliates, all unused Study Product, and (c) Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by Janssen or its respective affiliates in accordance with Exhibit B, and if Exhibit B requires the return of any materials and/or equipment, Principal Investigator shall return them upon the instructions of Janssen or its affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as required by applicable laws and regulations.	2.3 Buď pri ukončení klinického skúšania, alebo pri vypovedaní tejto zmluvy (podľa toho, čo nastane skôr), (a) zodpovedný skúšajúci okamžite doručí spoločnosti Janssen všetky údaje vytvorené v dôsledku klinického skúšania, všetky odobraté klinické vzorky, všetky dokumenty a údaje poskytnuté spoločnosťou Janssen a jej príslušnými pobočkami a všetky dôverné informácie spoločnosti Janssen definované nižšie v článku 7.2, (b) zodpovedný skúšajúci vráti spoločnosti Janssen alebo jej pobočkám všetky nepoužité skúšané produkty a (c) zodpovedný skúšajúci bude zaobchádzať so všetkými materiálmi a vybavením dodaným spoločnosťou Janssen alebo jej príslušnými pobočkami v súlade s prílohou B, a ak sa podľa prílohy B vyžaduje vrátenie akýchkoľvek materiálov a/alebo vybavenia, zodpovedný skúšajúci ich vráti podľa pokynov spoločnosti Janssen alebo jej pobočiek. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na dokumenty, ktoré si má zodpovedný skúšajúci ponechať a uchovávať na pracovisku klinického skúšania
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 7 of 86	Strana 7 z 86

	podľa ich definície v protokole a podľa požiadaviek platných právnych predpisov a nariadení.
2.4 Upon termination of the Clinical Trial or this Agreement, if the Clinical Trial is a multi-center trial, if possible, upon Janssen's request, Principal Investigator shall refer the Trial Subjects to other trial sites designated by Janssen.	2.4 Ak je klinické skúšanie multicentrickým skúšaním, a ak je to možné, tak po ukončení tejto zmluvy výpoveďou, resp. okamžitým ukončením zmluvy zodpovedný skúšajúci na požiadanie spoločnosti Janssen odošle účastníkov klinického skúšania na iné pracoviská klinického skúšania určené spoločnosťou Janssen.
3. <u>Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations</u>	3. <u>Etická komisia (EK) – Informovaný súhlas – Povolenia</u>
3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, Institution and Principal Investigator shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate EC prior to commencement of the Clinical Trial. In the event the EC requires changes in the Protocol, informed consent form or Clinical Trial recruitment procedures, such changes shall not be implemented until Janssen is notified and gives its written approval. The Protocol, the informed consent form, and any advertising shall not be revised without the prior written agreement of Janssen and the EC.	3.1 V súlade s právnymi predpismi a nariadeniami platnými pre pracovisko klinického skúšania inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zodpovedajú za získanie schválenia protokolu a jeho dodatkov, formuláru informovaného súhlasu, postupov týkajúcich sa náboru účastníkov do klinického skúšania (napr. oznámenia, prípadná finančná odmena) a ostatných príslušných dokumentov týkajúcich sa klinického skúšania od príslušnej EK, a to ešte pred začatím klinického skúšania. Ak EK vyžaduje zmeny v protokole, formulári informovaného súhlasu alebo postupoch náboru účastníkov do klinického skúšania, takéto zmeny sa nemôžu uskutočniť, kým nebude spoločnosť Janssen informovaná a neposkytne písomné schválenie. Protokol, formulár informovaného súhlasu ani žiadna reklama sa nesmú upravovať bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen a EK.
3.2 Institution and Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Trial Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which informed consent form shall be approved by Janssen and the EC, prior to the Trial Subject's participation. The informed consent form shall	3.2 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú tiež povinní primerane informovať účastníkov klinického skúšania a získať formuláre informovaného súhlasu podpísané účastníkmi klinického skúšania alebo v ich mene, pričom tento formulár informovaného súhlasu schváli spoločnosť Janssen a EK ešte pred účasťou

include the right for Janssen and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The informed consent form shall also include the right for Janssen and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Study Product and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.	účastníkov na klinickom skúšaní. Formulár informovaného súhlasu musí obsahovať právo spoločnosti Janssen, jej zástupcov a príslušných štátnych orgánov na kontrolu nespracovaných údajov z klinického skúšania vrátane originálnych záznamov účastníkov v rámci všetkých monitorovacích a audítorských činností potrebných na zabezpečenie kvality a dodržiavania protokolu, ako aj všetkých zákonných a regulačných požiadaviek. Formulár informovaného súhlasu bude obsahovať aj právo spoločnosti Janssen a jej pobočiek vykonávať dodatočné kontroly údajov s cieľom preskúmať bezpečnosť a účinnosť skúšaného produktu a iných produktov a liečob s cieľom lepšie porozumieť ochoreniu alebo zlepšiť účinnosť budúcich klinických skúšaní.
3.3. Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.	3.3. Spoločnosť Janssen zodpovedá za splnenie všetkých ďalších formalít týkajúcich sa povolení na vykonávanie klinického skúšania (napr. podanie žiadosti o povolenie klinického skúšania) a na výrobu, dodávanie či dovoz skúšaného produktu, a v prípade potreby za získanie písomného povolenia od kompetentných zdravotníckych úradov pred začatím klinického skúšania.
4. Reporting of Data and Adverse Events	4. Nahlasovanie údajov a nežiaducich udalostí
4.1 Institution and Principal Investigator agree to provide Janssen periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.	4.1 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú pravidelne a včas poskytovať spoločnosti Janssen všetky výsledky klinického skúšania a ďalšie údaje požadované protokolom na riadne (písomne alebo elektronicky) vyplnených záznamových formulárov účastníkov klinického skúšania.
4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by	4.2 Elektronický zber údajov (ďalej len „EDC“, Electronic Data Capture): Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci budú údaje z klinického skúšania odosielať pomocou elektronického systému, ktorý zabezpečí spoločnosť Janssen.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 9 of 86	Strana 9 z 86

maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with Janssen's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.	Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci zabráni nepovolenému prístupu k týmto údajom udržiavaním fyzického zabezpečenia počítačov a zaistením toho, že personál skúšania bude svoje heslá uchovávať ako dôverné. Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci musia dodržiavať pokyny spoločnosti Janssen na zadávanie údajov do systému, čo zahŕňa aj to, že personál skúšania používajúci tento systém berie na vedomie, že elektronické podpisy sú právne záväzným ekvivalentom ručných podpisov a potvrdzuje presnosť a úplnosť zadaných údajov.
Institution/Principal Investigator agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documentation prior to entering it into the electronic case report form ("eCRF"). The eCRF shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Institution/Principal Investigator also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.	Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci súhlasia, že všetky údaje z klinického skúšania (v elektronickej alebo papierovej forme) budú zbierať do zdrojovej dokumentácie pred ich zadáním do elektronického záznamového formulára účastníka klinického skúšania (ďalej len „elektronický záznamový formulár účastníka klinického skúšania“). Elektronický záznamový formulár účastníka klinického skúšania sa musí vyplniť do piatich (5) pracovných dní od dokončenia procedúr v rámci návštev alebo dostupnosti výsledkov vyšetrení, pokiaľ protokol neuvádza inak. Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci tiež súhlasia, že poskytnú primerané odpovede na prijaté otázky do piatich (5) pracovných dní od ich prijatia, pokiaľ protokol neuvádza inak.
In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Janssen may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Clinical Trial.	Ak zodpovedný skúšajúci alebo inštitúcia nezadajú údaje do elektronického záznamového formulára účastníka klinického skúšania alebo neodpovedia na otázky vo vyššie uvedených lehotách, spoločnosť Janssen môže podľa vlastného uváženia ihneď prijať nápravné opatrenia. Medzi tieto opatrenia môže patriť najmä dočasné pozastavenie skríningu alebo zaraďovania účastníkov, dodatočné monitorovacie návštevy, zváženie auditu pracoviska klinického skúšania a možné ukončenie účasti pracoviska na klinickom skúšaní.

4.3 Institution and Principal Investigator also agree to report to Janssen immediately but not later than twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the Clinical Trial. Institution and Principal Investigator further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.	4.3 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia, že spoločnosti Janssen okamžite, najneskôr však do dvadsiatichštyroch (24) hodín, ohlásia každú závažnú nežiaducu udalosť a iné dôležité zdravotné udalosti definované v protokole, ktoré postihnú ktoréhokoľvek účastníka klinického skúšania v klinickom skúšaní. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia, že doplnia takéto hlásenie podrobnými písomnými správami v súlade so všetkými zákonnými a regulačnými požiadavkami.
4.4 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Exhibit B of this Agreement.	4.4 Včasné, presné a kompletne zasielanie údajov a odpovedí na otázky je podmienkou na úhradu platieb podľa harmonogramu platieb uvedeného v prílohe B tejto zmluvy.
5. <u>Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections</u>	5. <u>Monitorovanie klinického skúšania – Audit – Inšpekcie</u>
5.1 <u>Monitoring – Audit</u>	5.1 <u>Monitorovanie – Audit</u>
During and after the termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of Janssen and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours	V priebehu platnosti tejto zmluvy a po jej ukončení inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že spoločnosti Janssen alebo kompetentným zdravotníckym úradom (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv, ak sa to na skúšanie vzťahuje) umožnia, aby mohli kedykoľvek v primeranom čase počas bežnej pracovnej doby skontrolovať:
(i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted,	(i) priestory, v ktorých sa vykonáva klinické skúšanie,
(ii) raw Clinical Trial data including original Trial Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws, and	(ii) nespracované údaje z klinického skúšania vrátane originálnych záznamov účastníkov skúšania, ak to podmienky formulára informovaného súhlasu a platné právne predpisy povoľujú,
(iii) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.	(iii) všetky ďalšie dôležité informácie potrebné na potvrdenie, že sa klinické skúšanie vykonáva v súlade s protokolom a platnými zákonnými a regulačnými požiadavkami vrátane právnych predpisov o ochrane osobných údajov a súkromia.
5.2 <u>Inspections</u>	5.2 <u>Inšpekcie</u>

Institution and Principal Investigator shall immediately notify Janssen if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide Janssen a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.	Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci okamžite oznámia spoločnosti Janssen, ak nejaký kompetentný zdravotnícky úrad oznámi plánovanú inšpekciu alebo bez oznámenia začne neplánovanú inšpekciu, a bezodkladne po vyhotovení spoločnosti Janssen poskytnú kópiu akejkoľvek korešpondencie s príslušným zdravotníckym orgánom, ktorá vyplýva z takejto inšpekcie.
5.3 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by Janssen to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, Janssen or its designees shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.	5.3 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že podniknú všetky primerané opatrenia, ktoré spoločnosť Janssen požaduje na nápravu nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. Spoločnosť Janssen alebo jej zástupcovia majú navyše právo na posúdenie a schválenie korešpondencie príslušnému zdravotníckemu orgánu, ktorá je výsledkom inšpekcie daného zdravotníckeho orgánu, a to ešte skôr ako ju inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci odošle, a v rozsahu, ktorý nezakazujú právne predpisy alebo príslušný zdravotnícky úrad, majú právo mať počas akejkoľvek inšpekcie prítomného zástupcu.
5.4 The provisions of paragraphs 5.1, 5.2 and 5.3 shall survive the termination or expiration of this Agreement.	5.4 Ustanovenia odsekov 5.1, 5.2 a 5.3 zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.
6. <u>Compliance with Applicable Laws</u>	6. <u>Dodržiavanie platných právnych predpisov</u>
6.1 The parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and the ICH-GCP guidelines.	6.1 Zmluvné strany súhlasia, že budú vykonávať klinické skúšanie a uchovávať záznamy a údaje počas doby platnosti tejto zmluvy a po jej uplynutí v súlade so všetkými platnými zákonnými a regulačnými požiadavkami, ako aj so všeobecne uznávanými konvenciami, akou je napríklad Helsinská deklarácia a smernice Medzinárodnej konferencie o harmonizácii – Správna klinická prax (ďalej len „smernica ICH-GCP“).

6.2 Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act (“FCPA”)	6.2 Dodržiavanie protikorupčných právnych predpisov v oblasti zdravotnej starostlivosti a zákon o zahraničných korupčných praktikách (ďalej len „FCPA“)
--	---

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 13 of 86	Strana 13 z 86

Institution represents and warrants that neither Institution nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents and Principal Investigator (all of the foregoing, including affiliates collectively, "Institution Representatives") has taken any action that would result in a violation by such persons of local or international anti-bribery laws, rules or regulations applicable to either or both Institution and Janssen (collectively the "Anti-Corruption Laws"). Institution shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party with the purpose of influencing decisions related to Janssen and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws. Institution and Institution's Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and Institution will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives, which includes anti-corruption training. Institution shall maintain effective internal accounting control and shall make sure all aspects of this Clinical Trial are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true. Institution shall maintain and provide Janssen and its auditors and other representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Janssen in order to document or verify compliance with the provisions of this	Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje sa, že ani ona sama, ani žiadna z jej pobočiek, žiadny z ich riaditeľov, úradníkov, zamestnancov či agentov ani zodpovedný skúšajúci (všetky vyššie uvedené subjekty vrátane pobočiek ďalej označované ako „zástupcovia inštitúcie“) neprijali žiadne opatrenia, ktoré by viedli k porušeniu týchto miestnych alebo medzinárodných protikorupčných právnych predpisov, pravidiel a nariadení, ktoré sa vzťahujú na inštitúciu a spoločnosť Janssen (spolu ako „protikorupčné právne predpisy“) takouto osobou. Inštitúcia priamo ani nepriamo nevykoná žiadne platby, neponúkne ani neprevedie žiadnu hodnotnú vec, ani neschváli ani neprislúbi žiadnu platbu, ponuku ani prevod akejkoľvek hodnotnej veci žiadnemu štátnemu predstaviteľovi, štátnemu zamestnancovi, politickej strane ani kandidátovi na politickú funkciu ani žiadnej tretej strane na účely ovplyvnenia rozhodnutí týkajúcich sa spoločnosti Janssen a/alebo jej podnikania spôsobom, ktorý by porušoval protikorupčné právne predpisy. Inštitúcia a zástupcovia inštitúcie podnikajú a budú podnikat' v súlade s protikorupčnými právnymi predpismi a inštitúcia bude mať zavedené potrebné postupy na zabránenie podplácaniu a korupcii zástupcami inštitúcie, ktorých súčasťou bude aj školenie o boji proti korupcii. Inštitúcia bude udržiavať účinnú internú kontrolu účtovníctva a zabezpečí, aby boli všetky aspekty klinického skúšania zaznamenané v účtovných a iných záznamoch presne, úplne a pravdivo a aby doklady, z ktorých takéto účtovné a iné záznamy vychádzajú, boli presné, úplné a pravdivé vo všetkých hlavných aspektoch. Inštitúcia bude viesť záznamy (finančné aj iné) a podpornú dokumentáciu týkajúcu sa predmetu tejto zmluvy a poskytne k nim spoločnosti Janssen a jej audítorom a ostatným zástupcom prístup, o čo ju môže požiadať spoločnosť Janssen s cieľom
---	--

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 14 of 86	Strana 14 z 86

Section; and Notwithstanding Sections 2 (Term and Termination) and 10 (Indemnification), if Institution fails to comply with any of the provisions of this Section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Janssen shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Institution without Janssen having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.	zdokumentovať alebo overiť dodržiavanie ustanovení tohto článku; a Bez ohľadu na článok 2 (Doba platnosti a vypovedanie zmluvy) a článok 10 (Odškodnenie) platí, že ak inštitúcia nedodrží niektoré z ustanovení tohto článku, takéto porušenie sa bude považovať za závažné porušenie zmluvy a pri každom takomto porušení bude mať spoločnosť Janssen právo vypovedať zmluvu s okamžitou účinnosťou na základe písomného oznámenia inštitúcii bez toho, aby mala spoločnosť Janssen akúkoľvek finančnú zodpovednosť alebo akúkoľvek inú zodpovednosť vyplývajúcu z takéhoto ukončenia.
6.3 Privacy & Data Security	6.3 Ochrana osobných údajov a súkromia
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.	6.3.1 Každá zmluvná strana súhlasí, že jej zber, spracovanie a sprístupňovanie akýchkoľvek údajov týkajúcich sa identifikovanej alebo identifikovateľnej osoby (ďalej len „osobné údaje“) v súvislosti s touto zmluvou je a bude v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov vrátane (podľa okolností) všeobecného nariadenia EÚ o ochrane údajov (ďalej len „nariadenie GDPR“), a že získala všetky práva a súhlasy potrebné na zber, spracúvanie a zverejňovanie osobných údajov. Pri zbere a spracúvaní osobných údajov zmluvné strany súhlasia, že podniknú primerané opatrenia na ochranu osobných údajov, zachovávajú dôvernoscť zdravotných a klinických údajov účastníkov klinického skúšania, budú riadne informovať príslušné dotknuté osoby o zbere a spracúvaní ich osobných údajov, poskytnú dotknutým osobám primeraný prístup k ich osobným údajom, budú venovať pozornosť ďalším právam dotknutých osôb podľa platných právnych predpisov a zabránia v prístupe neoprávneným osobám.
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	6.3.2 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zavedú primerané technické a organizačné opatrenia, aby zabezpečili takú úroveň bezpečnosti
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 15 of 86	Strana 15 z 86

connection with the Agreement that is appropriate to the risk.	osobných údajov spracúvaných v súvislosti s touto zmluvou, aká je primeraná danému riziku.
6.3.3 Institution and Principal Investigator represent, warrant and covenant that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Janssen, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Janssen with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Janssen immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Janssen does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Janssen requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver corrected Data to Janssen as promptly as possible at no extra expense to Janssen.	6.3.3 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci vyhlasujú, zaručujú a zaväzujú sa, že osobné údaje týkajúce sa účastníkov klinického skúšania dodané spoločnosti Janssen sa budú pseudonymizovať, pričom sa každý údaj priamo identifikujúci účastníka skúšania nahradí identifikačným kódom účastníka. Zodpovedný skúšajúci neposkytne spoločnosti Janssen kľúč ani kód, ktoré umožňujú opätovnú identifikáciu účastníkov skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú spoločnosť Janssen okamžite informovať, ak zistia, že niektoré údaje (definované v článku 7.1) týkajúce sa účastníkov klinického skúšania nespĺňajú túto požiadavku. Zodpovedný skúšajúci poskytne spoločnosti Janssen súčinnosť pri riešení všetkých jej požiadaviek na nápravu každej škody, ktorá vyplýva z takéhoto zverejnenia údajov. V takom prípade inštitúcia a zodpovedný skúšajúci čo najskôr dodajú spoločnosti Janssen opravené údaje bez ďalších nákladov pre spoločnosť Janssen.
6.3.4 In case of a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Information data transmitted, stored or otherwise processed ("Privacy Incident"), Institution and/or Principal Investigator will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Janssen. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Information records impacted by such Privacy Incident. Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with Janssen, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Janssen any information necessary to provide notifications.	6.3.4 V prípade narušenia bezpečnosti vedúceho k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému zverejneniu alebo prístupu k prenášaným, uchovávaným alebo inak spracúvaným osobným údajom (ďalej len „incident narušenia súkromia“), bude inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci informovať spoločnosť Janssen ihneď potom, ako sa o takomto incidente narušenia súkromia dozvie. V takomto oznámení musí byť uvedená podstata incidentu narušenia súkromia, kategórie a približný počet dotknutých osôb a záznamy osobných údajov, ktoré takýto incident narušenia súkromia ovplyvňujú. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú v plnej miere spolupracovať so spoločnosťou Janssen, prešetria a vyriešia každý takýto incident narušenia súkromia a poskytnú

	spoločnosti Janssen všetky informácie potrebné na poskytnutie oznámení.
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.	6.3.5 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú v plnej miere spolupracovať pri akýchkoľvek hodnoteniach dosahu opatrení na ochranu osobných údajov alebo predchádzajúcich konzultácií, ktoré môžu byť potrebné v súvislosti so spracúvaním osobných údajov podľa tejto zmluvy.
6.3.6 Institution and Principal Investigator shall not engage any third party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under applicable data protection law) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Janssen's prior written approval. In the event Janssen consents to such third party data processor, Institution and Principal Investigator (i) shall be responsible for ensuring that any permitted third-party data processor complies with this Agreement, the applicable data protection law and regulations, and (ii) shall be fully liable to Janssen for all actions of such third-party data processors.	6.3.6 Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nepoveria žiadnu tretiu stranu ani žiadnu svoju pobočku či subdodávateľa úlohou sprostredkovateľa údajov (v zmysle definovanom v platných právnych predpisoch o ochrane osobných údajov), aby vykonával ich príslušné činnosti podľa tejto zmluvy. V prípade, že spoločnosť Janssen takúto tretiu stranu v úlohe sprostredkovateľa údajov odsúhlasí, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci (i) zodpovedajú za zabezpečenie toho, aby každá takáto povolená tretia strana v úlohe sprostredkovateľa údajov dodržiavala túto zmluvu a platné právne predpisy o ochrane osobných údajov a (ii) budú spoločnosti Janssen v plnej miere ručiť za každé konanie takejto tretej strany v úlohe sprostredkovateľa údajov.
6.3.7 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 Principal Investigator for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete	6.3.7 Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a všetkých členov personálu skúšania (napr. meno, adresa nemocnice alebo kliniky, telefónne číslo, životopis) sa môžu prenášať do iných pobočiek spoločnosti Johnson & Johnson na účely monitorovania liekov, implementácie, zdokumentovania a kontrolovania klinických skúšaní, ako aj na účely kontaktovania uvedených osôb a ich príslušných úradov na celom svete v prípade budúcich skúšaní alebo výskumov, na ktorých sa môžu podieľať. Zmluvné strany tiež súhlasia s používaním osobných údajov, ktoré poskytne zodpovedný skúšajúci, na riadenie interných skúšaní a na zabezpečenie toho, aby boli

way in other systems, in compliance with this Section.	kontaktné údaje obsiahnuté v iných systémoch dôveryhodným a kompletným spôsobom a v súlade s týmto článkom.
6.3.8 Janssen 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, Janssen and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.	6.3.8 Spoločnosť Janssen má právo prenášať osobné údaje do ďalších pobočiek skupiny spoločností Johnson & Johnson a ich príslušným zástupcom na celom svete. V súlade s tým sa osobné údaje môžu prenášať do krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), ako sú napríklad Spojené štáty americké, ktorým podľa EÚ v súčasnosti chýbajú primerané právne predpisy na zabezpečenie dostatočnej ochrany osobných údajov. Bez ohľadu na vyššie uvedené, spoločnosť Janssen, pobočky skupiny spoločností Johnson & Johnson a ich príslušní zástupcovia budú uplatňovať primerané bezpečnostné opatrenia na ochranu súkromia, aby takéto osobné údaje chránili spôsobom požadovaným v EHP. Osobné údaje sa môžu sprístupňovať aj na základe požiadaviek jednotlivých kontrolných úradov alebo platných právnych predpisov, napríklad na hlásenie závažných nežiaducich udalostí.
The 2021 SCCs which are incorporated into Exhibit D and this Agreement as if fully set forth herein, will apply to any transfer of Personal Information that is subject to the EU General Data Protection Regulation ((EU) 2016/679) ("GDPR"), the UK General Data Protection Regulation and UK Data Protection Act 2018 (collectively, "UK Data Protection Laws") or the Swiss Federal Act on Data Protection ("FADP") to a Party located outside the EEA, United Kingdom and Switzerland except to the extent the transfer is covered by an Adequacy Decision. Where the transfer relates to Personal Information subject to FADP, all references in the 2021 SCCs to the "Union", "EU," "Member State" will be interpreted as references to Switzerland and references to EU law will be interpreted as relevant provisions of the FADP. Where the transfer relates to Personal Information subject to the UK Data Protection Laws, all references in the 2021 SCCs to the "Union", "EU", or "Member State" will be interpreted as references to the United Kingdom	Štandardné zmluvné doložky z roku 2021 (ŠZD 2021), ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou prílohy D a tejto zmluvy tak, ako by v nej boli plne uvedené, sa budú vzťahovať na každý prenos osobných údajov, ktoré podliehajú všeobecnému nariadeniu o ochrane údajov Európskej únie ((EÚ) 2016/679) (ďalej „GDPR“), všeobecnému nariadeniu o ochrane údajov Spojeného kráľovstva a zákonu o ochrane osobných údajov Spojeného kráľovstva z roku 2018 (ďalej spoločne „právne predpisy o ochrane údajov Spojeného kráľovstva“), alebo Švajčiarskemu federálnemu zákonu o ochrane údajov (ďalej „FADP“), zmluvnej strane so sídlom mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), Spojeného kráľovstva a Švajčiarska, s výnimkou rozsahu, v ktorom takýto prenos pokrýva Rozhodnutie o primeranosti. V prípade prenosu súvisiaceho s osobnými údajmi podliehajúcimi FADP sa všetky odkazy v ŠZD 2021 na „Úniu“, „EÚ“ alebo „členský štát“ budú vykladať ako odkazy na Švajčiarsko a odkazy na
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 18 of 86	Strana 18 z 86

and references to EU law will be interpreted as relevant provisions to the UK Data Protection Laws. For the purpose of Clause 17 of the 2021 SCCs, the parties agree that the 2021 SCCs will be governed by the law of Switzerland for transfer of Personal Information subject to FADP, and by the law of the United Kingdom for Transfer of Personal Information subject to UK Data Protection Laws. For the purpose of Clause 18 of the 2021 SCCs, the parties agree that any dispute arising from the 2021 SCCs will be resolved by the courts of Switzerland for Transfers of Personal Information subject to FADP, and by the courts of the United Kingdom for Transfers of Personal Information subject to UK Data Protection Laws. For the purpose of Annex I.C of the 2021 SCCs, the parties agree that Switzerland's Federal Data Protection and Information Commission is the competent supervisory authority for Transfers of Personal Information subject to FADP, and the United Kingdom's Information Commissioner's Office for Transfers of Personal Information subject to UK Data Protection Laws.	právne predpisy EÚ sa budú vykladať ako príslušné ustanovenia FADP. V prípade prenosu súvisiaceho s osobnými údajmi podliehajúcimi právnym predpisom o ochrane údajov Spojeného kráľovstva sa všetky odkazy v ŽZD 2021 na „Úniu“, „EÚ“ alebo „členský štát“ budú vykladať ako odkazy na Spojené kráľovstvo a odkazy na právne predpisy EÚ sa budú vykladať ako príslušné ustanovenia právnych predpisov o ochrane údajov Spojeného kráľovstva. Na účely doložky 17 ŽZD 2021 sa zmluvné strany dohodli, že ŽZD 2021 sa budú riadiť právnymi predpismi Švajčiarska v prípade prenosu osobných údajov podliehajúcich FADP, a právnymi predpismi Spojeného kráľovstva v prípade prenosu osobných údajov podliehajúcich právnym predpisom o ochrane údajov Spojeného kráľovstva. Na účely doložky 18 ŽZD 2021 sa zmluvné strany dohodli, že každý spor vyplývajúci zo ŽZD 2021 budú riešiť súdy Švajčiarska v prípade prenosu osobných údajov podliehajúcich FADP, a súdy Spojeného kráľovstva v prípade prenosu osobných údajov podliehajúcich právnym predpisom o ochrane údajov Spojeného kráľovstva. Na účely prílohy I.C ŽZD 2021 sa zmluvné strany dohodli, že príslušným dozorným orgánom nad prenosmi osobných údajov podliehajúcich FADP je Švajčiarska federálna komisia pre ochranu údajov a informácie, a príslušným dozorným orgánom nad prenosmi osobných údajov podliehajúcich právnym predpisom o ochrane údajov Spojeného kráľovstva je Kancelária komisára pre informácie Spojeného kráľovstva
6.3.9 Janssen has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff, including data subject rights, in Exhibit C. Principal Investigator agrees to inform all investigational staff from whom Personal Information is collected during the course of the Clinical Trial in scope of this Agreement about Personal Information handling practices as specified in Exhibit C.	6.3.9 V prílohe C spoločnosť Janssen uvádza niektoré podrobnosti o svojich postupoch pri zaobchádzaní s osobnými údajmi, ktoré sa týkajú zodpovedného skúšajúceho a personálu skúšania, vrátane práv dotknutých osôb. Zodpovedný skúšajúci súhlasí, že každého člena personálu skúšania, od ktorého sa v priebehu klinického skúšania zbierajú osobné údaje v rozsahu tejto zmluvy, bude informovať o postupoch používaných pri zaobchádzaní s osobnými údajmi, ktoré sú uvedené v prílohe C.
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 19 of 86	Strana 19 z 86

6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.	6.4 Ak sa zistí, že ktorákoľvek časť tejto zmluvy je v rozpore s platnými právnymi predpismi, zmluvné strany súhlasia, že v dobrej viere prerokujú úpravy ustanovenia alebo ustanovení, ktoré sú v rozpore s platnými právnymi predpismi. Ak sa zmluvné strany nedokážu dohodnúť na nových alebo upravených podmienkach potrebných na uvedenie celej zmluvy do súladu s právnymi predpismi, ktorákoľvek zmluvná strana môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou s výpovednou lehotou šesťdesiatich (60) kalendárnych dní od doručenia výpovede druhej zmluvnej strane.
7. <u>Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication</u>	7. <u>Vlastníctvo údajov – Zachovanie mlčanlivosti – Registrácia – Publikovanie výsledkov</u>
7.1 Ownership of Data All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by Institution and/or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial in the course of conducting the Clinical Trial (the “Data”) shall be the property of Janssen or its designee, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable data 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 Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law and owned by Janssen or its designee. Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit	7.1 Vlastníctvo údajov Všetky záznamové formuláre účastníkov klinického skúšania a ostatné údaje najmä vrátane písomného, tlačeného, grafického, obrazového a zvukového materiálu a informácie obsiahnuté v akejkoľvek počítačovej databáze alebo v počítačom čitateľnom formáte, ktoré vytvorila inštitúcia, zodpovedný skúšajúci alebo iný personál zapojený do klinického skúšania počas vykonávania klinického skúšania (ďalej len „údaje“) sú vlastníctvom spoločnosti Janssen alebo ňou povereného zástupcu, ktorá môže využívať údaje ľubovoľným spôsobom, ktorý uzná za vhodný, v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov a podmienkami tejto zmluvy. Všetky práce chránené autorskými právami, vytvorené v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania a obsiahnuté v údajoch (okrem publikácií zodpovedného skúšajúceho podľa článku 7.4) sa považujú za „prácu vykonanú za odmenu“ v plnom rozsahu povolenom zákonom a sú vlastníctvom spoločnosti Janssen alebo jej zástupcu. Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nesú údaje použiť na žiadne komerčné účely

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 20 of 86	Strana 20 z 86

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.	vrátane podania patentovej prihlášky alebo podania údajov na podporu akejkoľvek nevybavenej alebo budúcej patentovej prihlášky, či už vo vlastný prospech alebo v prospech inej ziskovej organizácie, vrátane používania údajov na podporu výskumu pre ziskovú organizáciu alebo v spolupráci s ňou. Ustanovenia tohto odseku zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.
7.2 Confidentiality	7.2 Zachovanie mlčanlivosti
All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, or the operations of Janssen and its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research data and formulation information supplied by Janssen to Institution or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial and not previously published (the "Janssen Confidential Information"), as well as Data, are considered confidential and shall remain the sole property of Janssen or its affiliated companies. Both during and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement:	Všetky informácie najmä vrátane informácií o skúšanom produkte, protokole alebo činnostiach spoločnosti Janssen a jej pobočiek, ako sú napríklad žiadosti o pridelení patentu, vzorce, výrobné postupy, základné vedecké údaje, údaje z predchádzajúceho klinického výskumu a informácie o liekovej forme, ktoré spoločnosť Janssen poskytla inštitúcii, zodpovednému skúšajúcemu alebo inému personálu podieľajúcemu sa na klinickom skúšaní, a ktoré neboli v minulosti publikované (ďalej len „dôverné informácie spoločnosti Janssen“), ako aj údaje, sa považujú za dôverné a zostávajú výlučným vlastníctvom spoločnosti Janssen alebo ňou povereného zástupcu. Počas platnosti tejto zmluvy aj po jej uplynutí sú inštitúcia a zodpovedný skúšajúci povinní vynakladať primerané úsilie na to, aby zachovali dôvernosť a používali len na účely predpokladané v tejto zmluve:
(i) Janssen Confidential Information,	(i) dôverné informácie spoločnosti Janssen,
(ii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to Institution and/or Principal Investigator, and	(ii) informácie, o ktorých možno logicky predpokladať, že sú dôverné a chránené vlastníckymi právami spoločnosti Janssen a ňou povereného zástupcu a ktoré sa zverejnia prostredníctvom alebo v zastúpení spoločnosti Janssen inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu a
(iii) the Data.	(iii) údaje.
The preceding obligations shall not apply to Janssen Confidential Information, Data, or information that falls under Section 7.2(ii):	Predchádzajúce záväzky sa nevzťahujú na dôverné informácie spoločnosti Janssen,

	údaje ani informácie, ktoré spadajú pod článok 7.2(ii):
a) which has been published through no fault of Institution or Principal Investigator,	a) ktoré sa zverejnili bez zavinenia inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho,
b) which Janssen agrees in writing, may be used or disclosed, or	b) ktorých použitie alebo zverejnenie spoločnosť Janssen písomne schválila alebo
c) which is published in accordance with the Publication Section (Section 7.4) of this Agreement.	c) ktoré sa publikujú podľa článku „Publikovanie výsledkov“ (článok 7.4) tejto zmluvy.
The provisions in this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Ustanovenia tohto odseku zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.
7.3. Registry	7.3. Registrácia
Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summary and sites contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (http://www.icmje.org); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this Section above. Registration will be to the United States National Library of Medicine web site designed for this purpose at www.clinicaltrials.gov . In addition, equivalent official websites and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes.	Pred spustením zaraďovania má spoločnosť Janssen právo verejne zaregistrovať súhrnný protokol a kontaktné údaje pracovísk klinických skúšaní, ktorých zadávateľom je spoločnosť, ktoré sú zamerané na skúšané aj predávané lieky a ktoré spĺňajú aspoň jedno z nasledujúcich kritérií: (i) spoločnosť Janssen alebo jedna z jej pobočiek ich musí zaregistrovať v súlade s platnými právnymi predpismi, (ii) registráciu požaduje Medzinárodný výbor redaktorov lekárskeho časopisu (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) v prípade skúšaní, ktoré sa majú publikovať v medzinárodnej oponentsky posudzovanej literatúre (http://www.icmje.org) alebo (iii) sú z primerane plánovaných a dostatočne kontrolovaných klinických skúšaní financovaných spoločnosťou zameraných na skúšané aj registrované lieky a produkty, bez ohľadu na to, či sa ich registrácia požaduje podľa vyššie uvedených bodov (i) alebo (ii). Registrácia prebehne na webovej stránke Národnej knižnice medicíny Spojených štátov (United States National Library of Medicine) www.clinicaltrials.gov , ktorá je zriadená na tento účel. Na účely registrácie možno okrem toho využiť porovnateľné oficiálne webové stránky a webové stránky spoločnosti Janssen a jej pobočiek.

Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Janssen funding. For Trial Subjects screened as potentially eligible in Institution's and/or Principal Investigator's geographical area, Principal Investigator will 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.	Každá osoba, ktorá na webovej stránke www.clinicaltrials.gov otvorí zoznam klinických skúšaní, môže vyplniť online dotazník na vstupné hodnotenie vhodnosti potenciálnych účastníkov, ktorý je dostupný vďaka finančnej podpore spoločnosti Janssen. Za účastníkov klinického skúšania, ktorých skríningové vyšetrenie vyhodnotí za potenciálne vhodných v zemepisnej oblasti inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho, dostane zodpovedný skúšajúci správu s vyplnením skríningom a kontaktnými údajmi na účastníka klinického skúšania. Zodpovedný skúšajúci súhlasí, že nadviaže kontakt s osobou uvedenou v tejto správe a zdokumentuje takéto nadviazanie kontaktu do zdrojových záznamov.
7.4. Publication	7.4. Publikovanie výsledkov
In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of Institution, Principal Investigator or other personnel associated with this Clinical Trial, Janssen or its designee shall have the first right to publish and/or present in public the Data of the Clinical Trial, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from Institution or Principal Investigator. Moreover, if publication of the Clinical Trial to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Clinical Trial completion, Janssen or its designee may post the results of the Clinical Trial to a clinical trial results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Trial and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Trial results or necessary for other scholars to verify such Clinical Trial results. Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Janssen or its designee.	V súvislosti s akýmikoľvek údajmi alebo inými informáciami vytvorenými pri poskytovaní služieb podľa tejto zmluvy inštitúciou, zodpovedným skúšajúcim alebo iným personálom podieľajúcim sa na tomto klinickom skúšaní alebo v ich mene, má spoločnosť Janssen alebo ňou poverený zástupca prednostné právo zverejniť a/alebo odprezentovať na verejnosti údaje z klinického skúšania, či už vo forme ústnej prezentácie na kongrese, alebo publikovaním, a to bez súhlasu inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho. Ak sa nebude klinické skúšanie publikovať v oponentsky posudzovanej literatúre do dvanástich (12) mesiacov od dokončenia klinického skúšania, spoločnosť Janssen alebo ňou poverený zástupca má navyše právo zverejniť výsledky z klinického skúšania na webovej stránke výsledkov z klinických skúšaní vo forme stručného súhrnu klinického skúšania vo formáte ICH-E-3, ak to bude možné. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci majú právo publikovať výsledky klinického skúšania a všetky praktické skúsenosti a informácie, ktoré je potrebné uviesť v akejkoľvek publikácii výsledkov z klinického skúšania alebo ktoré sú potrebné pre iných odborníkov na overenie si týchto výsledkov

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 23 of 86	Strana 23 z 86

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

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

	alebo ňou poverený zástupca mohli vlastniť a používať takéto vynálezy.
Institution warrants that Principal Investigator and all others performing services under this Agreement are employees or agents of Institution and are obligated to assign to Institution all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment.	Inštitúcia zaručuje, že zodpovedný skúšajúci a všetky ostatné osoby poskytujúce služby podľa tejto zmluvy sú zamestnancami alebo zástupcami inštitúcie a sú povinní postúpiť inštitúcii všetky vynálezy a objavy vynájdené v priebehu ich pracovného pomeru alebo zastupovania, či už písomnou dohodou alebo podmienkami ich pracovného pomeru.
The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Ustanovenia tohto článku zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.
9. <u>Compensation</u>	9. <u>Odmena</u>
9.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial is contained in Exhibit B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Exhibit B. The budget and compensation due to investigational staff for their participation in the Clinical Trial is contained in Exhibit E. Institution and Principal Investigator explicitly agree to payments being made directly to investigational staff.	9.1 Rozpočet a odmena, ktorá sa má zaplatiť za klinické skúšanie, sú uvedené v prílohe B. Platba bude splatná a uhradená v súlade s harmonogramom platieb uvedeným v prílohe B. Rozpočet a odmena splatná personálu skúšania za účasť na klinickom skúšaní sú uvedené v Prílohe E. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci výslovne súhlasia, že platby sa budú poukazovať priamo personálu skúšania.
9.2 The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Janssen to Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Institution or Principal Investigator. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for Institution or Principal Investigator	9.2 Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia, že odmena a podpora, ktorú spoločnosť Janssen poskytuje inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu na základe tejto zmluvy, predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu za výskumné služby poskytnuté inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim, že bola dohodnutá za obvyklých trhových podmienok a že nebola určená spôsobom, ktorý berie do úvahy objem či hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo iných zákaziek inak vytvorených medzi spoločnosťou Janssen, jej pobočkami a inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim. Nič z toho, čo je uvedené v tejto zmluve, sa v žiadnom prípade

to recommend that any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.	nemá považovať za záväzok ani ovplyvňovanie inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho, aby akejkolvek fyzickej alebo právnickej osobe odporúčali, aby si kúpila výrobky spoločnosti Janssen alebo výrobky subjektu pridruženého k spoločnosti Janssen.
9.3 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by Janssen in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial.	9.3 Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nebudú žiadnej tretej osobe účtovať žiadny skúšaný produkt, iné predmety či služby poskytnuté spoločnosťou Janssen v súvislosti s klinickým skúšaním, ani žiadne služby poskytnuté účastníkom klinického skúšania v súvislosti s klinickým skúšaním, ktoré sú hradené v rámci klinického skúšania.
10. <u>Indemnification</u>	10. <u>Odškodnenie</u>
10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on any personal injury to a Trial Subject, including death, directly caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Clinical Trial.	10.1 Spoločnosť Janssen ochráni, odškodní a zbaví zodpovednosti inštitúciu, jej splnomocencov, funkcionárov, zástupcov a zamestnancov (vrátane zodpovedného skúšajúceho a spoluskúšajúcich) za všetky prípadné straty, náklady, výdavky, záväzky, pohľadávky, žaloby a škody, ktoré by vznikli z dôvodu akejkolvek ujmy na zdraví vrátane smrti účastníka klinického skúšania priamo spôsobeného použitím skúšaného produktu v súlade s protokolom v priebehu klinického skúšania.
10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses of a Trial Subject, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its trustees, officers, agents or employees (including Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the provisions of this Agreement or the Protocol, with Janssen's written recommendations	10.2 Povinnosť spoločnosti Janssen uvedená vyššie v článku 10.1 sa neuplatní a spoločnosť Janssen neponesie žiadnu zodpovednosť za odškodnenie ani výdavky účastníka klinického skúšania, ale práve naopak, inštitúcia ochráni, odškodní a zbaví zodpovednosti spoločnosť Janssen za žaloby či nároky, ktoré by akýmkoľvek spôsobom vznikli alebo boli spôsobené úmyselným, ľahkomyselným alebo nedbanlivým konaním, opomenutím či zanedbaním odbornej starostlivosti inštitúciou alebo ktorýmkoľvek z jeho splnomocencov, funkcionárov, zástupcov či zamestnancov (vrátane zodpovedného

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 27 of 86	Strana 27 z 86

and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.	skúšajúceho a spoluskúšajúcich), alebo ktoré by vznikli alebo boli zapríčinené ich konaním v rozpore s ustanoveniami tejto zmluvy alebo protokolom alebo písomnými odporúčaniami a pokynmi spoločnosti Janssen v súvislosti s používaním skúšaného produktu, alebo v rozpore s akýmkoľvek platnými zákonnými a regulačnými požiadavkami.
10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations hereunder if the indemnified party's failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.	10.3 Povinnosť odškodňujúcej zmluvnej strany podľa tohto článku platí len vtedy, ak odškodnená zmluvná strana bezodkladne po prijatí oznámenia o akomkoľvek nároku alebo súdnom konaní doručí oznámenie odškodňujúcej zmluvnej strane, povolí odškodňujúcej zmluvnej strane, jej právny zástupcom a jej zamestnancom, aby zabezpečili a riadili obranu proti takýmto nárokom alebo obhajobu v súdnych konaniach vrátane „predsúdneho“ konania, súdneho konania alebo zmiernu a ak odškodnená strana v plnom rozsahu spolupracuje a pomáha pri takejto obhajobe, za predpokladu, že odškodňujúca strana nebude oslobodená od svojich záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy, ak neinformovanie odškodňujúcej strany odškodňovanou stranou neovplyvní obhajobu takéhoto nároku. Odškodnená zmluvná strana ďalej súhlasí, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu odškodňujúcej zmluvnej strany nevyrovná žiaden nárok ani žalobu ani neurobí kompromis v súvislosti so žiadnym z takýchto nárokov či súdnych sporov.
11. Insurance	11. Poistenie
11.1 Janssen, as the Sponsor, declares that, prior to entering into this Agreement, it has secured liability insurance for the Clinical Trial in full compliance with all of the requirements of the Act on Drug and Medicinal Products and applicable law.	11.1 <u>Spoločnosť Janssen ako zadávateľ</u> prehlasuje, že pred uzavretím tejto Zmluvy uzavrela poisťovňu zmluvu o poistení zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním

Sponsor shall bear the costs associated with concluding and maintaining the insurance contract for the entire duration of the Clinical Trial. The insurance certificate is attached as Annex No. D of this Agreement. 11.2 The parties agree that liability of the parties is governed by the law of the Slovak Republic, with Institution and Principal Investigator being responsible for conducting the Clinical Trial in accordance with the law of the Slovak Republic and their liability for damage being governed by the law of the Slovak Republic. Liability exclusions may be applied only to the extent that they are not excluded by the mandatory provisions of the law of the Slovak Republic. 11.3 During the entire period of the Clinical Trial, Institution and Principal Investigator shall have relevant and appropriate insurance that they are required to maintain according to regulations valid in the Slovak Republic, to cover claims or damages for which they are responsible according to legal regulations, namely liability insurance for damage caused by providing health care and professional liability insurance for employees. Institution will provide proof of this insurance at Janssen's request. This does not affect the Sponsor's obligation to provide insurance under clause 11.1 hereunder.	došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka, ktoré by bolo spôsobené alebo súvisiace s podaním skúšaného lieku alebo akoukoľvek klinickou intervenciou alebo procedúrou poskytnutou alebo vyžadovanou protokolom, ktorú by účastník klinického skúšania nedostal, keby sa nezúčastnil tohto klinického skúšania (ďalej „ujmy súvisiace s klinickým skúšaním“), ako to vyžaduje § 43 písm. h) bod 3. zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Poistný certifikát je Prílohou č. D tejto Zmluvy. 11.2 Zmluvné strany sa dohodli, že zodpovednosť zmluvných strán za škodu sa riadi právnym poriadkom Slovenskej republiky, pričom Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zodpovedajú za vykonanie klinického skúšania v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky a ich zodpovednosť za škodu sa riadi právnym poriadkom Slovenskej republiky. Výluky zodpovednosti za škodu sa môžu uplatniť výlučne v rozsahu, v ktorom nie sú vylúčené kogentnými ustanoveniami právneho poriadku Slovenskej republiky. 11.3 Inštitúcia a Skúšajúci budú mať počas celej doby realizácie klinického skúšania príslušné a náležité poistenie na poistné krytie nárokov alebo škôd, za ktoré podľa právnych predpisov zodpovedajú, ktoré podľa predpisov platných na území SR musia mať uzavreté, a to poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, poistenie profesijnej zodpovednosti zamestnancov. Na žiadosť spoločnosti Janssen Inštitúcia poskytne dôkaz tohto poistenia. Tým nie je dotknutá povinnosť zadávateľa zabezpečiť poistenie podľa bodu 11.1 tejto Zmluvy.
11.3 Upon request, each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.	11.3 Každá zmluvná strana, ktorá je povinná mať podľa tejto zmluvy uzavreté poistenie, sa zaväzuje poskytnúť druhej zmluvnej strane na základe jej žiadosti potvrdenie o poistení preukazujúce požadované poistné krytie.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 29 of 86	Strana 29 z 86

12. Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment	12. Zverejnenie finančných informácií – Konflikt záujmov – Vylúčenie
12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to Janssen necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and agents of the Johnson & Johnson group of companies on one hand, and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.	12.1 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že spoločnosti Janssen poskytnú všetky informácie potrebné na splnenie všetkých požiadaviek na zverejnenie nariadených niektorým z kompetentných zdravotníckych orgánov (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv v príslušných prípadoch), príslušnou obchodnou asociáciou či podobným orgánom, alebo nariadených inými platnými národnými či miestnymi právnymi predpismi, vrátane všetkých informácií, ktoré sa musia zverejniť v súvislosti s akýmkoľvek finančným vzťahom medzi spoločnosťou Janssen, jej pobočkami a zástupcami skupiny spoločností Johnson & Johnson na jednej strane a inštitúciou, zodpovedným skúšajúcim, akýmkoľvek spoluskúšajúcim zapojeným do klinického skúšania alebo akýmkoľvek iným zástupcom či zamestnancom inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho na strane druhej. Táto požiadavka na zverejnenie údajov si môže vyžadovať zverejnenie informácií, ktoré sa týkajú najbližších rodinných príslušníkov osôb podieľajúcich sa na klinickom skúšaní.
12.2 Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between parties that would inhibit or affect Institution and/or Principal Investigator's performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform Janssen if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.	12.2 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci potvrdzujú, že medzi zmluvnými stranami neexistuje žiadny konflikt záujmov, ktorý by bránil alebo ovplyvňoval konanie zodpovedného skúšajúceho v súlade s touto zmluvou, a potvrdzujú, že ich konanie v súlade s touto zmluvou neporušuje žiadne iné dohody s tretími osobami. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci okamžite upovedomia spoločnosť Janssen, ak počas realizácie tejto zmluvy nastane konflikt záujmov.
12.3 Principal Investigator confirms he/she:	12.3 Zodpovedný skúšajúci potvrdzuje, že:
(i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and	(i) nie je vylúčený kompetentným zdravotníckym orgánom (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv) a

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 30 of 86	Strana 30 z 86

(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.	(ii) nebol odsúdený za zanedbanie odbornej starostlivosti v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní.
Institution and Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person	Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nezamestnajú, zmluvne nezaviažu ani si neponechajú v zmluvnom vzťahu žiadnu osobu, ktorá by priamo alebo nepriamo poskytovala služby na základe tejto zmluvy, ak takáto osoba:
(i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or	(i) je vylúčená kompetentným zdravotníckym orgánom (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv) a
(ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.	(ii) bola odsúdená za zanedbanie odbornej starostlivosti v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní.
Upon written request from Janssen, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) calendar days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify Janssen of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.	Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci do desiatich (10) kalendárnych dní od prijatia písomnej žiadosti spoločnosti Janssen vystavia písomné potvrdenie o tom, že konajú v súlade s vyššie uvedenou povinnosťou. Toto potvrdenie sa počas trvania platnosti zmluvy bude považovať za dlhodobé vyhlásenie a záruku a inštitúcia a zodpovedný skúšajúci bezodkladne upozornia spoločnosť Janssen na každú zmenu stavu takéhoto vyhlásenia a záruky ustanovených v tomto článku.
13. Independent Contractor	13. Nezávislý dodávateľ
Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of Janssen.	Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci konajú ako nezávislí dodávateľia podľa tejto zmluvy a nie sú zamestnancami ani zástupcami spoločnosti Janssen.
14. Publicity	14. Propagácia
None of the parties shall use the name of any other party or any affiliate for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.	Žiadna zo zmluvných strán nesmie použiť meno druhej zmluvnej strany alebo akejkoľvek pobočky na propagačné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu zmluvnej strany, ktorej meno sa má použiť. Rovnako nesmie žiadna zmluvná strana zverejniť informácie o existencii či obsahu tejto zmluvy s výnimkou prípadov, ak to vyžaduje zákon.

15. Notice	15. Oznámenia
Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:	Všetky oznámenia posielané na základe tejto zmluvy sa musia odosielať poštou prvou triedou, faxom alebo doručiť osobne, s predplateným poštovým na nasledujúce adresy:
TO: Address: Non-Core Country Oversight Office (NCCOVOf): RA-JACBE-NCCOVOf@ITS.JNJ.com	Adresát: Pobočka pre dohľad nad Non-Core krajinami (NCCOVOf): RA-JACBE-NCCOVOf@ITS.JNJ.com
Attention: Katherine McFadyen	Do rúk: Katherine McFadyen
To Institution: Detska fakultna nemocnica s poliklinikou, Banska Bystrica, Namestie Ludvika Svobodu 4, 974 09, Banska Bystrica, Slovakia	Pre Inštitúciu: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou, Banská Bystrica, Námestie Ludvika Svobodu 4, 974 09, Banská Bystrica, Slovensko
Attention: JUDr. Zuzana Rosinská clinical trials coordinator	Do rúk: JUDr. Zuzana Rosinská koordinátor klinických štúdií
To Principal Investigator: Branko Takac, MD, PhD. Detska fakultna nemocnica s poliklinikou, Banska Bystrica, Ambulancia detskej pneumologie a ftizeologie, Namestie Ludvika Svobodu 4, 974 09, Banska Bystrica, Slovakia	Pre zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica, Ambulancia detskej pneumológie a ftizeológie, Námestie Ludvika Svobodu 4, 974 09, Banská Bystrica, Slovensko
Attention: Principal Investigator	Do rúk: Hlavný skúšajúci
16. Assignment	16. Postúpenie
Janssen shall have the right to assign this Agreement and shall use reasonable efforts to provide prior written notice thereof to Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.	Spoločnosť Janssen má právo postúpiť túto zmluvu a vynaloží primerané úsilie na to, aby o tom vopred písomne informovala inštitúciu. Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nesmú postúpiť svoje práva ani povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy iným osobám bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen. Akékoľvek postúpenie v rozpore s týmto článkom 16 bude zrušené a neplatné. Pri splnení vyššie uvedených podmienok je táto zmluva záväzná a účinná

	v prospech príslušných zmluvných strán a ich právnych nástupcov a postupníkov.
17. Miscellaneous	17. Rôzne ustanovenia
17.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by the parties.	17.1 Táto zmluva sa môže meniť, dopĺňať či upravovať len na základe písomných dokumentov podpísaných zmluvnými stranami.
17.2 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts	17.2 Ak je ktorékoľvek ustanovenie tejto zmluvy v rozpore s akýmkoľvek ustanovením protokolu, protokol má prednosť v záležitostiach medicíny, vedy a vykonávania klinického skúšania. V prípade akýchkoľvek iných rozporov majú prednosť ustanovenia tejto zmluvy
17.3 If any of the provisions defined under the Exhibits conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Exhibits will take precedence.	17.3 Ak je akékoľvek ustanovenie ktorejkoľvek prílohy v rozpore s ktorýmkoľvek z ustanovení tejto zmluvy, podmienky prílohy majú prednosť.
17.4 In the event that any of the individual provisions of the Agreement are considered invalid, unenforceable or ineffective, this fact will not affect the validity of the remaining provisions of the Agreement. Instead of an invalid, unenforceable or ineffective provision, the parties agree to negotiate in good faith a replacement provision which corresponds as closely as possible to the meaning and purpose of the ineffective provision.	17.4 V prípade, že bude niektoré z jednotlivých ustanovení zmluvy považované za neplatné, nevymáhateľné či neúčinné, nebude mať táto skutočnosť vplyv na platnosť zostávajúcich ustanovení zmluvy. Namiesto neplatného, nevymáhateľného, či neúčinného ustanovenia, zmluvné strany súhlasia s vyjednávaním v dobrej viere a nehradením takého ustanovenia, ktoré čo najviac zodpovedá zmyslu a účelu neúčinného ustanovenia.
17.5 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements. The Exhibits form an integral part of the Agreement.	17.5 Táto zmluva predstavuje úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami s ohľadom na jej predmet. Výslovne nahrádza všetky predchádzajúce alebo súbežné ústne či písomné vyhlásenia alebo dohody. Prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy.
17.6 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.	17.6 Nasledujúce ustanovenia a všetky ostatné podmienky, ktoré sú povahou jasne určené na to, aby platili aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy, budú platiť aj po vypovedaní či skončení platnosti tejto zmluvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.

18. <u>Controlling Law</u>	18. <u>Rozhodné právo</u>
In the event of any dispute arising between the parties in relation to the terms of this Agreement, the parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of Slovakia without regard to any conflicts of law provisions. The parties consent to the jurisdiction of the appropriate court for the resolution of all disputes or controversies between the parties hereto that the parties are unable to settle amicably.	V prípade akéhokoľvek sporu, ktorý vznikne medzi zmluvnými stranami v súvislosti s podmienkami tejto zmluvy, zmluvné strany vynaložia všetko úsilie na to, aby sa takýto spor vyriešil zmierom. Táto zmluva sa riadi a vykladá podľa práva Slovenskej republiky bez ohľadu na kolízne ustanovenia. Zmluvné strany súhlasia s výhradnou jurisdikciou príslušného súdu pri riešení všetkých sporoch medzi zmluvnými stranami, ktoré nie sú zmluvné strany schopné urovnať mimosúdne.
IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.	NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany podpísali túto zmluvu prostredníctvom svojich splnomocnených zástupcov s účinnosťou od dátumu nadobudnutia účinnosti.
On behalf of Janssen Research & Development	V mene Janssen Research & Development
Signature	Podpis
_____	_____
Date	Dátum
_____	_____
[insert name]	[uved'te meno]
[Title/Department]	[titul/oddelenie]

Detska fakultna nemocnica s poliklinikou Banska Bystrica	Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
Signature	Podpis
Date	Dátum
Ing. Juraj Gallo	Ing. Juraj Gallo
director - authorized representative	štatutárny orgán-riaditeľ
Branko Takac, MD, PhD	MUDr. Branko Takáč, PhD.
Signature	Podpis
Date	Dátum
<u>Exhibits:</u>	<u>Prílohy:</u>
Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments	Príloha A – Protokol a jeho následné dodatky
Exhibit B – Financial Provisions including Materials and Equipment	Príloha B – Ustanovenia s finančnými podmienkami vrátane materiálov a vybavenia
Exhibit C – Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff	Príloha C – Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a ktoréhokoľvek člena personálu skúšania
Exhibit D - Insurance certificate	Príloha D – Poistný certifikát
EXHIBIT E – EU Standard Contractual Clauses (Controller to Controller)	PRÍLOHA E – Štandardné zmluvné doložky EÚ (pre prenosy údajov medzi prevádzkovateľmi)

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 35 of 86	Strana 35 z 86

<u>EXHIBIT A – Protocol and its subsequent amendments</u>	<u>PRÍLOHA A – Protokol a jeho následné dodatky</u>
By reference only; (page intentionally left blank)	Iba ako odkaz; (strana je úmyselne prázdna)

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 36 of 86	Strana 36 z 86

<u>EXHIBIT B – Financial Provisions including Materials and Equipment</u>	<u>PRÍLOHA B – Ustanovenia s finančnými podmienkami vrátane materiálov a vybavenia</u>
<u>Budget & Payment Schedule</u>	<u>Rozpočet a platobná schéma</u>
Protocol No. 53718678RSV3001: “A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Rilematovir in Infants and Children (≥28 Days to ≤5 Years of Age) and Subsequently in Neonates (<28 Days of Age), Hospitalized With Acute Respiratory Tract Infection Due to Respiratory Syncytial Virus (RSV)”	Protokol č. 53718678RSV3001: Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované skúšanie 3. fázy na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti rilematoviru u dojčiat a detí (vo veku ≥ 28 dní až ≤ 5 rokov) a následne u novorodencov (vo veku < 28 dní) hospitalizovaných s akútnou infekciou dýchacích ciest v dôsledku respiračného syncytiálneho vírusu (RSV)
(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: INPATIENT: 904.50 EUR	(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: POČAS HOSPITALIZÁCIE: 904.50 EUR
AFTER DISCHARGE: 414.20 EUR	PO PREPUSTENÍ Z NEMOCNICE: 414.20 EUR
(2) <u>Payment Milestone Table(s):</u>	(2) <u>Tabuľky splatných výkonov:</u>
Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Schedule of Activities of the Protocol Amendment dated 04 May 2021 provided herein by reference in <u>Exhibit A</u> . 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.	Platby za výkony v nasledujúcich tabuľkách predstavujú primeranú trhovú hodnotu za vykonanie výskumných služieb podrobne uvedených v Rozvrhu činností v dodatku k protokolu zo dňa 04. mája 2021, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy ako jej <u>Príloha A</u> . 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.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 37 of 86	Strana 37 z 86

<u>MILESTONES / VÝKONY</u>		<u>Visit Amount for Institution/ Suma za návštevu pre inštitúciu</u>
Screening (Day -1 to 1) / Vstupné vyšetrenia (-1. až 1. deň)		70.30 €
Day 1 / 1. deň		45.80 €
Day 2 / 2. deň		44.80 €
Day 3 / 3. deň	On-site visit / Návšteva na pracovisku skúšania	43.60 €
Day 4 / 4. deň		41.30 €
Day 5 / 5. deň	On-site visit / Návšteva na pracovisku skúšania	41.30 €
Day 6 / 6. deň		41.30 €
Day 7 / 7. deň		41.30 €
Day 8 / 8. deň	On-site visit / Návšteva na pracovisku skúšania	59.50 €
Day 9 / 9. deň		36.80 €
Day 10 / 10. deň		36.80 €
Day 11 / 11. deň		36.80 €
Day 12 / 12. deň		36.80 €
Day 13 / 13. deň		36.80 €
Day 14 / 14. deň	On-site visit / Návšteva na pracovisku skúšania	51.70 €
Day 15 / 15. deň		28.60 €
Day 16 / 16. deň		28.60 €
Day 17 / 17. deň		28.60 €
Day 18 / 18. deň		28.60 €
Day 19 / 19. deň		28.60 €
Day 20 / 20. deň		28.60 €
Day 21 / 21. deň	On-site visit / Návšteva na pracovisku skúšania	50.30 €
Day 35 (End of Study) / 35. deň (koniec)	Virtual / Virtuálna návšteva	6.90 €
	On-site visit / Návšteva na pracovisku skúšania	17.70 €

<u>MILESTONES / VÝKONY</u>		<u>Visit Amount for Institution/ Suma za návštevu pre inštitúciu</u>
skúšani a)		
Withdrawal visit / Návšteva po ukončení účasti		50.30 €
Safety Follow-up visit / Bezpečnostná kontrolná návšteva		50.30 €
Remote/virtual visit (phone or video) (To be paid in lieu of on-site milestones, excluding Screening, Day 1, Day 2 and Day 35 (End of Study), if Remote/virtual contact visit is performed due to COVID-19 related restrictions) / Vzdialená alebo virtuálna návšteva (telefonický alebo videokonferenčný hovor) (Má sa uhradiť namiesto výkonov na pracovisku skúšania s výnimkou vstupných vyšetrení a 1., 2. a 35. dňa (koniec skúšania), ak sa z dôvodu obmedzení súvisiacich s ochorením COVID-19 návšteva vykoná formou vzdialeného alebo virtuálneho kontaktu)		11 €
<u>INPATIENT</u> <u>Per-Subject Fee</u> (Includes Screening through Day 21 and Day 35 (End of Study) On-site or home visit) / <u>POČAS HOSPITALIZÁCIE</u> <u>Platba za jeden subjekt</u> (Zahŕňa obdobie od vstupných vyšetrení do 21. dňa a návštevu v 35. dni (koniec skúšania) vykonanú na pracovisku skúšania alebo formou domácej návštevy)		904.50 €
<u>AFTER DISCHARGE /</u> <u>Per-Subject Fee</u> (Includes Screening, Day 1, Day 2, Day 3, Day 5, Day 8, Day 14, Day 21 and Day 35 (End of Study) Phone follow-up) / <u>PO</u> <u>PREPUSTENÍ Z NEMOCNICE</u> <u>Platba za jeden subjekt</u> (Zahŕňa vstupné vyšetrenia, 1., 2., 3., 5., 8., 14. a 21. deň a kontrolu formou telefonátu v 35. dni (koniec skúšania))		414.20 €

<u>Totals are VAT excluded. VAT is not applicable for payments for clinical studies.</u>	<u>Sumy nezahŕňajú DPH. DPH sa na platby na účely klinického skúšania nevzťahuje.</u>
(3) Site Costs	(3) Náklady na pracovisko skúšania
Local Ethics Committee/Institutional Review Board (EC/IRB) Fees: EC/IRB fees shall be reimbursed via IQVIA RSD Slovakia, s.r.o. Processing of payment will begin upon receipt of original invoice or alternative supporting documentation, detailing actual charges without markup. SPONSOR WILL NOT PAY LOCAL IRB DIRECTLY.	Platby miestnym etickým komisiám: Platby miestnym etickým komisiám sa uhradia prostredníctvom spoločnosti IQVIA RSD Slovakia, s.r.o. Spracovanie platby sa začne po prevzatí originálu faktúry alebo inej sprievodnej dokumentácie s uvedením skutočných poplatkov bez navýšenia. ZADÁVATEĽ NEBUDE PLATIŤ PRIAMO MIESTNEJ EK.
Start-Up Payment	Platba za začatie skúšania
A non-refundable payment of € 300 for start-up related activities (e.g. preparation of regulatory	Po podpísaní zmluvy o klinickom skúšaní sa poukáže nerefundovateľná platba vo výške 300

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 39 of 86	Strana 39 z 86

documents, preparation, administration, and submission of protocol and related documents to the applicable ethics committee or board, etc.) will be made upon execution of the Clinical Trial Agreement to Institution. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with study initiation.	EUR za činnosti súvisiace so začatím skúšania (napr. príprava dokumentov pre kontrolné úrady, príprava, administrácia a odosielanie protokolu a súvisiacich dokumentov príslušnej etickej komisii atď.) Zdravotníckemu zariadeniu. Táto platba sa považuje za úplnú a konečnú úhradu za všetky činnosti súvisiace so začatím skúšania.
■ Prescreening for local diagnosis of RSV infection:	■ Predvstupné vyšetrenia na účely lokálneho stanovenia diagnózy infekcie vírusom RSV:
Sponsor shall reimburse Institution at a rate of € 9.10 per subject for dedicated consenting, sample collection and local RSV testing if done outside the scope of Standard of Care. This is not included in the Screening Visit fee listed in the milestone tables in Section 2 above.	Zadávateľ uhradí inštitúcii sumu 9.10 EUR na jeden subjekt za získanie príslušného súhlasu, odber vzoriek a miestne vyšetrenie na vírus RSV, ak sa vykonáva mimo rozsahu štandardnej zdravotnej starostlivosti. Táto suma nie je zahrnutá v platbe za vstupnú návštevu, uvedenej v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie.
■ Screen Failure Payments:	■ Platby za neúspešné vstupné vyšetrenia:
Screen Failures for which the main ICF has been signed and at least one other Screening assessment (other than RSV testing) has been completed will be reimbursed at the rate listed for the Screening (Day -1 to 1) visit in the milestone table in Section 2 above per screen failure with a cap of five (5) screen failure subjects, regardless of enrollment, in the order the subjects are screened. After the initial 5 screen failures, additional screen failures will be reimbursed at a rate of two (2) screen failure payments per site for every one (1) subject randomized. RSV testing is not included in the screening failure cap or 2 to 1 screening failure ratio. Payment will be made upon receipt of invoice detailing subject number and date of screen failure and approval of the Sponsor.	Neúspešné vstupné vyšetrenia, pre ktoré sa podpísal hlavný informovaný súhlas a dokončilo sa aspoň jedno ďalšie vstupné vyšetrenie (iné než vyšetrenie na vírus RSV), sa budú uhrádzať vo výške uvedenej pre vstupnú návštevu (-1. až 1. deň) v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie za jedny neúspešné vstupné vyšetrenia, s maximálnym počtom päť (5) subjektov s neúspešnými vstupnými vyšetreniami, bez ohľadu na zaradovanie a v poradí, v akom subjekty podstúpia vstupné vyšetrenia. Po úvodných 5 neúspešných vstupných vyšetreniach sa budú ďalšie neúspešné vstupné vyšetrenia uhrádzať v pomere dve (2) neúspešné vstupné vyšetrenia na jedno pracovisko skúšania za každý jeden (1) randomizovaný subjekt. V maximálnom počte neúspešných vstupných vyšetrení ani v pomere neúspešných vstupných vyšetrení 2:1 nie sú zahrnuté vyšetrenia na vírus RSV. Platba sa uhradí po prevzatí faktúry, na ktorej bude uvedené číslo subjektu a dátum neúspešných vstupných vyšetrení, a po schválení zadávateľom.
■ Outpatient Caregiver Reimbursement: Caregiver of a Study subject ("Caregiver") shall be reimbursed only for their proven and reasonable expenses such as mileage, public transport and/or taxi. Sponsor is under no obligation regarding any taxes that may be due or payable in respect of such	■ Úhrada ambulantným opatrovateľom: Opatrovateľovi subjektu skúšania (ďalej „opatrovateľ“) sa má poskytnúť úhrada len za jeho preukázané a primerané výdavky, ako sú napríklad najazdené kilometre, verejná doprava alebo taxík. Zadávateľ nemá žiadnu povinnosť hradiť

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 40 of 86	Strana 40 z 86

payments. Processing of payment will begin upon receipt of Institution invoice with supporting documentation of Caregiver expenses. This reimbursement shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided to the Caregiver.	akékoľvek dane, ktoré môžu byť splatné v súvislosti s takýmito úhradami. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry od inštitúcie so sprievodnou dokumentáciou výdavkov opatrovateľa. Táto úhrada sa má uviesť v informovanom súhlase, keďže sa bude poskytovať opatrovateľovi.
■ Subject/Caregiver Meals Reimbursement: Subject/Caregiver shall be reimbursed for meals up to a maximum of 28 € per visit. Sponsor will provide meal vouchers to Investigator through CRO. Investigator will be required to keep a completed Meal Voucher Log showing adequate proof of meal vouchers provided to each Subject/Caregiver. Any meal vouchers not provided to Subject/Caregiver in accordance with the foregoing will promptly be returned to CRO at the end of the Study (or early Study termination). The meals reimbursement shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided to the Study subject/caregiver.	■ Úhrada stravných výdavkov subjektu alebo opatrovateľa: Subjektu alebo opatrovateľovi sa uhradia stravné výdavky do maximálnej výšky 28 EUR za jednu návštevu. Stravné poukázky poskytne zadávateľ zodpovednému skúšajúcemu prostredníctvom CRO. Od zodpovedného skúšajúceho sa bude požadovať, aby viedlo úplnú evidenciu výdaja stravných poukázok, v ktorej primerane zdokumentuje počet stravných poukázok poskytnutých každému subjektu alebo opatrovateľovi. Všetky stravné poukázky, ktoré sa neposkytnú subjektu alebo opatrovateľovi podľa tohto článku, sa na konci skúšania (alebo po predčasnom ukončení skúšania) urýchlene vrátia CRO. Táto úhrada stravných výdavkov sa uvedie v informovanom súhlase, keďže sa bude poskytovať subjektu skúšania alebo opatrovateľovi.
■ Nasal MT swab sample pick-up by local courier: Courier fees for shipment, pickup and delivery of Nasal MT swabs will be paid at actual cost without markup. Shipment, pickup and delivery of Nasal MT swab samples should be made in accordance with the Protocol. Processing of payment will begin upon receipt of original invoice or alternative supporting documentation in accordance with Section below and approval by the Sponsor.	■ Vyzdvihnutie a odvoz vzoriek výteru zo strednej nosovej mušle lokálnym kuriérom: Poplatky za zasielanie, vyzdvihnutie a doručenie vzoriek výteru zo strednej nosovej mušle budú zaplatené v plnej sume bez marže. Zasielanie, vyzdvihnutie a doručenie vzoriek výteru zo strednej nosovej mušle musia byť vykonané v súlade s protokolom. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry a sprievodnej dokumentácie v súlade s nižšie uvedeným odsekom a po schválení faktúry zadávateľom.
(4) Other Compensation:	(4) Ďalšie úhrady:
■ Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the Sponsor. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.	■ Spracovanie platby na ďalšie úhrady sa začne po prevzatí faktúry v súlade s článkom 5 nižšie a po schválení zadávateľom. 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.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 41 of 86	Strana 41 z 86

Institution / Inštitúcia:

<u>Item / Položka</u>	<u>Additional Information / Ďalšie informácie</u>	<u>Amount for Institution / Suma pre inštitúciu</u>		
Re-Consenting of a Caregiver at a regularly scheduled study visit / Opakované získanie informovaného súhlasu opatrovateľa na riadne plánovanej návšteve skúšania	Sponsor pre-approved / Vopred schválené zadávateľom	4.50		
Re-Consenting of a Caregiver outside a regularly scheduled study visit / Opakované získanie informovaného súhlasu opatrovateľa mimo riadne plánovanej návštevy skúšania		7.30		
Consenting of secondary Caregiver / Súhlas sekundárneho opatrovateľa		2.30		
Unscheduled on-site visit / Neplánovaná návšteva na pracovisku skúšania	1. Visit cost to be paid in conjunction with any of the below assessments when conducted outside of a regularly scheduled visit . 2. This fee covers the cost of the Principal Investigator and Study Coordinator fees. / 1. Náklady na návštevu, ktoré sa majú uhradiť v súvislosti s ktorýmkoľvek z bezpečnostných vyšetrení uvedených nižšie, ak sa vykonáva mimo riadne plánovanej návštevy. 2. Táto platba zahŕňa odmeny zodpovedného skúšajúceho lekára a koordinátora skúšania.	3.80		
Additional Clinical evaluation / Ďalšie klinické vyhodnotenie	1. Clinical evaluation is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. Only if clinically relevant, at Day 35 (End of Study), in case a participant is experiencing an ongoing AE or has clinically significant laboratory or ECG abnormalities at the time of the Day 21 Follow-Up Visit. 3. As per the investigator's clinical discretion. /	3.40		

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 42 of 86	Strana 42 z 86

<u>Item / Položka</u>	<u>Additional Information / Ďalšie informácie</u>	<u>Amount for Institution / Suma pre inštitúciu</u>		
	1. Klinické vyhodnotenie je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie podľa Rozvrhu činností v protokole. 2. Len ak to bude klinicky významné, v 35. dni (koniec skúšania), v prípade, že sa u účastníka v čase kontrolnej návštevy v 21. dni vyskytne nejaká pretrvávajúca nežiaduca udalosť alebo klinicky významné laboratórne abnormality či abnormality na EKG. 3. Podľa klinického uváženia skúšajúceho lekára.			
Additional Systolic and diastolic blood pressure / Ďalšie meranie systolického a diastolického krvného tlaku	1. Systolic and diastolic blood pressure is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. Only if clinically relevant, at Day 35 (End of Study), in case a participant is experiencing an ongoing AE or has clinically significant laboratory or ECG abnormalities at the time of the Day 21 Follow-Up Visit. 3. As per the investigator's clinical discretion. / 1. Meranie systolického a diastolického krvného tlaku je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie podľa Rozvrhu činností v protokole. 2. Len ak to bude klinicky významné, v 35. dni (koniec skúšania), v prípade, že sa u účastníka v čase kontrolnej návštevy v 21. dni vyskytne nejaká pretrvávajúca nežiaduca udalosť alebo klinicky významné laboratórne abnormality či abnormality na EKG. 3. Podľa klinického uváženia skúšajúceho lekára.	1.40		
Additional Directed physical examination / Ďalšia lekárska prehliadka riadená príznakmi	1. Directed physical examination is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. Includes Additional Systolic and diastolic blood pressure. 3. Only if clinically relevant, at Day 35 (End of Study), in case a participant is experiencing an ongoing AE or has clinically significant laboratory or ECG abnormalities at the time of the Day 21 Follow-Up Visit. 4. As per the investigator's clinical discretion. /	6.20		

<u>Item / Položka</u>	<u>Additional Information / Ďalšie informácie</u>	<u>Amount for Institution / Suma pre inštitúciu</u>		
	1. Lekárska prehliadka riadená príznakmi je zahrnutá v celkových sumách za návštevu v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie podľa Rozvrhu činností v protokole. 2. Zahŕňa ďalšie meranie systolického a diastolického krvného tlaku. 3. Len ak to bude klinicky významné, v 35. dni (koniec skúšania), v prípade, že sa u účastníka v čase kontrolnej návštevy v 21. dni vyskytne nejaká pretrvávajúca nežiaduca udalosť alebo klinicky významné laboratórne abnormality či abnormality na EKG. 4. Podľa klinického uváženia skúšajúceho lekára.			
Repeat 12-lead ECG / Opakované 12-zvodové EKG	1. 12-lead ECG is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. Only if clinically relevant, at Day 35 (End of Study), in case a participant is experiencing an ongoing AE or has clinically significant laboratory or ECG abnormalities at the time of the Day 21 Follow-Up Visit. 3. Repeated during screening if presence of an abnormal QTcF interval 4. At the discretion of the investigator. / 1. 12-zvodové EKG je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie podľa Rozvrhu činností v protokole. 2. Len ak to bude klinicky významné, v 35. dni (koniec skúšania), v prípade, že sa u účastníka v čase kontrolnej návštevy v 21. dni vyskytne nejaká pretrvávajúca nežiaduca udalosť alebo klinicky významné laboratórne abnormality či abnormality na EKG. 3. Opakované počas vstupných vyšetrení, ak bude prítomný abnormálny interval QTcF. 4. Podľa uváženia skúšajúceho lekára.	2.30		
Repeat blood sampling for hematology and biochemistry / Opakované odbery vzoriek krvi na hematológiu a biochémiu	1. Blood sampling for hematology and biochemistry is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. Only if clinically relevant, at Day 35 (End of Study), in case a participant is experiencing an ongoing AE or has clinically significant laboratory or ECG abnormalities at the time of the Day 21 Follow-Up Visit.	2.40		

<u>Item / Položka</u>	<u>Additional Information / Ďalšie informácie</u>	<u>Amount for Institution / Suma pre inštitúciu</u>		
	3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples. / 1. Odbery vzoriek krvi na hematológiu a biochémiu sú zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie podľa Rozvrhu činností v protokole. 2. Len ak to bude klinicky významné, v 35. dni (koniec skúšania), v prípade, že sa u účastníka v čase kontrolnej návštevy v 21. dni vyskytne nejaká pretrvávajúca nežiaduca udalosť alebo klinicky významné laboratórne abnormality či abnormality na EKG. 3. Opakované alebo neplánované vzorky sa môžu odobrať z bezpečnostných dôvodov alebo pre technické problémy so vzorkami.			
Repeat Urinalysis / Opakovaná analýza moču	1. Urinalysis is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. Only if clinically relevant, at Day 35 (End of Study), in case a participant is experiencing an ongoing AE or has clinically significant laboratory or ECG abnormalities at the time of the Day 21 Follow-Up Visit. 3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples. / 1. Analýza moču je zahrnutá v celkových sumách za návštevu v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie podľa Rozvrhu činností v protokole. 2. Len ak to bude klinicky významné, v 35. dni (koniec skúšania), v prípade, že sa u účastníka v čase kontrolnej návštevy v 21. dni vyskytne nejaká pretrvávajúca nežiaduca udalosť alebo klinicky významné laboratórne abnormality či abnormality na EKG. 3. Opakované alebo neplánované vzorky sa môžu odobrať z bezpečnostných dôvodov alebo pre technické problémy so vzorkami.	0.70		
Urine sample shipping to central laboratory / Odosielanie vzoriek moču do centrálneho laboratória	If dipstick result is abnormal / Ak bude výsledok vyšetrenia indikátorovým papierikom alebo tyčinkou abnormálny.	1.20		

<u>Item / Položka</u>	<u>Additional Information / Ďalšie informácie</u>	<u>Amount for Institution / Suma pre inštitúciu</u>		
Additional Nasal MT swab collection, handling and shipping / Ďalší odber, spracovanie a odosielanie vzoriek výteru zo strednej nosovej mušle	1. Nasal MT swab collection, handling and shipping is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples. / 1. Odber, spracovanie a odosielanie vzoriek výteru zo strednej nosovej mušle sú zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie podľa Rozvrhu činností v protokole. 2. Opakované alebo neplánované vzorky sa môžu odobrať z bezpečnostných dôvodov alebo pre technické problémy so vzorkami.	2.10		
Potassium (local testing) / Draslík (miestne vyšetrenie)	In case of hypokalemia and/or hypomagnesemia at screening or Day 8. / V prípade hypokaliémie alebo hypomagneziémie počas vstupných vyšetrení alebo na 8. deň.	1.40		
Magnesium (local testing) / Horčík (miestne vyšetrenie)		1.70		
Follow-up phone call / Kontrolný telefonát	1. To cover staff attempts to contact subjects who miss scheduled visits (lost to follow-up). A maximum of three (3) attempts per applicable subject will be reimbursed. 2. As needed after the daily review of the ObsRO GHQ up to Day 21 / 1. Na úhradu pokusov personálu kontaktovať subjekty, ktoré vynechajú plánované návštevy (nie je možné ich ďalej sledovať). Uhradí sa maximálne tri (3) pokusy na jeden subjekt, na ktorý sa to bude vzťahovať. 2. Podľa potreby po dennej kontrole dotazníka ObsRO GHQ až do 21. dňa	4.50		
Repeat training of Caregiver on PRESORS ObsRO Caregiver diary or at-home study drug administration / Opakovaný nácvik pre opatrovateľa týkajúci sa denníka pre opatrovateľa PRESORS ObsRO alebo domáceho	1. Training of Caregiver on PRESORS ObsRO Caregiver diary and at-home study drug administration is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. May be invoiced once if a Caregiver requires additional training for use of PRESORS ObsRO Caregiver diary or at-home study drug administration. 3. If needed for secondary caregiver. / 1. Nácvik pre opatrovateľa týkajúci sa denníka pre opatrovateľa PRESORS ObsRO	1.70		

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 46 of 86	Strana 46 z 86

<u>Item / Položka</u>	<u>Additional Information / Ďalšie informácie</u>	<u>Amount for Institution / Suma pre inštitúciu</u>		
podávania skúšaného lieku	alebo domáceho podávania skúšaného lieku je zahrnutý v celkových sumách za návštevu v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie podľa Rozvrhu činností v protokole. 2. Môže sa fakturovať raz, ak bude opatrovateľ vyžadovať ďalší nácvik používania denníka pre opatrovateľa PRESORS ObsRO alebo domáceho podávania skúšaného lieku. 3. Ak bude potrebný v prípade sekundárneho opatrovateľa.			
Cardiology referral / Odporúčanie na kardiológiu	For participants with a confirmed QTcF interval value ≥ 500 msec during the treatment period. / V prípade účastníkov s potvrdenou hodnotou intervalu QTcF ≥ 500 ms počas liečebného obdobia.	6.70		
Unscheduled Remote/virtual visit (phone or video)	To review AEs, concomitant medications and current health status if an Unscheduled on-site visit is not able to be completed.	3.80		
ObsRO Signs/Symptoms, ObsRO GHQ and Caregiver Impact Questions monitoring/review	1. Monitoring and review of ObsRO Signs/Symptoms, ObsRO GHQ and Caregiver Impact Questions is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. At Day 4, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 19 and 20 if participant has been discharged	3.80		

<u>N/A means Not Applicable</u>	<u>Skratka N/A znamená „nevzťahuje sa“</u>
<u>Totals are VAT excluded. VAT is not applicable for payments for clinical studies.</u>	<u>Sumy nezahŕňajú DPH. DPH sa na platby na účely klinického skúšania nevzťahuje.</u>
<u>Caregiver Stipends:</u> The caregiver stipend is intended to offset the caregiver'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 Caregiver.	<u>Príspevky pre opatrovateľa:</u> Finančný príspevok pre opatrovateľa má slúžiť ako náhrada nákladov opatrovateľa, spojených s cestovnými a stravovnými výdavkami (v relevantných prípadoch), ktoré mu vzniknú v dôsledku účasti na skúšaní, a uvedie sa v informovanom súhlase, keďže sa bude poskytovať opatrovateľovi.
Healthcare Provider Travel for At-Home Visits as required by and performed in accordance with the Protocol will be reimbursed at a rate of 28 cents per kilometer up to a maximum of 48 kilometers per completed visit. This amount will be paid in addition to the visit cost listed in the milestone tables in Section 2 above. Processing of	Cestovné náklady poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na domáce návštevy požadované protokolom a vykonané v súlade s protokolom sa budú uhrádzať vo výške 28 centov na jeden kilometer do maximálneho počtu 48 kilometrov na jednu dokončenú návštevu. Táto suma sa uhradí navyše k nákladom za návštevu, uvedeným v

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 47 of 86	Strana 47 z 86

payment will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the Sponsor.	tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie. Spracovanie platby začne po prevzatí faktúry v súlade s článkom 5 nižšie a po schválení zadávateľom.
(5) Payment Terms:	(5) Platobné podmienky:
a) This <u>EXHIBIT B</u> is for completed records for up to 10 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 761 valid subjects. In the event 761 total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of 10, 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.	a) Táto <u>PRÍLOHA B</u> pokrýva vyplnené záznamy pre najviac 10 platných subjektov. Platný subjekt je definovaný ako subjekt, ktorý spĺňa požiadavky na zaradenie do skúšania a nemá žiadne významné porušenia protokolu, ktoré by jeho údaje vylúčili z analýzy. Pri vykonávaní tohto skúšania sa uplatňuje stratégia konkurenčného zaraďovania. Zadávatel' predpokladá uzatvorenie zaraďovania po randomizácii spolu 761 platných subjektov. V prípade, že sa do skúšania zaradi spolu 761 platných subjektov predtým, než pracovisko skúšania dosiahne svoj cieľový počet 10 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) Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Sponsor may invite an institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Sponsor may notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, Institution may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects.	b) Inštitúcia akceptuje, že toto skúšanie je multicentrickým skúšaním naplánovaným s cieľom vyhodnotiť stanovený počet subjektov skúšania. Predpokladá sa, že každé inštitúcia, ktoré sa zúčastňuje na skúšaní, zaradi počet subjektov skúšania stanovený v jeho zmluve na účely tohto skúšania. Ak to bude v priebehu skúšania potrebné, zadávateľ môže inštitúcia vyzvať, aby zaradilo viac subjektov skúšania, než sa uvádza v pôvodnej zmluve. Za takýchto okolností môže zadávateľ zaslať inštitúcii písomnú požiadavku umožňujúcu zaradenie ďalších subjektov skúšania. Naopak inštitúcia z uvedených dôvodov nemusí mať možnosť zaradiť vyššie uvedený počet subjektov skúšania. Keď sa zaraďovanie cieľového počtu subjektov skúšania dokončí, tie pracoviská skúšania, ktoré nezaradili svoje zmluvné počty subjektov skúšania, dostanú písomné oznámenie s pokynmi ukončiť zaraďovanie subjektov skúšania.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 48 of 86	Strana 48 z 86

c) Sponsor will provide, through a third-party vendor, the following equipment for use as called for in the Protocol.	c) Zadávateľ prostredníctvom externého dodávateľa poskytne nasledujúce vybavenie na použitie podľa požiadaviek protokolu.
--	--

<u>Item / Položka</u>	<u>Quantity / Množstvo</u>	<u>Value per item / Cena za položku</u>
ECG machine / Prístroj EKG	One (1) per site / Jeden (1) na jedno pracovisko skúšania	2 320 EUR
eDiary tablet / Tablet e-denníka	One (1) per site / Jeden (1) na jedno pracovisko skúšania	460 EUR
eDiary handheld device / Mobilné zariadenie e-denníka	Three (3) per site / Tri (3) na jedno pracovisko skúšania	320 EUR

Upon termination of the Study at Institution, the equipment noted above will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions.	Po ukončení skúšania v inštitúcii sa vybavenie uvedené vyššie vráti podľa pokynov zadávateľa alebo oprávneného zástupcu.
Sponsor will provide, through a third party vendor, a GeneXpert® with laptop, power cords, uninterruptable power supply (UPS), printer, and bar code scanner (referred to as GeneXpert® hereunder) with commercial value of approximately 38,000 EURO , for use as called for in the Protocol. The GeneXpert® will be retained by Institution for use in future Sponsor studies in accordance with Sponsor's instructions. Institution certifies that the GeneXpert® will remain in a secure location and will not use the GeneXpert® for any purpose whatsoever until the execution of a new agreement for a new study sponsored or funded by Sponsor. The GeneXpert® can also be used at the same time for several JnJ sponsored or funded studies, if needed. Upon termination of the last Sponsored Study at Institution, the GeneXpert® with laptop, power cords, uninterruptable power supply (UPS), printer, and bar code scanner will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions. If the GeneXpert® is lost, notify Sponsor immediately; if the GeneXpert® is damaged, follow Sponsor or designee's instructions provided at time equipment is supplied.	Zadávateľ poskytne prostredníctvom externého dodávateľa zariadenie GeneXpert® s prenosným počítačom, napájacími káblami, záložným zdrojom napájania (UPS), tlačiarňou a čítačkou čiarových kódov (v tomto dokumente ďalej uvedené ako zariadenie GeneXpert®), s komerčnou hodnotou približne 38 000 EUR , na používanie podľa požiadaviek protokolu. Zariadenie GeneXpert® si inštitúcia ponechá na používanie v budúcich skúšaniach zadávateľa podľa pokynov zadávateľa. Inštitúcia potvrdzuje, že zariadenie GeneXpert® zostane na zabezpečenom mieste a že sa nebude používať na žiadne účely až do podpísania novej zmluvy na nové skúšanie dotované alebo financované zadávateľom. Ak to bude potrebné, zariadenie GeneXpert® sa môže v rovnakom čase používať na niekoľko skúšaní dotovaných alebo financovaných spoločnosťou Johnson & Johnson. Po ukončení posledného financovaného skúšania v inštitúcii sa zariadenie GeneXpert® s prenosným počítačom, napájacími káblami, záložným zdrojom napájania (UPS), tlačiarňou a čítačkou čiarových kódov vráti podľa pokynov zadávateľa alebo ním povereného zástupcu. Ak sa zariadenie GeneXpert® stratí, ihneď informujte zadávateľa. Ak sa zariadenie GeneXpert® poškodí, postupujte podľa pokynov zadávateľa alebo ním povereného

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 49 of 86	Strana 49 z 86

	zástupcu, poskytnutých v čase, keď sa zariadenie dodalo.
d) Equipment Calibration: Institution shall be responsible for ensuring Institution-owned equipment utilized by Institution in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer's recommendation or more frequently as required by Sponsor. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Sponsor upon request. For calibrations that are performed solely at the request of Sponsor, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Sponsor will reimburse Institution for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph f) below.	d) Kalibrácia vybavenia: Inštitúcia zodpovedá za to, aby vybavenie vo vlastníctve inštitúcie, ktoré inštitúcia využíva podľa tejto zmluvy, malo zabezpečený servis a bolo kalibrované podľa odporúčaní výrobcu alebo častejšie, ak to požaduje zadávateľ. Záznamy dokladajúce kalibráciu a údržbu vybavenia sa na požiadanie poskytnú zadávateľovi. Za kalibrácie, ktoré sa vykonajú výhradne na požiadanie zadávateľa a ktoré nie sú súčasťou odporúčaného plánu údržby navrhovaného výrobcom, uhradí zadávateľ inštitúcii skutočné náklady bez navýšenia za každú kalibráciu. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry a sprievodnej dokumentácie v súlade s nižšie uvedeným odsekom f).
e) 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 below.	e) Stretnutia so skúšajúcim lekárom: Zadávatel' môže zodpovednému skúšajúcemu lekárovi alebo určenému spoluskúšajúcemu lekárovi schválenému zadávateľom a zdravotnej sestre alebo koordinátorovi skúšania odporúčať alebo od nich môže požadovať, aby sa zúčastňovali na stretnutiach, najmä na stretnutí so skúšajúcim lekárom. Zadávatel' poskytne a uhradí všetky odôvodnené a primerané cestovné náklady v súlade so svojimi internými predpismi o úhrade cestovných výdavkov, vrátane nenákladného ubytovania a stravovania spojeného s takýmito stretnutiami. Zmluvné strany sa dohodli, že účasť na týchto stretnutiach je primeraná a potrebná, aby sa zabezpečilo, že všetky strany zúčastňujúce sa na skúšaní jasne chápu protokol a jeho požiadavky. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry a sprievodnej dokumentácie v súlade s nižšie uvedeným odsekom
f) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC) and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Sponsor's instructions and this Agreement. Milestone payments, as listed in the table above, do not require submission of an invoice. Payments will be made, at a minimum, on quarterly basis. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and	f) Aby vznikol nárok na úhradu akýchkoľvek platieb, musia sa všetky postupy vykonať plne v súlade s protokolom a touto zmluvou a zaslané údaje musia byť kompletne, správne a zadané do systému elektronického zachytávania údajov (EDC) a systému elektronického zaznamenávania výsledkov hlásených pacientmi (ePRO) podľa zadávateľových pokynov a tejto zmluvy. Splatné výkony vymenované vo vyššie uvedenej tabuľke si nevyžadujú zaslanie faktúry. Platby sa budú uhrádzať minimálne štvrťročne. Tieto platby budú

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.	zahŕňať splatné výkony aj všetky fakturované a schválené náklady z predchádzajúceho platobného cyklu. V priebehu celého skúšania sa bude vykonávať priebežné odsúhlasovanie účtov. Všetky chybné poukázané platby sa zahrnú do akýchkoľvek dosiaľ nevybavených alebo budúcich splatných platieb. Žiadna platba sa nepoukáže, kým sa nevyrovnajú všetky nesprávne platby. Ak nebudú existovať žiadne dosiaľ nevybavené alebo budúce platby, inštitúcia urýchlene vráti preplatok podľa pokynov zadávateľa.
Original invoices pertaining to this Study should be submitted for reimbursement to the following address:	Originály faktúr súvisiacich s týmto skúšaním je potrebné zaslať na úhradu na nasledujúcu adresu:
Janssen Pharmaceutica NV	Janssen Pharmaceutica NV
PO Box 1369	PO Box 1369
111 21 Praha 1, Czech Republic	111 21 Praha 1, Česká republika
together with a copy submitted to the Country Local Trial Manager Erika Grohmann, e-mail: egrohmann@ITS.JNJ.com	spolu s kópiou odoslanou lokálnej manažérke skúšania pre krajinu Erike Grohmannovej, e-mail: egrohmann@ITS.JNJ.com
Please note that invoices <u>must</u> contain the following information or they will be returned, delaying payment:	Upozorňujeme, že faktúry <u>musia</u> obsahovať nasledujúce náležitosti, v opačnom prípade budú vrátené a platba sa tým oneskorí:
• Institution name	• Názov inštitúcie
• Principal Investigator name	• Meno a priezvisko zodpovedného skúšajúceho lekára
• Protocol number	• Číslo protokolu
• Invoice number and date	• Číslo a dátum faktúry
• Date & description of services provided	• Dátum poskytnutia služieb a opis poskytnutých služieb
• Supporting documentation (i.e. third-party invoices, receipts)	• Sprievodnú dokumentáciu (napr. faktúry od externých dodávateľov, potvrdenky, bločky)
• Any claims for reimbursement of adverse events must be submitted in a separate invoice	• Všetky nároky na úhradu za nežiaduce udalosti sa musia predložiť v samostatnej faktúre
g) This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.	g) 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, röntgenové vyšetrenia, hodnotenia a dotazníky, platby koordinátorom údajov a cestovné poplatky, sú zohľadnené v platbe za jeden subjekt, ako sa podrobne uvádza v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie. Žiadna iná úhrada týchto nákladov sa neposkytuje.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 51 of 86	Strana 51 z 86

h) Taxes: Payee shall be solely responsible for payment of any taxes due in accordance with applicable laws as result of the payments issued under this Agreement. Sponsor and CRO will not provide any additional funds to cover applicable taxes, fees, and similar levies, direct or indirect, payable now or in the future.	h) Dane: Za úhradu akýchkoľvek daní splatných podľa príslušných právnych predpisov v dôsledku platieb poukázaných podľa tejto zmluvy zodpovedá výhradne príjemca platieb. Zadávateľ ani CRO neposkytne žiadne ďalšie finančné prostriedky na úhradu príslušných daní, odvodov a podobných poplatkov, priamych ani nepriamych, splatných či už v súčasnosti, alebo v budúcnosti.
i) 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.	i) Aby nedošlo k pochybnostiam, za všetky odmeny, príspevky a odvody do poisťovní pre personál skúšania zodpovedá zodpovedný skúšajúci lekár alebo inštitúcia. Považuje sa tiež za dohodnuté a výslovne sa akceptuje, že skúšajúci lekár a personál skúšania nemajú nárok na účasť na akýchkoľvek zadávateľových plánoch alebo programoch zamestnaneckých výhod, interných postupoch v rámci pracovnoprávných vzťahov alebo zamestnaneckom úrazovom poistení ani na akékoľvek finančné krytie z nich.
j) The parties agree this EXHIBIT B is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this EXHIBIT B, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:	j) 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 použije potom, ako si pracovisko skúšania splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a všetkých jej príloh. Zodpovedný skúšajúci lekár potvrdzuje a súhlasí, že odmena, ktorú pracovisko skúšania dostane podľa tejto zmluvy, nemá vplyv na jeho úsudok v súvislosti s poradenstvom a starostlivosťou poskytovanou každému subjektu. Zmluvné strany potvrdzujú, že nižšie uvedený príjemca platieb je riadnym príjemcom platieb podľa tejto zmluvy a že platby podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcemu príjemcovi platieb:
HOSPITAL:	NEMOCNICA:

PAYEE NAME: <i>(This should be a business name and must match the business name used to file for your tax EIN or other tax ID number) /</i> NÁZOV PRÍJEMCU PLATIEB: <i>(Uvedte obchodné meno zhodné s tým, ktoré je uvedené v doklade o daňovom identifikačnom čísle)</i>	Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
--	---

TAX ID NUMBER: <i>(Tax ID must exactly match the payee name indicated above) /</i> DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO: <i>(Daňové identifikačné číslo sa musí presne zhodovať s vyššie uvedeným názvom príjemcu platieb)</i>	DIČ/Tax ID: 2021928150
CONTACT INFORMATION: <i>(Name, phone number, e-mail address) /</i> KONTAKTNÉ ÚDAJE: <i>(Meno a priezvisko, telefónne číslo, e-mailová adresa)</i>	zuzana.rosinska@dfnbb.sk +421 (048)-4726511-3410
PAYEE ADDRESS: / ADRESA PRÍJEMCU PLATIEB:	Námestie Ludvika Svobodu 4 974 09, Banská Bystrica, Slovensko
BANK ACCOUNT: / BANKOVÝ ÚČET:	IBAN: SK76 8180 0000 0070 0028 0745

Institution will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study. / Inštitúcia môže namietat' 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	PRÍLOHA C – Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a personálu skúšania
This notice explains the personal information handling practices of Janssen with respect to information about Principal Investigator and any investigational staff. It explains how Janssen collects personal information, and with whom Janssen may share it. It also explains the rights Principal Investigator and any investigational staff have with regard to this personal information. This notice applies to all personal information, regardless of whether the information is stored electronically or in hard copy.	Toto vyhlásenie vysvetľuje postupy, ktoré spoločnosť Janssen používa pri zaobchádzaní s osobnými údajmi, vo vzťahu k informáciám o zodpovednom skúšajúcom a ktoromkoľvek členovi personálu skúšania. Vysvetľuje, ako spoločnosť Janssen zbiera osobné údaje a komu ich môže poskytovať. Vysvetľuje aj práva, ktoré má zodpovedný skúšajúci a personál skúšania vo vzťahu k týmto osobným údajom. Toto vyhlásenie sa týka všetkých osobných údajov bez ohľadu na to, či sa tieto údaje uchovávajú v elektronickej alebo papierovej forme.
This privacy notice should be provided by Principal Investigator to any investigational staff.	Toto vyhlásenie o ochrane osobných údajov musí zodpovedný skúšajúci poskytnúť každému členovi personálu skúšania.
<u>Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff</u>	<u>Vyhlásenie o ochrane osobných údajov – zodpovedný skúšajúci a personál skúšania</u>
Personal Information Collection	Zber osobných údajov
Janssen and agents processing personal information on behalf of Janssen, collect and process personal information about you. This information may come directly from you, from Institution that you are affiliated with for purposes of this clinical research, or from public or third-party information sources.	Spoločnosť Janssen a zástupcovia spracúvajúci osobné údaje v mene spoločnosti Janssen zbierajú a spracúvajú vaše osobné údaje. Tieto údaje môžu získať priamo od vás, od inštitúcie, s ktorou spolupracujete na účely tohto klinického výskumu, z verejných informačných zdrojov alebo z informačných zdrojov tretích strán.
The types of personal information that Janssen collects depends on the role you have with Janssen and/or its affiliates, as well as applicable laws, but may include the following categories of information:	Typy osobných údajov, ktoré spoločnosť Janssen zbiera, závisia od úlohy, ktorú pre spoločnosť Janssen alebo jej pobočky plníte, ako aj od platných právnych predpisov. Môžu však medzi ne patriť aj nasledujúce kategórie informácií:
• Name;	• meno,

• Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address);	• kontaktné údaje (napr. adresa, telefónne číslo, e-mailová adresa),
• Age and/or date of birth;	• vek a/alebo dátum narodenia,
• Government identification number (if applicable);	• štátne identifikačné číslo (ak sa používa),
• Training and qualifications, including information that you have a valid, active medical or professional license, as applicable, and is not debarred by a competent health authority;	• vzdelanie a kvalifikácia vrátane informácií o tom, či máte platnú a aktívnu licenciu na výkon lekárskeho povolania alebo iné odborné osvedčenie (podľa potreby) a či sa na vás nevzťahuje zákaz činnosti vydaný kompetentným zdravotníckym orgánom,
• Organizational or institutional affiliations;	• úväzky v organizáciách a inštitúciách,
• Professional programs and activities in which you may have participated;	• odborné programy a činnosti, na ktorých ste sa prípadne zúčastnili,
• Financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for clinical trial activities;	• finančné informácie súvisiace najmä s odmenami a úhradami za činnosti v rámci klinických skúšaní,
• Engagement or interaction with Janssen or its affiliates, or their products and services;	• pôsobnosť v spoločnosti Janssen alebo jej pobočkách alebo kontakt s nimi, ich produktmi a službami,
• Information obtained via surveys and other direct interactions with you.	• informácie získané pomocou prieskumov a iným priamym kontaktom s vami.
How Janssen Uses and Discloses Personal Information	Ako spoločnosť Janssen používa a zverejňuje osobné údaje
Personal information about you will be processed for the following purposes to meet Janssen's and/or its affiliates' obligations under applicable laws and regulations, and as necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement:	Vaše osobné údaje sa budú spracúvať na nasledujúce účely, ktoré spoločnosti Janssen a jej pobočkám slúžia na splnenie si povinností podľa platných právnych predpisov a v potrebnej miere na plnenie zmluvy o klinickom skúšaní:
• To assess if you are suitable for acting as	• na posúdenie, či ste vo vzťahu ku

Principal Investigator or investigational staff in relation to the clinical trial;	klinickému skúšanju spôsobilý konať v úlohe zodpovedného skúšajúceho alebo člena personálu skúšania,
To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial;	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;	na riadenie klinického skúšania vrátane monitorovania a auditu činností v rámci klinického skúšania,
To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial;	na prípravu a odosielanie podaní, korešpondencie a komunikácie so štátnymi kontrolnými úradmi v súvislosti s klinickým skúšaním,
To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial;	na podávanie bezpečnostných hlásení a vykonávanie činností farmakovigilancie v súvislosti s klinickým skúšaním,
To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement;	na publikovanie výsledkov klinického skúšania, ako to definuje zmluva o klinickom skúšaní,
To disclose payments and other transfers of value to Institution, Principal Investigator or other investigational staff in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Janssen and/or Janssen's affiliates are subject or	na zverejnenie platieb a ďalších hodnotných prevodov inštitúcii, zodpovednému skúšajúcemu a ďalším členom personálu skúšania, ktoré slúži na splnenie právnych predpisov o nahlasovaní na účely transparentnosti najmä vrátane zákona Spojených štátov amerických o transparentnosti platieb lekárom (Physician Payments Sunshine Act) a jeho vykonávacích predpisov, ako aj kódexov o správnej praxi v tomto sektore alebo noriem, ktorým spoločnosť Janssen a jej pobočky podliehajú,
As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement.	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 Janssen and its affiliates' legitimate interest under law:	Na základe legitímnych záujmov podľa zákona budú spoločnosť Janssen a jej pobočky spracúvať vaše osobné údaje na nasledujúce účely:
To consider, from time to time, potential sites and investigators for future clinical trials; and	na občasné zvažovanie výberu potenciálnych pracovísk skúšania a skúšajúcich pre budúce klinické skúšania,
To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research.	na vykonávanie prieskumov, riadenie interných štúdií, zlepšovanie postupov a praxe v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní a ďalších činností súvisiacich so zdravotným výskumom.
To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to:	Na dosiahnutie vyššie uvedených účelov sa osobné údaje sprístupnia:
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;	ďalším pobočkám skupiny spoločností Johnson & Johnson a ich príslušným zástupcom. Zoznam týchto pobočiek je k dispozícii na webovej stránke http://www.investor.jnj.com/sec.cfm,
Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world;	štátnym úradom a etickým komisiám v rôznych jurisdikciách na celom svete,
Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Janssen.	zástupcom, ako sú napríklad zmluvné výskumné organizácie alebo ďalší externí poskytovatelia služieb, ktorí spracúvajú osobné údaje v mene spoločnosti Janssen.
Cross Border Transfer	Prenos do zahraničia
Your personal information may be stored and processed in any country where Janssen and its affiliates have facilities or agents, including the United States. Some non-European Economic Area (EEA) countries are recognized by the	Vaše osobné údaje sa môžu uchovávať a spracúvať v ktorejkoľvek krajine, v ktorej má spoločnosť Janssen a jej pobočky prevádzky alebo zástupcov, vrátane Spojených štátov amerických. Niektoré krajiny mimo Európskeho hospodárskeho

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 57 of 86	Strana 57 z 86

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, Janssen has ensured that adequate measures are in place, including by ensuring that the recipient is bound by the EU Standard Contractual Clauses or has implemented an EU-approved code of conduct or certification, to protect personal information. You may obtain a copy of these measures by contacting our EU Data Protection Officer in accordance with the “Contacting Janssen” section below.	priestoru (EHP) Európska komisia uznala ako krajiny poskytujúce primeranú úroveň ochrany osobných údajov podľa noriem EHP (úplný zoznam týchto krajín je dostupný na tejto webovej stránke: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en. V prípade prenosu údajov z EHP do krajín, ktoré Európska komisia nepovažuje za krajiny zaručujúce dostatočnú ochranu, spoločnosť Janssen zabezpečila, aby sa zaviedli primerané opatrenia vrátane zaistenia, aby bol príjemca údajov viazaný štandardnými zmluvnými doložkami EÚ alebo mal zavedený kódex správania či certifikáciu na ochranu osobných údajov schválenú EÚ. Ak chcete získať kópiu týchto opatrení, obráťte sa na našu kontaktnú osobu zodpovednú za ochranu údajov v rámci EÚ, ktorej kontaktné údaje sú uvedené nižšie v článku „Kontaktné údaje spoločnosti Janssen“.
Data Subject Rights	Práva dotknutých osôb
If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Janssen may have in its systems, or if you would like to request to receive an electronic copy of your personal information for purposes of transmitting it to another company (to the extent these rights are provided to you by applicable law), you may contact Janssen as specified in the “Contacting Janssen” section. Janssen will respond to the request in accordance with applicable law. Please note, however, that certain personal information may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations.	Ak si želáte prezerateľ, opraviť, aktualizovať, obmedziť spracúvanie alebo odstrániť osobné údaje, ktoré spoločnosť Janssen môže uchovávať vo svojich systémoch, alebo ak by ste chceli požiadať o získanie elektronickej kópie svojich osobných údajov na účely ich prenosu do inej spoločnosti (v rozsahu, v akom vám tieto práva zaručujú platné právne predpisy), môžete kontaktovať spoločnosť Janssen pomocou údajov uvedených nižšie v článku „Kontaktné údaje spoločnosti Janssen“. Spoločnosť Janssen odpovie na žiadosť v súlade s platnými právnymi predpismi. Upozorňujeme však, že určité osobné údaje môžu byť oslobodené od žiadostí podľa platných právnych predpisov o ochrane osobných údajov alebo iných právnych predpisov.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 58 of 86	Strana 58 z 86

Retention Period	Obdobie uchovávanía
Janssen will retain your personal Information for as long as needed or permitted considering the purpose(s) for which it was obtained. The following criteria are used to determine the proper retention period: (i) the length of time Janssen has an ongoing relationship with you; (ii) whether there is a legal obligation to which Janssen or its affiliates are subject; and (iii) whether retention is advisable in light of Janssen's legal position (such as in regard to applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations).	Spoločnosť Janssen bude vaše osobné údaje uchovávať dovtedy, kým to bude potrebné alebo povolené v súvislosti s účelom alebo účelmi, na ktoré sa získali. Na určenie správneho obdobia uchovávanía sa používajú nasledujúce kritériá: (i) obdobie, počas ktorého spoločnosť Janssen s vami udržiava určitý vzťah, (ii) či existuje nejaká zákonná povinnosť, ktorej spoločnosť Janssen alebo jej pobočky podliehajú, a (iii) či je uchovávanie vhodné vzhľadom na právne postavenie spoločnosti Janssen (napríklad vo vzťahu k premlčacím lehotám, súdnym sporom alebo vyšetrovaniam regulačnými úradmi).
Contacting Janssen	Kontaktné údaje spoločnosti Janssen
The Janssen can be contacted as specified below:	Spoločnosť Janssen môžete kontaktovať prostredníctvom nasledujúcich údajov:
Janssen Research & Development, LLC 20 Route 202 South Raritan, New Jersey, 08869, USA	Janssen Research & Development, LLC 20 Route 202 South Raritan, New Jersey, 08869, USA
You may also contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if applicable, at emeaprivacy@its.jnj.com . In case of contacting the Data Protection Officer, information such as country location, as well as clinical trial number/name should be included to allow the request to be managed appropriately.	V prípade potreby môžete kontaktovať aj osobu zodpovednú za ochranu osobných údajov v príslušnej krajine alebo oblasti na e-mailovej adrese emeaprivacy@its.jnj.com . Ak sa obrátite na túto zodpovednú osobu, mali by ste uviesť informácie, ako je názov krajiny, v ktorej sa nachádzate, a tiež číslo alebo názov klinického skúšania, aby sa žiadosť mohla primerane spracovať.
Lodging and Complaint with a Regulator	Podanie sťažnosti kontrolnému orgánu
You may lodge a complaint with a supervisory authority competent for your country or region. Contact information can be located here: http://ec.europa.eu/justice/data-	Sťažnosť môžete podať dozornému úradu kompetentnému vo vašej krajine alebo oblasti. Kontaktné údaje možno nájsť na tejto webovej stránke: http://ec.europa.eu/justice/data-

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 59 of 86	Strana 59 z 86

protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm	protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm
---	---

Exhibit D - Insurance certificate	Príloha D – Poistný certifikát
--	---------------------------------------

<u>EXHIBIT E – EU Standard Contractual Clauses (Controller to Controller)</u>	<u>PRÍLOHA E – Štandardné zmluvné doložky EÚ (pre prenosy údajov medzi prevádzkovateľmi)</u>
<u>SECTION I</u> <u>Clause 1 Purpose and scope</u> (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ⁽¹⁾ for the transfer of personal data to a third country. (b) The Parties: (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter ‘entity/ies’) transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data exporter’), and (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data importer’) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: ‘Clauses’). (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B. (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	<u>ODDIEL I</u> <u>Doložka 1 Účel a rozsah pôsobnosti</u> (a) Účelom týchto štandardných zmluvných doložiek je zabezpečiť súlad s požiadavkami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovávaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) ⁽¹⁾ pri prenose osobných údajov do niektorej z tretích krajín. (b) Zmluvné strany: (i) fyzické alebo právnické osoby, orgány verejnej správy, agentúry alebo iné subjekty (ďalej „subjekty“) prenášajúce osobné údaje, ako sa uvádza v prílohe I. A (ďalej každý z nich „vývozca údajov“), (ii) subjekty v niektorej z tretích krajín, prijímajúce osobné údaje od poskytovateľa údajov, či už priamo, alebo nepriamo prostredníctvom iného subjektu, ktorý je tiež zmluvnou stranou týchto doložiek, ako sa uvádza v prílohe I. A (ďalej každý z nich „dovozca údajov“), sa dohodli na týchto štandardných zmluvných doložkách (ďalej „doložky“). (c) Tieto doložky sa vzťahujú na prenos osobných údajov definovaný v prílohe I. B. (d) Dodatok týchto doložiek obsahujúci prílohy, na ktoré sa tu odkazuje, tvorí neoddeliteľnú súčasť týchto doložiek.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 60 of 86	Strana 60 z 86

<u>Clause 2 Effect and invariability of the Clauses</u> (a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects. (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679. <u>Clause 3 Third-party beneficiaries</u> (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions: (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; (ii) Clause 8 – Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); (iii) (intentionally left blank); (iv) Clause 12 – Clause 12(a) and (d); (v) Clause 13; (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e); (vii) Clause 16(e); (viii) Clause 18 – Clause 18(a) and (b). (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679. <u>Clause 4 Interpretation</u> (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	<u>Doložka 2 Účinnosť a nemennosť doložiek</u> (a) Tieto doložky ustanovujú primerané záruky, vrátane vymáhateľných práv dotknutých osôb a účinných opravných prostriedkov, v súlade s článkami 46(1) a 46(2)(c) nariadenia (EÚ) 2016/679, a pokiaľ ide o prenos údajov od prevádzkovateľov k sprostredkovateľom alebo medzi sprostredkovateľmi, štandardné zmluvné doložky podľa článku 28(7) nariadenia (EÚ) 2016/679, za predpokladu, že sa nebudú meniť, s výnimkou výberu vhodných modulov alebo na účely doplnenia alebo aktualizovania informácií v dodatku. To zmluvným stranám nebráni v tom, aby zahrnuli štandardné zmluvné doložky uvedené v týchto doložkách do širšej zmluvy alebo aby doplnili iné doložky alebo dodatočné záruky za predpokladu, že nie sú priamo ani nepriamo v rozpore s týmito doložkami ani neobmedzujú základné práva alebo slobody dotknutých osôb. (b) Tieto doložky nemajú vplyv na povinnosti, ktoré sa vzťahujú na vývozcu údajov podľa nariadenia (EÚ) 2016/679. <u>Doložka 3 Oprávnené tretie strany</u> (a) Dotknuté osoby si môžu tieto doložky uplatňovať a vymáhať ich voči vývozci alebo dovozci údajov ako oprávnené tretie strany, s nasledujúcimi výnimkami: (i) doložka 1, 2, 3, 6 a 7, (ii) doložka 8 – doložka 8.5(e) a doložka 8.9(b), (iii) (úmyselne ponechané prázdne), (iv) doložka 12 – doložka 12(a) a (d), (v) doložka 13, (vi) doložka 15.1(c), (d) a (e), (vii) doložka 16(e), (viii) doložka 18 – doložka 18(a) a (b). (b) Odsek (a) nemá vplyv na práva dotknutých osôb podľa nariadenia (EÚ) 2016/679. <u>Doložka 4 Výklad</u> (a) Ak sa v týchto doložkách používajú pojmy vymedzené v nariadení (EÚ) 2016/679, tieto
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 61 of 86	Strana 61 z 86

(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679. (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679. <u>Clause 5 Hierarchy</u> In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail. Clause 6 Description of the transfer(s) The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B. <u>Clause 7 – Optional Docking clause</u> (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A. (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A. (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party. <u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u> <u>Clause 8 Data protection safeguards</u> The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	pojmy majú rovnaký význam ako v uvedenom nariadení. (b) Tieto doložky sa chápu a vykladajú so zreteľom na ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/679. (c) Tieto doložky sa nesmú vykladať spôsobom, ktorý je v rozpore s právami a povinnosťami stanovenými v nariadení (EÚ) 2016/679. <u>Doložka 5 Hierarchia</u> V prípade rozporu medzi týmito doložkami a ustanoveniami súvisiacich dohôd medzi zmluvnými stranami, ktoré existovali v čase, keď sa dohodli tieto doložky, alebo ktoré sa uzavreli neskôr, majú prednosť tieto doložky. Doložka 6 Opis prenosov Podrobnosti o prenosoch a najmä kategórie osobných údajov, ktoré sa prenášajú, a účely, na ktoré sa prenášajú, sú uvedené v prílohe I. B. <u>Doložka 7 – Nepovinná doložka o pristúpení</u> (a) Subjekt, ktorý nie je zmluvnou stranou týchto doložiek, môže so súhlasom zmluvných strán kedykoľvek pristúpiť k týmto doložkám buď ako vývozca, alebo dovozca údajov, vyplnením dodatku a podpísaním prílohy I. A. (b) Po vyplnení dodatku a podpísaní prílohy I. A sa pristupujúci subjekt považuje za zmluvnú stranu týchto doložiek a má práva a povinnosti vývozcu alebo dovozcu údajov v súlade s jeho určením v prílohe I. A. (c) Pristupujúci subjekt nemá žiadne práva ani povinnosti vyplývajúce z týchto doložiek z obdobia pred tým, ako sa stal zmluvnou stranou. <u>ODDIEL II – POVINNOSTI ZMLUVNÝCH STRÁN</u> <u>Doložka 8 Záruky ochrany osobných údajov</u> Vývozca údajov zaručuje, že vynaložil primerané úsilie na zistenie, že dovozca údajov je prostredníctvom zavedenia vhodných technických a organizačných opatrení schopný splniť si svoje povinnosti podľa týchto doložiek.
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001 Page 62 of 86	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001 Strana 62 z 86

8.1 Purpose limitation The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose: (i) where it has obtained the data subject's prior consent; (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person. 8.2 Transparency (a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter: (i) of its identity and contact details; (ii) of the categories of personal data processed; (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses; (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7. (b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available. (c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact	8.1 Obmedzenie účelu Dovozca údajov má spracovávať osobné údaje len na konkrétne účely prenosu, ako sa uvádza v prílohe I. B. Osobné údaje môže spracovávať na iný účel len v prípade, že: (i) na to získal predchádzajúci súhlas dotknutej osoby, (ii) je to nevyhnutné na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov v súvislosti s konkrétnym správnym, regulačným alebo súdnym konaním, (iii) je to nevyhnutné na ochranu životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby. 8.2 Transparentnosť (a) Aby si mohli dotknuté osoby účinne uplatňovať svoje práva podľa doložky 10, má ich dovozca údajov priamo alebo prostredníctvom vývozcu údajov informovať: (i) o svojej totožnosti a kontaktných údajoch, (ii) o kategóriách spracovávaných osobných údajov, (iii) o práve získať kópiu týchto doložiek, (iv) ak zamýšľa následný prenos osobných údajov nejakej tretej strane, o príjemcovi alebo kategóriách príjemcov (podľa potreby, s cieľom poskytnúť zmysluplné informácie), účele takéhoto následného prenosu a o jeho dôvodoch podľa doložky 8.7. (b) Odsek (a) sa nevzťahuje v prípade, že dotknutá osoba už má tieto informácie, vrátane prípadu, že takéto informácie už poskytol vývozca údajov, alebo ak sa poskytnutie týchto informácií ukáže ako nemožné alebo by vyžadovalo neprimerané úsilie zo strany dovozcu údajov. V poslednom uvedenom prípade má dovozca v maximálnom možnom rozsahu sprístupniť tieto informácie verejnosti. (c) Zmluvné strany na požiadanie vyhotovia kópiu týchto doložiek, vrátane nimi vyplneného dodatku, ktorá bude pre dotknutú osobu bezplatne k dispozícii. V rozsahu nevyhnutnom na ochranu obchodných tajomstiev alebo iných dôverných informácií, vrátane osobných údajov,
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 63 of 86	Strana 63 z 86

part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.

(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.

8.3 Accuracy and data minimisation

(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.

(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.

(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.

8.4 Storage limitation

The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation ⁽²⁾ of the data and all back-ups at the end of the retention period.

8.5 Security of processing

(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data

môžu zmluvné strany časť textu dodatku pred poskytnutím kópie cenzurovať, musia však poskytnúť zmysluplný súhrn, ak by dotknutá osoba inak nebola schopná porozumieť jeho obsahu alebo uplatniť si svoje práva. Zmluvné strany na požiadanie poskytnú dotknutej osobe dôvody cenzurovania v takom rozsahu, v akom je to možné bez odhalenia cenzurovaných informácií.

(d) Odseky (a) až (c) nemajú vplyv na povinnosti vývozcu údajov podľa článkov 13 a 14 nariadenia (EÚ) 2016/679.

8.3 Presnosť a minimalizácia údajov

(a) Každá zmluvná strana zabezpečí, aby boli osobné údaje presné a podľa potreby aktuálne. Dovozca údajov podnikne všetky primerané opatrenia, aby zaistil, že osobné údaje, ktoré sú nepresné, s ohľadom na účely ich spracovávaní, sa bezodkladne vymažú alebo opraví.

(b) Ak sa niektorá zo zmluvných strán dozvie, že prenášané alebo prijaté osobné údaje sú nepresné alebo sa stali neaktuálnymi, má o tom bezodkladne informovať druhú zmluvnú stranu.

(c) Dovozca údajov zaistí, aby boli osobné údaje primerané, relevantné a obmedzené na rozsah potrebný v súvislosti s účelmi ich spracovávaní.

8.4 Obmedzenie uchovávaní

Dovozca údajov nebude osobné údaje uchovávať dlhšie, než je potrebné na účely, na ktoré sa spracovávajú. Zavedie vhodné technické a organizačné opatrenia na zaistenie splnenia si tejto povinnosti, vrátane vymazania alebo anonymizácie ⁽²⁾ údajov a všetkých ich záložných kópií na konci obdobia uchovávaní.

8.5 Bezpečnosť spracovávaní

(a) Dovozca údajov, a počas prenosu aj vývozca údajov, zavedie vhodné technické a organizačné opatrenia, aby zaistil bezpečnosť osobných údajov, vrátane ich ochrany pred porušením bezpečnosti, vedúcemu k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému odovzdaniu alebo prístupu k

breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner. (b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security. (c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. (d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects. (e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay. (f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data	nim (ďalej „porušenie ochrany osobných údajov“). Pri posudzovaní primeranej úrovne bezpečnosti náležite zohľadní najnovšie poznatky, náklady na zavedenie opatrení, ako aj povahu, rozsah, kontext a účely spracovávania a riziká, ktoré zo spracovávania vyplývajú pre dotknuté osoby. Zmluvné strany majú zväžiť najmä použitie šifrovania alebo pseudonymizácie, a to aj počas prenosu, ak je takýmto spôsobom možné splniť účel spracovávania. (b) Zmluvné strany sa dohodli na technických a organizačných opatreniach uvedených v prílohe II. Dovozca údajov má vykonávať pravidelné kontroly, aby zaistil, že tieto opatrenia naďalej poskytujú primeranú úroveň bezpečnosti. (c) Dovozca údajov má zabezpečiť, aby sa osoby oprávnené spracovávať osobné údaje zaviazali zachovávať ich dôvernosť alebo aby podliehali primeranej zákonnej povinnosti zachovávať dôvernosti. (d) V prípade porušenia ochrany osobných údajov týkajúceho sa osobných údajov spracovávaných dovozcom údajov podľa týchto doložiek má dovozca údajov podniknúť primerané opatrenia na nápravu porušenia ochrany osobných údajov, vrátane opatrení na zmiernenie jeho možných nepriaznivých dôsledkov. (e) V prípade porušenia ochrany osobných údajov, ktoré by pravdepodobne mohlo viesť k riziku pre práva a slobody fyzických osôb, má dovozca údajov bezodkladne informovať vývozcu údajov aj príslušný dozorný orgán podľa doložky 13. Takéto oznámenie má obsahovať i) opis povahy porušenia (ak je to možné, vrátane kategórií a približného počtu dotknutých osôb a záznamov osobných údajov, ktorých sa to týka), ii) jeho možné dôsledky, iii) opatrenia prijaté alebo navrhované na nápravu porušenia a iv) údaje o kontaktnej osobe, od ktorej je možné získať ďalšie informácie. V rozsahu, v ktorom pre dovozcu údajov nie je možné poskytnúť všetky tieto informácie súčasne, môže tak urobiť aj postupne, bez ďalšieho zbytočného odkladu.
---	--

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 65 of 86	Strana 65 z 86

subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.

(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.

8.6 Sensitive data

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.

8.7 Onward transfers

The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ⁽³⁾ (in the same country as the data importer

(f) V prípade porušenia ochrany osobných údajov, ktoré by pravdepodobne mohlo viesť k vysokému riziku pre práva a slobody fyzických osôb, má dovozca údajov bezodkladne informovať o porušení ochrany osobných údajov a jeho povahe aj dotknuté osoby, v prípade potreby v spolupráci s dovozcom údajov, spolu s informáciami uvedenými v odseku (e), bodoch ii) až iv), pokiaľ dovozca údajov nezaviedol opatrenia na významné zníženie rizika pre práva alebo slobody fyzických osôb alebo ak by oznámenie vyžadovalo neprimerané úsilie. V oslednom uvedenom prípade má dovozca údajov namiesto toho vydať verejné oznámenie alebo podniknúť podobné opatrenie na informovanie verejnosti o porušení ochrany osobných údajov.

(g) Dovozca údajov má zdokumentovať všetky dôležité skutočnosti týkajúce sa porušenia ochrany osobných údajov, vrátane jeho dôsledkov a podniknutých nápravných opatrení, a uchovávať o ňom záznamy.

8.6. Citlivé údaje

Ak prenos zahŕňa osobné údaje odhaľujúce rasový alebo etnický pôvod, politické názory, náboženské alebo filozofické presvedčenie, alebo členstvo v odborových organizáciách, genetické údaje alebo biometrické údaje na účely jednoznačnej identifikácie fyzickej osoby, údaje týkajúce sa zdravotného stavu alebo sexuálneho života či sexuálnej orientácie osoby, alebo údaje súvisiace s odsúdeniami za trestné činy alebo trestnými činmi (ďalej „citlivé údaje“), má dovozca údajov použiť osobitné obmedzenia alebo dodatočné záruky, prispôbené konkrétnej povahe údajov a súvisiacich rizík. To môže zahŕňať obmedzenie personálu, ktorý má povolenie na prístup k osobným údajom, dodatočné bezpečnostné opatrenia (napríklad pseudonymizáciu) alebo ďalšie obmedzenia týkajúce sa ďalšieho odovzdávania.

8.7 Následné prenosy

Dovozca údajov neodovzdá osobné údaje tretej strane so sídlom mimo Európskej únie ⁽³⁾ (v

or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:

(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;

(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;

(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;

(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;

(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or

(vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.

Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.

8.8 Processing under the authority of the data importer

rovnakej krajine, v akej sídli dovozca údajov, alebo v inej tretej krajine, ďalej „následný prenos“), pokiaľ táto tretia strana nie je viazaná alebo nesúhlasí s tým, aby bola viazaná týmito doložkami, podľa príslušného modulu. Inak môže dovozca údajov uskutočniť následný prenos, len ak:

(i) ide o prenos do krajiny využívajúcej rozhodnutie o primeranosti podľa článku 45 nariadenia (EÚ) 2016/679, ktoré takýto následný prenos pokrýva,

(ii) tretia strana inak zaisťuje primerané záruky podľa článkov 46 alebo 47 nariadenia (EÚ) 2016/679 s ohľadom na predmetné spracovávanie,

(iii) tretia strana uzatvorí s dovozcom údajov záväzný právny dokument zabezpečujúci rovnakú úroveň ochrany údajov, akú poskytujú tieto doložky, a dovozca údajov poskytne kópiu týchto záruk vývozcu údajov,

(iv) je to nevyhnutné na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov v súvislosti s konkrétnym správnym, regulačným alebo súdnym konaním,

(v) je to nevyhnutné na ochranu životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby,

(vi) ak neplatí žiadna z iných uvedených podmienok, dovozca údajov získal výslovný súhlas dotknutej osoby s následným prenosom v osobitnej situácii, potom ako ju informoval o jeho účeloch, totožnosti príjemcu a možných rizikách takéhoto prenosu pre ňu vzhľadom na chýbajúce vhodné záruky ochrany osobných údajov. V takomto prípade bude o tom dovozca údajov informovať vývozcu údajov a na požiadanie vývozcu údajov mu doručí kópiu informácií poskytnutých dotknutej osobe.

Pri každom následnom prenose musí dovozca údajov dodržať všetky ostatné záruky podľa týchto doložiek, najmä obmedzenie účelu.

8.8 Spracovávanie pod právomocou dovozcu údajov

Dovozca údajov zabezpečí, aby každá osoba konajúca pod jeho právomocou, vrátane

The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions. 8.9 Documentation and compliance (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility. (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request. Clause 9 Use of sub-processors (intentionally left blank) Clause 10 Data subject rights (a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. ⁽⁴⁾The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language. (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge: (i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to	sprostredkovateľa, spracovávala údaje len podľa jeho pokynov. 8.9 Dokumentácia a dodržiavanie (a) Každá zmluvná strana musí byť schopná preukázať, že si plní svoje povinnosti podľa týchto doložiek. Predovšetkým dovozca údajov má uchovávať vhodnú dokumentáciu o činnostiach spracovávaní, ktoré sa vykonali na jeho zodpovednosť. (b) Dovozca údajov takúto dokumentáciu na požiadanie sprístupní príslušnému dozornému orgánu. Doložka 9 Použitie ďalších sprostredkovateľov (úmyselne ponechaná prázdna) Doložka 10 Práva dotknutých osôb (a) Dovozca údajov, v relevantných prípadoch s pomocou vývozcu údajov, sa bude zaoberať všetkými otázkami a požiadavkami, ktoré dostane od dotknutej osoby v súvislosti so spracovávaním jej osobných údajov a uplatňovaním jej práv podľa týchto doložiek bez zbytočného odkladu, najneskôr však do jedného mesiaca od prijatia takejto otázky alebo požiadavky. ⁽⁴⁾Dovozca údajov podnikne primerané opatrenia, aby uľahčil podávanie takýchto otázok, požiadaviek a uplatňovanie práv dotknutých osôb. Všetky informácie poskytnuté dotknutej osobe majú byť v zrozumiteľnej a ľahko prístupnej forme, formulované jasne a jednoducho. (b) Na žiadosť dotknutej osoby má dovozca údajov predovšetkým bezplatne: (i) poskytnúť dotknutej osobe potvrdenie o tom, či sa spracovávajú jej osobné údaje, a ak áno, poskytnúť jej kópiu údajov, ktoré sa jej týkajú, a informácie uvedené v prílohe I; ak osobné údaje boli alebo budú predmetom následného prenosu, poskytnúť informácie o príjemcoch alebo kategóriách príjemcov (podľa potreby, s cieľom poskytnúť zmysluplné informácie), ku ktorým sa takýto následný prenos uskutočnil alebo uskutoční, účele takéhoto
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001 Page 68 of 86	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001 Strana 68 z 86

lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i); (ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject; (iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based. (c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it. (d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter 'automated decision'), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter: (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being. (e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request. (f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.	následného prenosu a o jeho dôvodoch podľa doložky 8.7; a poskytnúť informácie o práve podať sťažnosť na dozorný orgán podľa doložky 12(c)(i), (ii) opraviť nepresné alebo neúplné údaje týkajúce sa dotknutej osoby, (iii) vymazať osobné údaje týkajúce sa dotknutej osoby, ak sa takéto údaje spracovávajú alebo spracovávali v rozpore s ktoroukoľvek z týchto doložiek zabezpečujúcou práva oprávnených tretích strán, alebo ak dotknutá osoba odvolá súhlas, na základe ktorého sa spracovávanie vykonáva. (c) V prípade, že dovozca údajov spracováva osobné údaje na účely priameho marketingu, má ich na takéto účely prestať spracovávať, ak dotknutá osoba voči tomu namieta. (d) Dovozca údajov nemá prijímať rozhodnutia len na základe automatizovaného spracovávania prenášaných osobných údajov (ďalej „automatizované rozhodnutie“), ktoré by mohli mať právne následky pre dotknutú osobu alebo ju ovplyvniť podobným spôsobom, pokiaľ nemá výslovný súhlas dotknutej osoby alebo pokiaľ ho k tomu neoprávňujú právne predpisy krajiny určenia, za predpokladu, že takéto právne predpisy stanovujú primerané opatrenia na zaručenie práv a legitímnych záujmov dotknutej osoby. V takomto prípade má dovozca údajov, v prípade potreby v spolupráci s vývozcom údajov: (i) informovať dotknutú osobu o zamýšľanom automatizovanom rozhodnutí, jeho zamýšľaných dôsledkoch a logických dôvodoch, z ktorých vychádza, (ii) zaviesť vhodné záruky, prinajmenšom také, ktoré umožnia dotknutej osobe napadnúť toto rozhodnutie, vyjadriť svoj názor a dosiahnuť preskúmanie rozhodnutia človekom. (e) Ak sú žiadosti dotknutej osoby neprimerané, najmä z dôvodu ich opakujúcej sa povahy, dovozca údajov môže buď vyúčtovať primeraný poplatok zohľadňujúci administratívne náklady v súvislosti s vybavením žiadosti, alebo žiadosť odmietnuť. (f) Dovozca údajov môže žiadosť dotknutej osoby zamietnuť, ak takéto zamietnutie povoľujú
--	--

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 69 of 86	Strana 69 z 86

(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress. Clause 11 Redress (a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject. (b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them. (c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to: (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13; (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18. (d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679. (e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law. (f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her	právne predpisy krajiny určenia a ak je to nevyhnutné a primerané v demokratickej spoločnosti na ochranu jedného z cieľov uvedených v článku 23(1) nariadenia (EÚ) 2016/679. (g) Ak má dovozca údajov v úmysle zamietnuť žiadosť dotknutej osoby, musí dotknutú osobu informovať o dôvodoch zamietnutia a možnosti podať sťažnosť na príslušný dozorný orgán alebo domáhať sa nápravy na súde. Določka 11 Náprava (a) Dovozca údajov má dotknuté osoby informovať v transparentnom a ľahko dostupnom formáte, prostredníctvom samostatného oznámenia alebo na svojom webovom sídle, o kontaktnom mieste, ktoré je oprávnené vybavovať sťažnosti. Má sa bezodkladne zaoberať všetkými sťažnosťami, ktoré dostane od dotknutej osoby. (b) V prípade sporu medzi dotknutou osobou a jednou zo zmluvných strán, ktorý sa týka dodržiavania týchto doložiek, má táto zmluvná strana vynaložiť maximálne úsilie na urýchlené vyriešenie sporu formou zmieru. Zmluvné strany sa majú navzájom informovať o takýchto sporoch a v prípade potreby spolupracovať na ich riešení. (c) Ak sa dotknutá osoba dovoľáva práva oprávnenej tretej strany podľa doložky 3, má dovozca údajov akceptovať rozhodnutie dotknutej osoby: (i) podať sťažnosť dozornému orgánu v členskom štáte jej zvyčajného pobytu alebo miesta výkonu práce, alebo príslušnému dozornému orgánu podľa doložky 13, (ii) postúpiť spor príslušným súdom v zmysle doložky 18. (d) Zmluvné strany súhlasia s tým, aby dotknutú osobu zastupoval neziskový subjekt, organizácia alebo združenie za podmienok stanovených v článku 80(1) nariadenia (EÚ) 2016/679. (e) Dovozca údajov je povinný riadiť sa rozhodnutím, ktoré je záväzné podľa platných právnych predpisov EÚ alebo členského štátu.
--	---

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 70 of 86	Strana 70 z 86

substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws. Clause 12 Liability (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses. (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679. (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties. (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage. (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(f) Dovožca údajov súhlasí s tým, že rozhodnutie dotknutej osoby nebude mať vplyv na jej hmotné a procesné práva domáhať sa nápravy v súlade s platnými právnymi predpismi. Določka 12 Zodpovednosť (a) Každá zmluvná strana zodpovedá druhej zmluvnej strane za akúkoľvek ujmu, ktorú jej spôsobí v dôsledku porušenia týchto doložiek. (b) Každá zmluvná strana zodpovedá dotknutej osobe za akúkoľvek majetkovú alebo nemajetkovú ujmu, ktorú spôsobí dotknutej osobe porušením práv oprávnenej tretej strany podľa týchto doložiek, a dotknutá osoba má nárok na náhradu takejto ujmy. Tým nie je ovplyvnená zodpovednosť vývozcu údajov podľa nariadenia (EÚ) 2016/679. (c) Ak je za ujmu spôsobenú dotknutej osobe v dôsledku porušenia týchto doložíek zodpovedná viac ako jedna zmluvná strana, zodpovedajú tieto zmluvné strany spoločne a nerozdielne a dotknutá osoba je oprávnená podať žalobu na súd proti ktorejkoľvek z týchto zmluvných strán. (d) Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, keď zodpovednosť podľa odseku (c) nesie jedna zmluvná strana, je oprávnená žiadať od druhej zmluvnej strany/strán vrátenie tej časti náhrady, ktorá zohľadňuje jej zodpovednosť za ujmu. (e) Dovožca údajov sa nemôže odvolávať na konanie sprostredkovateľa alebo ďalšieho sprostredkovateľa, aby sa zbavil svojej vlastnej zodpovednosti.
Clause 13 Supervision (a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. [Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed	Določka 13 Dohľad (a) [Ak má vývozca údajov sídlo v členskom štáte EÚ:] Dozorný orgán, ktorý zodpovedá za zabezpečenie, aby vývozca údajov dodržiaval ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/679 v oblasti prenosu údajov, ako sa uvádza v prílohe I.C, má pôsobiť ako príslušný dozorný orgán. [Ak vývozca údajov nemá sídlo v členskom štáte EÚ, ale patrí do územnej pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2016/679 v súlade s jeho článkom 3(2) a určil zástupcu podľa článku 27(1) nariadenia (EÚ)
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 71 of 86	Strana 71 z 86

a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. [Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. (b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.	2016/679:] Dozorný orgán členského štátu, v ktorom má sídlo zástupca ustanovený v zmysle článku 27(1) nariadenia (EÚ) 2016/679, ako sa uvádza v prílohe I. C, má pôsobiť ako príslušný dozorný orgán. [Ak vývozca údajov nemá sídlo v členskom štáte EÚ, ale patrí do územnej pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2016/679 v súlade s jeho článkom 3(2), avšak bez toho, aby musel určiť zástupcu podľa článku 27(2) nariadenia (EÚ) 2016/679:] Dozorný orgán jedného z členských štátov, v ktorom sa nachádzajú dotknuté osoby, ktorých osobné údaje sa prenášajú v súlade s týmito doložkami v súvislosti s tovarom alebo službami, ktoré sa im ponúkajú, alebo ktorých správanie sa monitoruje, ako sa uvádza v prílohe I. C, má pôsobiť ako príslušný dozorný orgán. (b) Dovožca údajov sa zaväzuje, že sa podriadi jurisdikcii príslušného dozorného orgánu a bude s ním spolupracovať pri akýchkoľvek postupoch, ktorých cieľom je zabezpečiť dodržiavanie týchto doložiek. Dovožca údajov sa najmä zaväzuje odpovedať na otázky, podriaďovať sa auditom a dodržiavať opatrenia prijaté dozorným orgánom, vrátane nápravných a kompenzačných opatrení. Dozornému orgánu má poskytnúť písomné potvrdenie o tom, že boli prijaté potrebné opatrenia.
<u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u>	<u>ODDIEL III – MIESTNE PRÁVNE PREDPISY A POVINNOSTI V PRÍPADE PRÍSTUPU ORGÁNOV VEREJNEJ MOCI</u>
<u>Clause 14 Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</u> (a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is	<u>Določka 14 Miestne právne predpisy a prax, ktoré majú vplyv na dodržiavanie doložiek</u> (a) Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú žiadny dôvod považovať právne predpisy a prax v tretej krajine určenia, vzťahujúce sa na spracovávanie osobných údajov dovozcom údajov, vrátane akýchkoľvek požiadaviek na poskytovanie osobných údajov alebo opatrení povoľujúcich prístup orgánov verejnej moci za prekážku, ktorá by bránila dovozcom údajov v
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 72 of 86	Strana 72 z 86

based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses. (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements: (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred; (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ⁽⁵⁾; (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination. (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses. (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request. (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the	plnění si jeho povinností podľa týchto doložiek. Vychádza sa pritom z predpokladu, že právne predpisy a prax, ktoré rešpektujú podstatu základných práv a slobôd a neprekračujú rámec toho, čo je v demokratickej spoločnosti nevyhnutné a primerané na zaručenie niektorého z cieľov uvedených v článku 23(1) nariadenia (EÚ) 2016/679, nie sú v rozpore s týmito doložkami. (b) Zmluvné strany vyhlasujú, že pri záruke uvedenej v odseku (a) náležite zohľadnili najmä tieto prvky: (i) osobitné okolnosti prenosu, vrátane dĺžky spracovateľského reťazca, počtu zapojených aktérov a použitých prenosových kanálov, zamýšľané následné prenosy, typ príjemcu, účel spracovávaní, kategórie a formát prenášaných osobných údajov, hospodárske odvetvie, v ktorom sa prenos uskutočňuje, miesto uchovávaní prenášaných údajov, (ii) právne predpisy a prax tretej krajiny určenia – vrátane tých, podľa ktorých sa vyžaduje odovzdanie údajov orgánom verejnej moci alebo povoľuje prístup pre tieto orgány – ktoré sú relevantné vzhľadom na osobitné okolnosti prenosu, a tiež uplatniteľné obmedzenia a záruky ⁽⁵⁾, (iii) všetky príslušné zmluvné, technické alebo organizačné záruky zavedené na doplnenie záruk podľa týchto doložiek, vrátane opatrení uplatňovaných počas prenosu a spracovávaní osobných údajov v krajine určenia. (c) Dovozca údajov zaručuje, že pri vykonávaní posúdenia podľa odseku (b) vynaložil maximálne úsilie na to, aby poskytol vývozcovi údajov podstatné informácie, a zaväzuje sa naďalej spolupracovať s vývozcom údajov pri zabezpečovaní dodržiavania týchto doložiek. (d) Zmluvné strany sa zaväzujú zdokumentovať posúdenie podľa odseku (b) a na požiadanie sprístupniť túto dokumentáciu príslušnému dozornému orgánu. (e) Dovozca údajov sa zaväzuje bezodkladne oznámiť vývozcovi údajov, ak má po vyjadrení súhlasu s týmito doložkami počas trvania zmluvy dôvod domnievať sa, že sa na neho vzťahujú alebo začali vzťahovať právne predpisy alebo
--	---

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 73 of 86	Strana 73 z 86

requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a). (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.	prax, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami podľa odseku (a), a to aj po zmene právnych predpisov tretej krajiny alebo prijatí opatrenia (ako je napríklad žiadosť o odovzdanie údajov) týkajúceho sa uplatňovania takýchto právnych predpisov v praxi, ktoré nie je v súlade s požiadavkami podľa odseku (a). (f) Po oznámení podľa odseku (e) alebo ak má vývozca údajov inak dôvod domnievať sa, že dovozca údajov si už nemôže plniť svoje povinnosti podľa týchto doložiek, vývozca údajov bezodkladne určí vhodné opatrenia (napr. technické alebo organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti a dôvernosti), ktoré má prijať vývozca údajov alebo dovozca údajov na riešenie tejto situácie. Vývozca údajov preruší prenos údajov, ak sa domnieva, že nie je možné zaistiť primerané záruky pre takýto prenos, alebo ak na to dostane pokyn od príslušného dozorného orgánu. V takom prípade je vývozca údajov oprávnený vypovedať zmluvu, pokiaľ ide o spracovávanie osobných údajov podľa týchto doložiek. Ak má zmluva viac ako dve zmluvné strany, vývozca údajov si môže uplatniť svoje právo na vypovedanie len vo vzťahu k príslušnej zmluvnej strane, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli inak. V prípade vypovedania zmluvy podľa tejto doložky platí doložka 16(d) a (e).
<u>Clause 15 Obligations of the data importer in case of access by public authorities</u>	<u>Doložka 15 Povinnosti dovozcu údajov v prípade prístupu orgánov verejnej moci</u>
<u>15.1 Notification</u> (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it: (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or	<u>15.1. Oznamovanie</u> (a) Dovozca údajov sa zaväzuje bezodkladne oznámiť vývozci údajov, a ak je to možné aj dotknutej osobe (v prípade potreby s pomocou vývozcu údajov), ak: (i) dostane právne záväznú žiadosť od orgánu verejnej moci, vrátane súdnych orgánov, podľa právnych predpisov krajiny určenia o odovzdanie osobných údajov prenášaných podľa týchto doložiek; takéto oznámenie má obsahovať informácie o požadovaných osobných údajoch, žiadajúcim orgáne, právnom základe žiadosti a poskytnutej odpovedi,

(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer. (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter. (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.). (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request. (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.	(ii) sa dozvie o akomkoľvek priamom prístupe orgánov verejnej moci k osobným údajom prenášaným podľa týchto doložiek v súlade s právnymi predpismi krajiny určenia; takéto oznámenie má obsahovať všetky informácie, ktoré má dovozca k dispozícii. (b) Ak dovozcom údajov právne predpisy krajiny určenia zakazujú zaslať oznámenie vývozcovi údajov alebo dotknutej osobe, dovozca údajov sa zaväzuje vynaložiť maximálne úsilie na získanie výnimky z takéhoto zákazu s cieľom oznámiť čo najviac informácií a čo najskôr. Dovozca údajov sa zaväzuje zdokumentovať svoje maximálne úsilie tak, aby ho mohol na žiadosť vývozcu údajov preukázať. (c) Ak to právne predpisy krajiny určenia umožňujú, dovozca údajov sa zaväzuje v pravidelných intervaloch počas trvania zmluvy poskytovať vývozcovi údajov čo najviac relevantných informácií o prijatých žiadostiach (najmä počet žiadostí, druh požadovaných údajov, žiadajúci orgán, či boli žiadosti napadnuté a výsledok takýchto napadnutí atď.). (d) Dovozca údajov sa zaväzuje uchovávať informácie podľa odsekov (a) až (c) počas trvania zmluvy a na požiadanie ich sprístupniť príslušnému dozornému orgánu. (e) Odseky (a) až (c) nemajú vplyv na povinnosť dovozcu údajov podľa doložky 14(e) a doložky 16 bezodkladne informovať vývozcu údajov, ak nie je schopný konať v súlade s týmito doložkami.
<u>15.2 Review of legality and data minimization</u> (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of	<u>15.2 Preskúmanie zákonnosti a minimalizácia údajov</u> (a) Dovozca údajov sa zaväzuje preskúmať zákonnosť žiadosti o odovzdanie údajov, najmä skutočnosť, či naďalej spadá do právomocí udelených žiadajúcemu orgánu verejnej moci, a žiadosť napadnúť, ak po dôkladnom posúdení dospeje k záveru, že má opodstatnené dôvody považovať žiadosť za nezákonnú podľa právnych predpisov krajiny určenia, platných záväzkov podľa medzinárodného práva a zásad ústretovosti v medzinárodných vzťahoch. Dovozca údajov má za rovnakých podmienok

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 75 of 86	Strana 75 z 86

appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.

(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16 Non-compliance with the Clauses and termination

(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.

(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).

(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:

(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;

využívať možnosti odvolania. Pri napadnutí žiadosti má dovozca údajov požiadať o predbežné opatrenia na pozastavenie účinkov žiadosti dovtedy, kým o predmetnej veci nerozhodne príslušný súdny orgán. Požadované osobné údaje nemá odovzdať, kým to nebude povinný urobiť podľa platných procesných pravidiel. Tieto požiadavky nemajú vplyv na povinnosti dovozcu údajov podľa doložky 14(e).

(b) Dovozca údajov sa zaväzuje zdokumentovať príslušné právne posúdenie a každé napadnutie žiadosti o odovzdanie údajov, a v rozsahu povolenom právnymi predpismi krajiny určenia sprístupniť dokumentáciu vývozcovi údajov. Na požiadanie sprístupní túto dokumentáciu aj príslušnému dozornému orgánu.

(c) Dovozca údajov sa zaväzuje poskytnúť v odpovedi na žiadosť o odovzdanie údajov minimálne prípustné množstvo informácií, na základe primeraného výkladu žiadosti.

ODDIEL IV – ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Doložka 16 Nedodržanie doložiek a ukončenie platnosti

(a) Dovozca údajov má vývozcovi údajov bezodkladne informovať, ak z akéhokoľvek dôvodu nie je schopný tieto doložky dodržiavať.

(b) V prípade, že dovozca údajov porušuje tieto doložky alebo nie je schopný tieto doložky dodržiavať, má vývozca údajov pozastaviť prenos osobných údajov dovozcovi údajov dovtedy, kým sa opäť nezaistí dodržiavanie doložiek alebo nedôjde k ukončeniu platnosti zmluvy. Tým nie je ovplyvnená doložka 14(f).

(c) Vývozca údajov je oprávnený vypovedať zmluvu v tom rozsahu, v ktorom sa týka spracovávanie osobných údajov podľa týchto doložiek, ak:

(i) vývozca údajov prerušil prenos osobných údajov dovozcovi údajov podľa odseku (b) a dodržiavanie týchto doložiek sa neobnovilo v primeranom čase, najneskôr však do jedného mesiaca od prerušenia,

(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. (d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law. (e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679. <u>Clause 17 Governing law</u> These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the country of the	(ii) dovozca údajov závažným alebo trvalým spôsobom porušuje tieto doložky, (iii) dovozca údajov nedodržiava záväzné rozhodnutie príslušného súdu alebo dozorného orgánu týkajúce sa jeho povinností podľa týchto doložiek. V takýchto prípadoch má o takomto nedodržíavaní informovať príslušný dozorný orgán. Ak má zmluva viac ako dve zmluvné strany, vývozca údajov ju môže vypovedať len vo vzťahu k príslušnej zmluvnej strane, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli inak. (d) Osobné údaje, ktoré sa preniesli pred vypovedaním zmluvy podľa odseku (c), sa majú podľa rozhodnutia dovozcu údajov buď bezodkladne vrátiť vývozci údajov, alebo v celom rozsahu vymazať. To isté platí pre všetky kópie údajov. Dovozca údajov vydá vývozci údajov potvrdenie o vymazaní údajov. Kým sa údaje nevymažú alebo nevrátia, má dovozca údajov naďalej zabezpečovať dodržiavanie týchto doložiek. V prípade, že sa na dovozcu údajov vzťahujú miestne právne predpisy, ktoré zakazujú vrátenie alebo vymazanie prenesených osobných údajov, dovozca údajov zaručuje, že bude naďalej zabezpečovať dodržiavanie týchto doložiek a spracovávať údaje len v takom rozsahu a tak dlho, ako požadujú takéto miestne právne predpisy. (e) Ktorákoľvek zo zmluvných strán môže odvolať svoj súhlas s tým, že bude viazaná týmito doložkami, ak (i) Európska komisia prijme rozhodnutie podľa článku 45(3) nariadenia (EÚ) 2016/679 týkajúce sa prenosu osobných údajov, pre ktorý platia tieto doložky, alebo (ii) nariadenie (EÚ) 2016/679 sa stane súčasťou právneho rámca krajiny, do ktorej sa osobné údaje prenášajú. Tým nie sú ovplyvnené ostatné povinnosti vzťahujúce sa na predmetné spracovávanie podľa nariadenia (EÚ) 2016/679. <u>Doložka 17 Rozhodné právo</u> Tieto doložky sa riadia právnym poriadkom jedného z členských štátov EÚ, za predpokladu, že tento právny poriadok umožňuje priznať práva oprávneným tretím stranám. Zmluvné strany sa dohodli, že týmto právnym poriadkom je právny
--	---

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 77 of 86	Strana 77 z 86

Institution as specified in the Clinical Trial Agreement. (specify Member State). Clause 18 Choice of forum and jurisdiction - Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State. - The Parties agree that those shall be the courts of the country of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement (specify Member State). - A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence. - The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	poriadok krajiny, v ktorej sídli zdravotnícke zariadenie, ako sa uvádza v Zmluve o klinickom skúšaní. (uvedte členský štát). Določka 18 Voľba súdu a súdnej právomoci - Každý spor vyplývajúci z týchto doložiek majú riešiť súdy členského štátu EÚ. - Zmluvné strany sa dohodli, že týmito súdmi majú byť súdy krajiny, v ktorej sídli zdravotnícke zariadenie, ako sa uvádza v Zmluve o klinickom skúšaní (uvedte členský štát). - Súdne konanie proti vývozci alebo dovozci údajov môže začať aj dotknutá osoba na súdoch členského štátu, v ktorom má zvyčajné miesto pobytu. - Zmluvné strany sa dohodli, že sa podriadia súdnej právomoci týchto súdov.
APPENDIX EXPLANATORY NOTE: It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.	DODATOK VYSVETLIVKA: Musí byť možné jasne rozlišovať informácie platné pre jednotlivé prenosy alebo kategórie prenosov a v tomto ohľade určiť úlohy jednotlivých zmluvných strán v tom zmysle, či ide vývozcov, alebo dovozcov údajov. To nevyhnutne nevyžaduje vyplnenie a podpísanie osobitných dodatkov pre každý prenos, kategóriu prenosu alebo zmluvný vzťah, ak takúto transparentnosť možno dosiahnuť prostredníctvom jedného dodatku. Ak je však potrebné zabezpečiť dostatočnú zrozumiteľnosť, majú sa použiť samostatné dodatky.
<u>ANNEX I</u> <u>A. LIST OF PARTIES</u> Data exporter(s): Name: The name of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement. Address: The address of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement. Contact person's name, position and contact details: See notice section of the Clinical Trial Agreement.	<u>PRÍLOHA I</u> <u>A. ZOZNAM ZMLUVNÝCH STRÁN</u> Vývozcovia údajov: Názov: názov zdravotníckeho zariadenia, uvedený v Zmluve o klinickom skúšaní. Adresa: adresa zdravotníckeho zariadenia, uvedená v Zmluve o klinickom skúšaní. Meno a priezvisko, funkcia a kontaktné údaje kontaktnej osoby: uvedené v časti o oznámeniach Zmluvy o klinickom skúšaní.

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See Clinical Trial Agreement. Signature and date: See signature of the Clinical Trial Agreement, which these SCCs relate to. Role (controller/processor): Controller Contact information to the Data Exporter(s) DPO: [enter info] Data importer(s): 1. Name: A. Janssen Research & Development, LLC Address: 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA Contact person's name, position and contact details: See notice section of the Clinical Trial Agreement. Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See Clinical Trial Agreement. Signature and date: See signature of the Clinical Trial Agreement, to which these SCCs relate. Role (controller/processor): Controller Contact information to the Data Importer(s) DPO: emeaprivacy@its.inj.com	Činnosti súvisiace s údajmi prenášanými podľa týchto doložiek: uvedené v Zmluve o klinickom skúšaní. Podpis a dátum: podpis Zmluvy o klinickom skúšaní, ku ktorej sú tieto ŠZD viazané. Úloha (prevádzkovateľ/sprostredkovateľ): prevádzkovateľ Kontaktné údaje osoby zodpovednej za ochranu údajov zo strany vývozcu údajov: [doplňte informácie] Dovozcovia údajov: 1. Názov: A. Janssen Research & Development, LLC Adresa: 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, Spojené štáty americké Meno a priezvisko, funkcia a kontaktné údaje kontaktnej osoby: uvedené v časti o oznámeniach Zmluvy o klinickom skúšaní. Činnosti súvisiace s údajmi prenášanými podľa týchto doložiek: uvedené v Zmluve o klinickom skúšaní. Podpis a dátum: podpis Zmluvy o klinickom skúšaní, ku ktorej sú tieto ŠZD viazané. Úloha (prevádzkovateľ/sprostredkovateľ): prevádzkovateľ Kontaktné údaje osoby zodpovednej za ochranu údajov zo strany dovozcu údajov: emeaprivacy@its.inj.com
<u>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</u> <u>Categories of data subjects whose personal data is transferred</u> The personal data transferred concern the following categories of data subjects: • Scientific and medical research subjects. • Scientific and medical research investigators and their staff, including, but not limited to, physicians and other health care professionals involved in administration of scientific research. • Other individuals involved in data exporter's scientific and medical research (who may include consultants, representatives of service providers and business partners, government	<u>B. OPIS PRENOSU</u> <u>Kategórie dotknutých osôb, ktorých osobné údaje sa prenášajú</u> Prenášané osobné údaje sa týkajú nasledujúcich kategórií dotknutých osôb: • Účastníci vedeckého a medicínskeho výskumu. • Skúšajúci zapojení do vedeckého a medicínskeho výskumu a ich personál, čo zahŕňa najmä lekárov a ďalších zdravotníckych pracovníkov zapojených do riadenia vedeckého výskumu. • Ďalšie osoby zapojené do vedeckého a medicínskeho výskumu vývozcu údajov (medzi ktoré môžu okrem iných patriť poradcovia, zástupcovia poskytovateľov služieb a obchodní
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 79 of 86	Strana 79 z 86

officials, and individuals who report adverse events and product quality complaints, among others). Categories of personal data transferred The personal data transferred concern the following categories of data: • For scientific and medical research subjects, personal details may include: key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient number); gender; age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or date of birth (if necessary), associated health condition(s), medical history, and relevant family history. • For health care providers, or other points of contact, scientific and medical investigators and their staff, and other individuals involved in scientific and medical research, personal details may include: contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, and professional licenses and affiliations provided as part of their credentials. Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures. • For research subjects, sensitive data may include: key-coded information concerning certain health conditions and treatments, health-related information concerning adverse events and product quality complaints (if provided to the data exporter), and demographic information that may include race, ethnicity or other sensitive data that may be relevant to the adverse event (if provided to the data exporter). • See security measures in Annex II. Security measures include access only for staff having followed specialised training, keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers, and key-coding the information.	partneri, štátni predstavitelia a osoby, ktoré nahlasujú nežiaduce udalosti a podávajú sťažnosti na kvalitu produktov). Prenášané osobné údaje sa týkajú nasledujúcich kategórií údajov: • V prípade účastníkov vedeckého a medicínskeho výskumu môžu medzi osobné informácie patriť: kódované informácie, ďalšie dôležité identifikátory (napr. čísla pacientov), pohlavie, vek alebo veková kategória (napr. adolescenti, dospelí, starší) alebo dátum narodenia (ak je potrebný), súvisiace zdravotné problémy, osobná anamnéza a dôležitá rodinná anamnéza. • V prípade poskytovateľov zdravotnej starostlivosti alebo iných kontaktných osôb, skúšajúcich zapojených do vedeckého a medicínskeho výskumu a ich personálu a ďalších osôb zapojených do vedeckého a medicínskeho výskumu môžu medzi osobné informácie patriť: kontaktné údaje a ďalšie súvisiace informácie, ako je napríklad meno a priezvisko, adresa, e-mailové a telefonické údaje, pohlavie a odborné osvedčenia a pracovnoprávne vzťahy, ktoré poskytli v rámci svojich identifikačných údajov. Prenášané citlivé údaje (v relevantných prípadoch) a použité obmedzenia alebo záruky, ktoré plne zohľadňujú povahu údajov a s nimi spojené riziká, ako je napríklad prísne obmedzenie účelu, obmedzenia prístupu (vrátane prístupu len pre personál, ktorý absolvoval špecializované školenie), vedenie záznamov o prístupe k údajom, obmedzenia následných prenosov alebo dodatočné bezpečnostné opatrenia. • V prípade účastníkov výskumu môžu medzi citlivé údaje patriť: kódované údaje týkajúce sa určitých zdravotných problémov a ich liečby, zdravotné informácie týkajúce sa nežiaducich udalostí a sťažností na kvalitu produktov (ak sa poskytnú vývozcovi údajov) a demografické údaje, medzi ktoré môže patriť rasa, etnický pôvod alebo iné citlivé údaje, ktoré môžu byť dôležité pre danú nežiaducu udalosť (ak sa poskytnú vývozcovi údajov).
--	---

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001 Page 80 of 86	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001 Strana 80 z 86
---	---

The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis). - Data is transferred continuously in as required under the study protocol. Nature of the processing - The processing concerns the execution of a clinical trial, as further specified in the study protocol. Purpose(s) of the data transfer and further processing - The transfer of personal data concerning research subjects is performed for the purpose of executing a clinical trial, as further specified in the study protocol. - Personal data concerning other categories of data subjects is processed for the purpose of performing activities under the Agreement and as required to satisfy any legal or regulatory obligations. The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period - Any personal data will be retained as long as required considering the regulatory and legal requirement to retain records associated with the clinical trial and to satisfy the research objectives associated with the clinical trial. For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing - Any transfer to (sub-) processors is made for the same subject matter, and nature as described above. A (sub-) processor will only process personal data as long as necessary in order for such a (sub-) processor to deliver the services to the controller, and shall thereafter return or delete any personal data based on the instructions of the controller, which holds to contract with the (sub-) processor.	- Bezpečnostné opatrenia sú uvedené v prílohe II. Medzi bezpečnostné opatrenia patrí prístup len pre personál, ktorý absolvoval špecializované školenie, vedenie záznamov o prístupe k údajom, obmedzenia následných prenosov a kódovanie údajov. Frekvencia prenosu (napr. či sa údaje prenášajú jednorazovo, alebo priebežne). - Údaje sa prenášajú priebežne podľa požiadaviek protokolu skúšania. - Spracovávanie sa týka vykonávania klinického skúšania podrobnejšie špecifikovaného v protokole. Účely prenosu a ďalšieho spracovávania údajov - Prenos osobných údajov týkajúcich sa účastníkov výskumu sa uskutočňuje na účely vykonávania klinického skúšania, podrobnejšie špecifikovaného v protokole. - Osobné údaje týkajúce sa ďalších kategórií dotknutých osôb sa spracovávajú na účely vykonávania činností podľa zmluvy a podľa potreby na splnenie si povinností uložených právnymi predpismi alebo kontrolnými úradmi. Obdobie uchovávanie osobných údajov alebo, ak ho nie je možné uviesť, kritériá na určenie tohto obdobia - Všetky osobné údaje sa budú uchovávať tak dlho, ako to bude potrebné podľa požiadaviek kontrolných úradov a právnych predpisov na uchovávanie záznamov spojených s klinickým skúšaním a na splnenie výskumných cieľov spojených s klinickým skúšaním. V prípade prenosov sprostredkovateľom alebo ďalším sprostredkovateľom uveďte aj predmet, povahu a trvanie spracovávanie - Pri každom prenose ďalším sprostredkovateľom ide o ten istý predmet a povahu spracovávanie, ako sa uvádza vyššie. Ďalší sprostredkovateľ bude spracovávať osobné údaje len dovtedy, kým to bude pre takéhoto ďalšieho sprostredkovateľa potrebné na dodanie služieb prevádzkovateľovi, a následne má všetky osobné údaje vrátiť alebo vymazať podľa pokynov prevádzkovateľa, ktorý má zmluvu s ďalším sprostredkovateľom.
---	--

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 81 of 86	Strana 81 z 86

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13 Please refer to the Data Protection Authority of the country of INSTITUTION: https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en <u>ANNEX II</u> <u>TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</u> <u>EXPLANATORY NOTE:</u> The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers. Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons. <u>1. Information Security Policies and Standards</u> The Data Importer will implement security requirements for staff and all subcontractors, Service Providers, or agents who have access to Personal Data. These are designed to: • Prevent unauthorized persons from gaining access to Personal Data processing systems (physical access control); • Prevent Personal Data processing systems being used without authorization (logical access control); • Ensure that persons entitled to use a Personal Data processing system gain access only to such Personal Data as they are entitled to access in accordance with their access rights and that, in	C. PRÍSLUŠNÝ DOZORNÝ ORGÁN Uveďte príslušné dozorné orgány podľa doložky 13 Informácie o úrade na ochranu osobných údajov krajiny zdravotníckeho zariadenia sú uvedené na adrese: https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en <u>PRÍLOHA II</u> <u>TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ OPATRENIA VRÁTANE TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÝCH OPATRENÍ NA ZAISTENIE BEZPEČNOSTI ÚDAJOV</u> <u>VYSVETLIVKA:</u> Technické a organizačné opatrenia je potrebné opísať v konkrétnych (nie všeobecných) pojmoch. Ďalšie informácie sú uvedené aj vo všeobecnej poznámke na prvej strane dodatku, najmä pokiaľ ide o potrebu jednoznačne uviesť, ktoré opatrenia sa vzťahujú na konkrétny prenos alebo súbor prenosov. Opis technických a organizačných opatrení zavedených dovozcami údajov (vrátane všetkých príslušných certifikácií) na zabezpečenie primeranej úrovne bezpečnosti, so zohľadnením povahy, rozsahu, kontextu a účelu spracovávaní, ako aj rizík pre práva a slobody fyzických osôb. <u>1. Zásady a normy informačnej bezpečnosti</u> Dovozca údajov zavedie bezpečnostné požiadavky pre personál a všetkých subdodávateľov, poskytovateľov služieb alebo zástupcov, ktorí majú prístup k osobným údajom. Tieto sú navrhnuté tak, aby: • zabránili neoprávneným osobám získať prístup do systémov spracovávaní osobných údajov (fyzická kontrola prístupu), • zabránili používať systémy spracovávaní osobných údajov bez oprávnenia (logická kontrola prístupu), • zaistili, že osoby oprávnené používať systém spracovávaní osobných údajov získajú prístup len k tým osobným údajom, ku ktorým sú oprávnené pristupovať so svojimi prístupovými právami, a že v priebehu spracovávaní alebo
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001 Page 82 of 86	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001 Strana 82 z 86

the course of Processing or use and after storage, Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization (data access control); • Ensure that Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization during electronic transmission, transport or storage, and that the target entities for any transfer of Personal Data by means of data transmission facilities can be established and verified (data transfer control); – Ensure the establishment of an audit trail to document whether and by whom Personal Data have been entered into, modified in, or removed from Personal Data Processing (entry control); – Ensure that Personal Data are Processed solely in accordance with the Instructions (control of instructions); • Ensure that Personal Data are protected against accidental destruction or loss (availability control); and • Ensure that Personal Data collected for different purposes can be processed separately (separation control). These rules are kept up to date and revised whenever relevant changes are made to the information system that uses or houses Personal Data, or to how that system is organized. <u>2. Physical Security</u> The Data Importer will maintain commercially reasonable security systems at all Data Importer sites at which an information system that uses or houses Personal Data is located. The Data Importer reasonably restricts access to such Personal Data appropriately. Physical access control has been implemented for all data centers. Unauthorized access is prohibited through 24x7 onsite staff, biometric scanning and security camera monitoring. Data Centre physical security is audited by an independent firm.	používania a po uložení sa osobné údaje nedajú prečítať, skopírovať, zmeniť ani vymazať bez oprávnenia (kontrola prístupu k údajom), • zaistili, že osobné údaje sa nedajú prečítať, skopírovať, zmeniť ani vymazať bez oprávnenia počas ich elektronického prenosu, prevodu alebo ukladania a že cieľové subjekty každého prenosu osobných údajov vykonávaného pomocou zariadení na prenos údajov je možné určiť a overiť (kontrola prenosu údajov), – zaistili zaznamenávanie so sledovaním všetkých krokov na kontrolné účely, ktoré má zdokumentovať, či došlo k zápisu osobných údajov do systému spracovávaní osobných údajov, a kto ho vykonal, zmenil alebo vymazal (kontrola zápisu), – zaistili, že osobné údaje sa spracovávajú výlučne podľa pokynov (kontrola pokynov), • zaistili, že osobné údaje sú chránené proti náhodnému zničeniu alebo strate (kontrola dostupnosti), • zaistili, že osobné údaje zbierané na rôzne účely sa môžu spracovávať samostatne (kontrola oddelením). Tieto pravidlá sa udržiavajú v aktuálnom stave a revidujú vždy, keď sa vykonajú dôležité zmeny v informačnom systéme, ktorý používa alebo ukladá osobné údaje, alebo v spôsobe, akým je tento systém usporiadaný. <u>2. Fyzická bezpečnosť</u> Dovozca údajov bude udržiavať v prevádzke komerčne primerané bezpečnostné systémy na všetkých svojich pracoviskách, na ktorých sa nachádza informačný systém, ktorý používa alebo ukladá osobné údaje. Dovozca údajov vhodným spôsobom primerane obmedzí prístup k takýmto osobným údajom. Fyzická kontrola prístupu sa zaviedla na všetkých dátových pracoviskách. Neoprávnený prístup je zakázaný a kontrolovaný nepretržite prítomným personálom na pracovisku, snímaním biometrických charakteristík a sledovaním pomocou bezpečnostných kamier. Audit fyzickej
--	--

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 83 of 86	Strana 83 z 86

Surveillance camera on entry door is installed and security monitoring by building management is implemented. <u>3. Organizational Security</u> When media are to be disposed of or reused, procedures have been implemented to prevent any subsequent retrieval of any Personal Data stored on them before they are withdrawn from the inventory. When media are to leave the premises at which the files are located as a result of maintenance operations, procedures have been implemented to prevent undue retrieval of Personal Data stored on them. Data Importer implemented security policies and procedures to classify sensitive information assets, clarify security responsibilities and promote awareness for employees. All Personal Data security incidents are managed in accordance with appropriate incident response procedures. All sensitive data transmitted by Service Provider are encrypted while in transit and when on portable devices or media. <u>4. Network Security</u> The Data Importer maintains network security using commercially available equipment and industry standard techniques, including firewalls, intrusion detection systems, access control lists and routing protocols. <u>5. Access Control</u> Only authorized staff can grant, modify or revoke access to an information system that uses or houses Personal Data. User administration procedures define user roles and their privileges, how access is granted, changed and terminated; addresses appropriate segregation of duties; and defines the	bezpečnosti dátového pracoviska vykonáva nezávislá spoločnosť. Pri vstupných dverách je nainštalovaná bezpečnostná kamera a správa budovy vykonáva bezpečnostné sledovanie. <u>3. Organizačná bezpečnosť</u> Ak sa majú zlikvidovať alebo znova použiť médiá, zaviedli sa postupy, ktoré majú zabrániť ďalšiemu získaniu akýchkoľvek osobných údajov, ktoré sú na nich uložené skôr, než sa vyradia z evidencie. Ak majú médiá opustiť priestory, v ktorých sa tieto súbory nachádzajú, v dôsledku vykonávania údržby, zaviedli sa postupy, ktoré majú zabrániť neoprávnenému získaniu osobných údajov, ktoré sú na nich uložené. Dovozca údajov zaviedol bezpečnostné zásady a postupy, ktoré umožňujú klasifikovať citlivé informačné aktíva, jasne definovať zodpovednosť za ich bezpečnosť a zvýšiť informovanosť zamestnancov. Všetky prípady narušenia bezpečnosti osobných údajov sa riešia v súlade s príslušnými postupmi odozvy na nečakané udalosti. Všetky citlivé údaje prenášané poskytovateľom služieb sú počas prenosu a na prenosných zariadeniach alebo médiách zašifrované. <u>4. Sieťová bezpečnosť</u> Dovozca údajov udržiava v prevádzke systém sieťovej bezpečnosti s využitím komerčne dostupného vybavenia a štandardných metód z tejto oblasti, vrátane prístupových brán, systémov na detekciu nežiaduceho vniknutia, zoznamov na kontrolu prístupu a smerovacích protokolov. <u>5. Kontrola prístupu</u> Prístup do informačného systému, ktorý používa alebo ukladá osobné údaje, môže udeliť, zmeniť alebo zrušiť len oprávnený personál. Postupy správy používateľov definujú úlohy a oprávnenia používateľov, spôsob, akým sa prístup udeľuje, mení a ruší; rieši vhodné oddelenie povinností a definuje požiadavky a mechanizmy na zaznamenávanie a sledovanie.
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001 Page 84 of 86	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001 Strana 84 z 86

logging/monitoring requirements and mechanisms. All employees of the Data Importer are assigned unique User-IDs. Access rights are implemented adhering to the “least privilege” approach. The Data Importer implements commercially reasonable physical and electronic security to create and protect passwords. <u>6. Virus and Malware Controls</u> The Data Importer installs and maintains anti-virus and malware protection software on the system. <u>7. Personnel</u> The Data Importer implements a security awareness program to train personnel about their security obligations. This program includes training about data classification obligations; physical security controls; security practices and security incident reporting. Service Provider has clearly defined roles and responsibilities for the employees. Screening is implemented before employment with terms and conditions of employment applied appropriately. Service Provider employees strictly follow established security policies and procedures. Disciplinary process will be applied if employees committed a security breach. <u>8. Business Continuity</u> The Data Importer implements appropriate disaster recovery and business resumption plans. Data Importer reviews both business continuity plan and risk assessment regularly. Business continuity plans are being tested and updated regularly to ensure that they are up to date and effective. For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter	Všetci zamestnanci dovozcu údajov majú pridelené jedinečné používateľské identifikátory. Prístupové práva sa pridávajú podľa zásady poskytnutia „minimálnych oprávnení“. Dovozca údajov má zavedené komerčne primerané opatrenia fyzickej a elektronickej bezpečnosti na vytváranie a ochranu hesiel. <u>6. Kontrola vírusov a škodlivého softvéru</u> Dovozca údajov má nainštalovaný a udržiava vo svojom systéme softvér na ochranu proti vírusom a škodlivému softvéru. <u>7. Personál</u> Dovozca údajov má zavedený program bezpečnostnej informovanosti na účely školenia personálu o ich povinnostiach týkajúcich sa bezpečnosti. Tento program zahŕňa školenie o povinnostiach týkajúcich sa klasifikácie údajov, fyzickej kontroly bezpečnosti, bezpečnostných postupov a nahlásovania narušení bezpečnosti. Poskytovateľ služieb má jasne definované úlohy a povinnosti svojich zamestnancov. Pred začatím pracovného pomeru sa vykonávajú preverky a vhodným spôsobom sa uplatňujú podmienky pracovnoprávneho vzťahu. Zamestnanci poskytovateľa služieb prísne dodržiavajú zavedené bezpečnostné zásady a postupy. Ak sa zamestnanci dopustia porušenia bezpečnosti, použije sa disciplinárne konanie. <u>8. Kontinuita obchodnej činnosti</u> Dovozca údajov má zavedené vhodné plány obnovenia prevádzky po katastrofách a opätovného začatia obchodnej činnosti. Dovozca údajov pravidelne prehodnocuje plán kontinuity obchodnej činnosti aj plán hodnotenia rizika. Plány kontinuity obchodnej činnosti sa pravidelne testujú a aktualizujú, aby sa zaistilo, že sú aktuálne a účinné. V prípade prenosov sprostredkovateľom alebo ďalším sprostredkovateľom opíšte aj osobitné technické a organizačné opatrenia, ktoré má prijať sprostredkovateľ alebo ďalší sprostredkovateľ, aby mohol poskytnúť pomoc prevádzkovateľovi, a v prípade prenosov od
--	---

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 85 of 86	Strana 85 z 86

In the event any (sub-) processors are engaged in the processing of personal data technical and organizational measures as outlined above are to be applied. ¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. ² This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible. ³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses. ⁴ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension. ⁵ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.	sprostredkovateľa k ďalšiemu sprostredkovateľovi, vývozcovi údajov V prípade, že sú do spracovávaní osobných údajov zapojení ďalší sprostredkovatelia, použijú sa technické a organizačné opatrenia, uvedené vyššie. ¹ Ak je vývozca údajov sprostredkovateľom, ktorý podlieha nariadeniu (EÚ) 2016/679 a koná v mene inštitúcie alebo orgánu Únie ako prevádzkovateľ, potom uplatňovanie týchto doložiek pri využívaní ďalšieho sprostredkovateľa (ďalšie sprostredkovanie), na ktorého sa nevzťahuje nariadenie (EÚ) 2016/679, zabezpečuje aj súlad s článkom 29(4) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracovávaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v ktorom sú tieto doložky a povinnosti v oblasti ochrany údajov stanovené v zmluve alebo inom právnom akte uzavretom medzi prevádzkovateľom a sprostredkovateľom podľa článku 29(3) nariadenia (EÚ) 2018/1725, vo vzájomnom súlade. Platí to najmä v prípade, keď sa prevádzkovateľ a sprostredkovateľ odvolávajú na štandardné zmluvné doložky uvedené v rozhodnutí 2021/915. ² To vyžaduje, aby sa údaje anonymizovali takým spôsobom, aby nikto viac nemohol zistiť totožnosť jednotlivca, v súlade s úvodným vyhlásením 26 nariadenia (EÚ) 2016/679, a aby bol tento postup nezvratný. ³ Dohodou o Európskom hospodárskom priestore (ďalej „Dohoda o EHP“) sa vnútorný trh Európskej únie rozširuje o tri štáty EHP – Island, Lichtenštajnsko a Nórsko. Na právne predpisy Únie v oblasti ochrany osobných údajov, vrátane nariadenia (EÚ) 2016/679, sa vzťahuje Dohoda o EHP a tieto predpisy boli začlenené do prílohy XI k tejto dohode. Preto akékoľvek odovzdanie údajov dovozcom údajov tretej strane nachádzajúcej sa v EHP sa na účely týchto doložiek nepovažuje za následný prenos. ⁴ Túto lehotu možno predĺžiť najviac o dva ďalšie mesiace, v nevyhnutnom rozsahu a so zohľadnením zložitosti a počtu žiadostí. Dovozca údajov má náležite a bezodkladne informovať dotknutú osobu o každom takomto predĺžení. ⁵ Pokiaľ ide o vplyv týchto právnych predpisov a praxe na dodržiavanie týchto doložiek, v rámci celkového posúdenia možno zohľadniť rôzne prvky. Medzi tieto prvky môžu patriť relevantné a zdokumentované praktické skúsenosti s predchádzajúcimi prípadmi žiadostí o odovzdanie údajov od orgánov verejnej moci alebo neexistenciu takýchto žiadostí, ktoré sa vzťahujú na dostatočne reprezentatívny časový rámec. Ide najmä o interné záznamy alebo inú dokumentáciu, vypracovanú priebežne v súlade s náležitou starostlivosťou a certifikovanú na úrovni vyššieho manažmentu, ak možno tieto informácie zákonne poskytovať tretím stranám. Ak možno na základe týchto praktických skúseností dospieť k záveru, že dovozcovi údajov nič nebráni v dodržiavaní týchto doložiek, je potrebné ho podložiť aj ďalšími relevantnými objektívnymi prvkami, a je na zmluvných stranách, aby dôkladne posúdili, či tieto prvky ako celok majú dostatočnú váhu, v zmysle ich spoľahlivosti a reprezentatívnosti, aby tento záver dostatočne podložili. Zmluvné strany musia zvážiť najmä to, či sú ich praktické skúsenosti potvrdené a nie v rozpore s verejnými alebo inak dostupnými a spoľahlivými informáciami o existencii alebo neexistencii žiadostí v rámci toho istého odvetvia alebo uplatňovaním právnych predpisov v praxi, ako je napríklad judikatúra a správy nezávislých orgánov dohľadu.
---	--

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version April 2019 PI Name: Branko Takac, MD, PhD Protocol #: 53718678RSV3001	Zmluva o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z apríla 2019 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Branko Takáč, PhD. Č. protokolu: 53718678RSV3001
Page 86 of 86	Strana 86 z 86