

AGREEMENT FOR PROVIDING SERVICES FOR THE PURPOSE OF CLINICAL STUDY

ZMLUVA O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB PRE ÚČELY KLINICKÉHO SKÚŠANIA

This Services Agreement (the "Agreement") is

Táto zmluva o službách (ďalej „zmluva“) sa uzatvára

by and between

medzi zmluvnými stranami

JANSSEN PHARMACEUTICA NV with registered offices at Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium ("Janssen"),

JANSSEN PHARMACEUTICA NV so sídlom na adrese Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko (ďalej „spoločnosť Janssen“),

and

a

Institute of Nuclear and Molecular Medicine ("Provider") located at Rastislavova 785/43, 042 53 Kosice, Slovakia

Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny (ďalej „poskytovateľ služieb“) so sídlom na adrese Rastislavova 785/43, 042 53 Košice, Slovenská republika

and effective as of the date of execution by the last party to sign below ("Effective Date").

a nadobúda účinnosť dňom podpísania poslednou zmluvnou stranou nižšie (ďalej „dátum účinnosti“).

Clinical Trial:	PRIMORDIUM
Regulatory Sponsor:	Janssen-Cilag International NV
Study Product:	Apalutamide
Protocol:	Randomized, Controlled, Multicenter, Open-label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Adding Apalutamide to Radiotherapy and LHRH Agonist in High-Risk Patients with PSMA-PET-Positive Hormone-Sensitive Prostate Cancer, with an Observational Follow-up of PSMA-PET-Negative Patients
EUdraCT number:	2016-00133-01
Principal Investigator:	Ivan Mincik, MD
Study Site:	MILAB, s.r.o., Urologická ambulancia, Holleho 14D, 080 01 Presov, Slovak Republic.

Klinické skúšanie:	PRIMORDIUM
Zástupca zadávateľa pre kontrolné úrady:	Janssen-Cilag International NV
Skúšaný liek:	Apalutamid
Protokol:	Randomizované, kontrolované, multicentrické, odslepené skúšanie na preskúmanie účinnosti a bezpečnosti pridania apalutamidu k rádioterapii a agonistovi LHRH u vysokorizikových pacientov s PSMA-PET pozitívnym hormonálne senzitivným karcinómom prostaty, s observačným ďalším sledovaním PSMA-PET negatívnych pacientov
Číslo EUdraCT:	2016-00133-01
Zodpovedný skúšajúci:	MUDr. Ivan Minčík
Pracovisko skúšania:	MILAB, s.r.o., Urologická ambulancia, Hollého 14D, 080 01 Prešov, Slovenská republika.

<p>Whereas, Janssen has entered into a Clinical Trial Agreement with the Study Site and Principal Investigator as of 17.1.2022 (the “Clinical Trial Agreement”) for the conduct of the Clinical Trial involving the Study Product in accordance with the Protocol; and</p>	<p>Úvodné vyhlásenia: Spoločnosť Janssen uzatvorila s pracoviskom skúšania a zodpovedným skúšajúcim ku dňu 17.1.2022 zmluvu o klinickom skúšaní (ďalej „zmluva o klinickom skúšaní”) na vykonávanie klinického skúšania so skúšaným liekom v súlade s protokolom.</p>
<p>Whereas, Janssen has been requested by Study Site and Principal Investigator to support Study Site with engaging Provider to conduct certain PSMA PET services as further defined in Exhibits B and C (the “Services”) in connection with the Clinical Trial, which is sponsored by Regulatory Sponsor, involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments), and Exhibits which forms an integral part hereof; and</p>	<p>Pracovisko skúšania a zodpovedný skúšajúci požiadali spoločnosť Janssen o podporu pracoviska skúšania pri zapojení Poskytovateľa služieb, aby vykonal určité PSMA PET služby, podrobnejšie definované v Prílohe B a Prílohe C (ďalej „služby”), v súvislosti s klinickým skúšaním, ktoré financuje zástupca zadávateľa pre kontrolné úrady a ktoré zahŕňa skúšaný liek podľa protokolu (vrátane neskorších dodatkov protokolu) a ďalších príloh, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.</p>
<p>Whereas, Study Site and Principal Investigator have confirmed that Provider is equipped to perform the Services and Provider has agreed to perform the Services on the terms and conditions hereinafter set forth.</p>	<p>Pracovisko skúšania a zodpovedný skúšajúci potvrdili, že Poskytovateľ služieb je dostatočne vybavený na vykonanie služieb a súhlasil s vykonaním služieb za podmienok uvedených v tejto zmluve.</p>
<p>Whereas, Services will be performed by Provider under the supervision and overall responsibility of Study Site and Principal Investigator in accordance with Good Clinical Practice and in strict compliance with the Protocol and the Clinical trial Agreement; and</p>	<p>Služby bude poskytovateľ služieb vykonávať pod dohľadom a celkovou zodpovednosťou pracoviska skúšania a zodpovedného skúšajúceho v súlade so správnu klinickou praxou a v prísnom súlade s protokolom a zmluvou o klinickom skúšaní.</p>
<p>Whereas, Janssen represents and warrants that its involvement in this Agreement is solely for the purposes of performing payments upon proper performance of services under this Agreement, as those will be confirmed by Study Site and/or Principal Investigator and Janssen will not have any actual involvement in or oversight of the services.</p>	<p>Spoločnosť Janssen vyhlasuje a zaručuje, že jej účasť na tejto zmluve je výlučne na účely poukazovania platieb za riadne vykonávanie služieb podľa tejto zmluvy, ktoré potvrdí pracovisko skúšania alebo zodpovedný skúšajúci, a spoločnosť Janssen nebude mať žiadnu skutočnú účasť na službách ani dohľad nad nimi.</p>
<p>Now, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:</p>	<p>preto, po zvážení predpokladov a vzájomných prísľubov a záväzkov uvedených v tejto zmluve sa zmluvné strany dohodli takto:</p>
<p>1. Performance of the Services</p>	<p>1. Vykonávanie služieb</p>
<p>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 other Exhibits form an integral part of this</p>	<p>1.1 Zmluvné strany sa dohodli, že protokol vrátane všetkých jeho neskorších dodatkov (zahrnutý do tejto zmluvy odkazom na Prílohu A) a prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy aj v prípade, že nie sú priložené k tejto zmluve,</p>

Agreement.	ale sú všetkým zmluvným stranám známe.
<p>1.2 Provider agrees to use best efforts and professional expertise to perform the Services under the supervision and guidance of Principal Investigator in accordance with the Protocol, all applicable legal, the Good Clinical Practice and regulatory requirements (“Applicable requirements”), the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. The Services to be performed are provided in Exhibit B to this Agreement. and subject to the oversight of Study Site/ PI in accordance to the Clinical Trial Agreement.</p> <p>For the purpose of this Agreement, Good Clinical Practice shall be defined as a set of detailed ethical and scientific quality requirements for any activity on research involving human subjects to be performed under the same standards, ensuring that the rights, safety and wellbeing of subjects are protected, and that the data generated in these studies and other research are reliable and robust, including as set forth in and/or under (i) the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Guideline for Good Clinical Practice; (ii) Directive 2001/20/EC and Regulation (EU) No 536/2014, and Eudralex Vol. 10; (iii) the relevant parts of 21 CFR; and (iv) any other equivalent Applicable Law, as well as additional guidance adopted by any Regulatory Authority, in any jurisdiction (as applicable), in effect from time to time.</p> <p>Provider agrees to provide the staff, as part of investigational staff of the Clinical Trial,</p>	<p>1.2 Poskytovateľ služieb sa zaväzuje vynaložiť maximálne úsilie a využiť odborné znalosti na vykonanie služieb pod dohľadom a vedením zodpovedného skúšajúceho v súlade s protokolom, všetkými platnými požiadavkami právnych predpisov, správnej klinickej praxe a kontrolných úradov (ďalej „príslušné požiadavky“), definovanými termínmi a podmienkami tejto zmluvy. Služby, ktoré sa majú vykonať, sú uvedené v Prílohe B tejto zmluvy a podliehajú dohľadu pracoviska skúšania alebo zodpovedného skúšajúceho v súlade so zmluvou o klinickom skúšaní.</p> <p>Na účely tejto zmluvy sa správna klinická prax definuje ako súbor podrobných etických a vedeckých požiadaviek na kvalitu všetkých činností v oblasti výskumu zahŕňajúceho ľudské subjekty, ktoré sa majú vykonávať podľa rovnakých noriem, čím sa zabezpečí ochrana práv, bezpečnosti a celkovej pohody subjektov a spoľahlivosť a robustnosť údajov vytvorených v rámci týchto skúšaní a iných výskumov, vrátane požiadaviek, ktoré sú stanovené (i) smernicami správnej klinickej praxe Medzinárodnej rady pre harmonizáciu technických požiadaviek pre lieky na humánne použitie (ICH), (ii) smernicou 2001/20/ES, nariadením (EÚ) č. 536/2014 a zväzkom č. 10 zbierky Eudralex, (iii) príslušnými časťami hlavy 21 zbierky CFR a (iv) všetkými inými rovnocennými platnými právnymi predpismi, ako aj ďalšími usmerneniami prijatými akýmkoľvek kontrolným úradom v akejkoľvek jurisdikcii (podľa toho, o ktorý prípad pôjde), ktoré sú v danom čase platné.</p> <p>Poskytovateľ služieb sa zaväzuje poskytovať personál ako súčasť personálu klinického skúšania.</p>
<p>1.3 . Provider agrees to provide the staff and the equipment required for the execution of the Services, ensuring both the quality of the work and that of the information supplied. Provider is responsible for the services performed by its staff and those individuals it appoints to assist in the conduct of the Services and undertakes in particular to have them executed by competent persons. In the event that Provider uses the services of others to conduct the Services pursuant to this Agreement, Provider shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Provider shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.</p>	<p>1.3 Poskytovateľ služieb sa zaväzuje poskytnúť personál a vybavenie potrebné na vykonanie služieb a zabezpečiť tak kvalitu dodaných prác aj informácií. Poskytovateľ služieb zodpovedá za služby vykonané svojím personálom a tými osobami, ktoré poverí, aby mu pomohli pri vykonávaní služieb, a zaväzuje sa najmä zabezpečiť, aby tieto služby vykonávali kvalifikované osoby. V prípade, že Poskytovateľ služieb využíva služby iných osôb na vykonanie služieb podľa tejto zmluvy, je Poskytovateľ služieb povinný zabezpečiť, aby všetky takéto osoby mali náležité oprávnenia, osvedčili sa a dodržiavali podmienky tejto zmluvy. Poskytovateľ služieb zodpovedá za akékoľvek porušenie tejto zmluvy takýmito osobami.</p>

<p>Where applicable, Provider shall ensure that designated staff or other individuals appointed for the conduct of the Services attend all trainings conducted by Janssen, study site or its designee for the proper performance of the Services in accordance with the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the performance of the Services for the Clinical Trial.</p> <p>Provider shall ensure that the premises and equipment used for the performance of the Services are (i) suitable for the safe and proper performance thereof, and (ii) subjected to appropriate qualification, validation and calibration (as applicable), in compliance with the Applicable Requirements. Provider shall be responsible for the effective maintenance and cleaning of the premises and equipment used for the performance of the Services, in compliance with the Applicable Requirements.</p> <p>1.4 Provider shall be responsible for providing all material, software, data, databases, equipment, tools and other Assets necessary for the performance of the Services ("Provider Materials"). Provider shall ensure that (i) the Provider Materials meet the requirements appropriate to their use in the performance of the Services, (ii) the Provider Materials are identified, characterized, labelled, stored, handled and used in compliance with the Applicable Requirements.</p>	<p>V relevantných prípadoch Poskytovateľ služieb zabezpečí na náklady spoločnosti Janssen, aby sa poverený personál alebo ďalšie osoby poverené vykonávaním služieb zúčastnili na všetkých školeniach vykonávaných spoločnosťou Janssen, pracoviskom skúšania alebo ich zástupcom a týkajúcich sa riadneho vykonávania služieb podľa protokolu, bezpečnosti a nahlasovacích povinností a všetkých ďalších platných usmernení dôležitých na vykonávanie služieb pre klinické skúšanie.</p> <p>Poskytovateľ služieb zabezpečí, aby priestory a vybavenie používané na vykonávanie služieb boli (i) vhodné na bezpečné a riadne vykonávanie služieb a (ii) podliehali náležitej kvalifikácii, validácii a kalibrácii (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) v súlade s príslušnými požiadavkami. Poskytovateľ služieb zodpovedá za efektívnu údržbu a čistenie priestorov a vybavenia, používaných na vykonávanie služieb, v súlade s príslušnými požiadavkami.</p> <p>1.4 Poskytovateľ služieb zodpovedá za poskytnutie všetkého materiálu, softvéru, údajov, databáz, vybavenia, nástrojov a iných aktív potrebných na vykonávanie služieb (ďalej „materiály poskytovateľa služieb“). Poskytovateľ služieb zabezpečí, aby (i) materiály poskytovateľa služieb spĺňali požiadavky primerané ich použitiu pri vykonávaní služieb a (ii) identifikácia, charakteristika, označenie, uchovávanie a používanie materiálov poskytovateľa služieb a zaobchádzanie s nimi boli v súlade s príslušnými požiadavkami.</p>
<p>1.4 Additional Services: Without the prior written consent of Janssen, Provider shall not conduct any services or activities or facilitate third parties to conduct any services or activities not required by the Protocol or this Agreement on the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as "Additional Services". In any case where Janssen gives such approval, the approved Additional Services shall be subject to (i) the conclusion of another written agreement between Provider and Janssen, or (ii) an amendment to the current Agreement. Provider shall conduct all Additional Services in compliance with all applicable regulations. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Provider conducts Additional Services in breach of this section, and such Additional Services result in an Invention (as defined in Section 8 below), Provider hereby grants to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide,</p>	<p>Dodatočné služby: Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen nebude Poskytovateľ služieb vykonávať žiadne služby alebo činnosti ani neumožní tretím stranám vykonávať žiadne služby alebo činnosti týkajúce sa údajov odvodených z klinického skúšania, ktoré nevyžaduje Protokol ani táto zmluva. Ďalej bude výskum popísaný v predchádzajúcej vete označovaný ako „Dodatočné služby“. V každom prípade, keď spoločnosť Janssen udelí taký súhlas, schválené Dodatočné služby podliehajú (i) uzavretiu inej písomnej dohody medzi Poskytovateľom služieb a spoločnosťou Janssen alebo (ii) dodatku k súčasnej zmluve. Poskytovateľ služieb bude vykonávať všetky Dodatočné služby v súlade so všetkými príslušnými predpismi. Bez obmedzenia akéhokoľvek iného opravného prostriedku, ktorý je podľa zákona dostupný pre spoločnosť Janssen, ak Poskytovateľ služieb vykonáva Dodatočné služby v rozpore s týmto oddielom a tieto Dodatočné služby vedú k Vynálezu</p>

<p>paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sublicense, to make, have made, use, have used, sell, have sold, and import any such Invention that results from such Additional Services. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>(ako je definované v časti 8 nižšie), Poskytovateľ týmto udeľuje spoločnosti Janssen alebo jej zástupcovi neodvolateľnú, celosvetovo zaplatenú, bezplatnú, výhradnú licenciu bez licenčných poplatkov s právom sublicencie na výrobu, výrobu, používanie, používanie, používanie, predaj, predaj a dovoz takého Vynálezu, ktorý vyplýva z takýchto Dodatočných služieb. Tento oddiel zostane v platnosti aj po ukončení alebo skončení platnosti tejto zmluvy.</p>
<p>1.5 Parties agree to adhere to their obligations under this Agreement as those are listed under Exhibit B.</p>	<p>1.5 Zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať svoje povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy, ktoré sú uvedené v Prílohe B.</p>
<p>2. <u>Term and Termination</u></p>	<p>2. <u>Doba platnosti a vypovedanie</u></p>
<p>2.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date. The parties estimate that the Services will end on the expiration or cancellation of the Clinical Trial Agreement, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The parties agree that the term may be amended in writing by mutual agreement of the parties.</p>	<p>2.1 Doba platnosti tejto zmluvy začína plynúť od dátumu účinnosti. Zmluvné strany odhadujú, že poskytovanie služieb sa skončí ku dňu ukončenia platnosti alebo zrušenia Zmluvy o klinickom skúšaní, pokiaľ nedôjde k ukončeniu zmluvy skôr v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že doba platnosti tejto zmluvy sa môže upraviť vzájomnou písomnou dohodou zmluvných strán.</p>
<p>2.2 The Agreement may be terminated by Janssen at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days' prior written notice to Provider. Reasons for such termination may include but are not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol or Principal Investigator's instructions for the performance of the Services and applicable laws and regulations; (ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or (iii) the end of the Clinical Trial. <p>The Agreement may be terminated by Provider at any time in the exercise of its own discretion upon fifteen (15) calendar days prior written notice to Janssen.</p>	<p>2.2 Spoločnosť Janssen môže túto zmluvu kedykoľvek vypovedať výlučne na základe vlastného uváženia zaslaním písomnej výpovede Poskytovateľovi služieb s výpovednou lehotou pätnásť (15) kalendárnych dní. Medzi dôvody takéhoto vypovedania môžu patriť najmä:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) porušenie zmluvy vrátane nedodržania protokolu alebo pokynov zodpovedného skúšajúceho k vykonávaniu služieb a platných právnych predpisov, (ii) získanie bezpečnostných informácií, ktoré takýto postup odôvodňujú, (iii) ukončenie klinického skúšania. <p>Poskytovateľ služieb môže túto zmluvu kedykoľvek vypovedať na základe vlastného uváženia zaslaním písomnej výpovede spoločnosti Janssen s výpovednou lehotou pätnásť (15) kalendárnych dní.</p>
<p>Notwithstanding the above, Janssen may immediately terminate the Clinical Trial and consequently this Agreement 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, Provider shall promptly end the performance of the Services. In the event of termination</p>	<p>Bez ohľadu na vyššie uvedené môže spoločnosť Janssen klinické skúšanie okamžite ukončiť a následne vypovedať túto zmluvu, ak je takéto okamžité ukončenie potrebné vzhľadom na obavy o bezpečnosť pacientov alebo po získaní údajov naznačujúcich nedostatočnú účinnosť. Po prevzatí výpovede Poskytovateľ služieb urýchlene ukončí vykonávanie služieb. V prípade vypovedania zmluvy podľa</p>

<p>hereunder, other than as a result of a material breach by Provider, the total sums payable by Janssen pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual Services performed until the date of termination, with any unexpended funds previously paid by Janssen to Provider being refunded to Janssen.</p>	<p>tohto článku z iných dôvodov než následkom podstatného porušenia tejto zmluvy Poskytovateľom služieb, celkové sumy splatné spoločnosti Janssen podľa tejto zmluvy sa uhradia pomerným spôsobom za služby skutočne vykonané do dátumu vypovedania, pričom všetky nevynaložené finančné prostriedky predtým vyplatené spoločnosťou Janssen Poskytovateľovi služieb sa vrátia spoločnosti Janssen.</p>
<p>2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Provider shall immediately deliver to Janssen all Data (as defined below) and shall return to Janssen or destroy upon instructions of Janssen, provided by Janssen and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Provider shall return to Janssen or its respective affiliates or destroy upon instructions of Janssen or its affiliates unused materials, provided by Janssen, if applicable and (c) Provider shall treat materials and equipment provided by Janssen or its respective affiliates in accordance with instruction provided by Janssen or its affiliates, and if Janssen requires the return of any materials and/or equipment, Provider shall return them upon the instructions of Janssen or its affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Provider at their Facilities or the Study Site, as defined in the Protocol and as requested by applicable laws and regulations. (up to 25 years according to Clinical Trial Regulation).</p>	<p>2.3 Buď pri ukončení poskytovania služieb, alebo vypovedaní tejto zmluvy (podľa toho, čo nastane skôr), (a) je Poskytovateľ služieb povinný ihneď doručiť spoločnosti Janssen všetky údaje (definované nižšie) a vrátiť spoločnosti Janssen alebo podľa pokynov spoločnosti Janssen zlikvidovať všetky dôverné informácie poskytnuté spoločnosťou Janssen, definované v článku 7.2 nižšie, (b) Poskytovateľ služieb vráti spoločnosti Janssen alebo jej príslušným dcérskym spoločnostiam nepoužité materiály poskytnuté spoločnosťou Janssen (v relevantných prípadoch) alebo ich zlikviduje podľa pokynov spoločnosti Janssen alebo jej dcérskych spoločností a (c) Poskytovateľ služieb bude zaobchádzať s materiálmi a vybavením poskytnutým spoločnosťou Janssen alebo jej príslušnými dcérskymi spoločnosťami v súlade s pokynmi poskytnutými spoločnosťou Janssen alebo jej dcérskymi spoločnosťami, a ak bude spoločnosť Janssen požadovať vrátenie akýchkoľvek materiálov alebo vybavenia, Poskytovateľ služieb ich vráti podľa pokynov spoločnosti Janssen alebo jej dcérskych spoločností. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na dokumenty, ktoré si má ponechať a uchovávať Poskytovateľ služieb vo svojich zariadeniach alebo na pracovisku skúšania, podľa ich definície v protokole a podľa požiadaviek platných právnych predpisov (najviac 25 rokov podľa nariadenia týkajúceho sa klinického skúšania).</p>
<p>3. Authorizations Janssen shall be responsible for fulfilling all 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 and the Services under this Agreement.</p>	<p>3. Povolenia Spoločnosť Janssen zodpovedá za splnenie všetkých formalít týkajúcich sa povolení na vykonávanie klinického skúšania (napr. za podanie žiadosti o povolenie klinického skúšania), ako aj na výrobu, dodávku alebo dovoz skúšaného lieku, a v prípade potreby za získanie písomného povolenia od kompetentných zdravotníckych úradov pred začatím klinického skúšania a vykonávania služieb podľa tejto zmluvy.</p>
<p>4. Reporting of Data</p>	<p>4. Hlásenie údajov</p>

<p>4.1 Provider agrees to provide all the results/ and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) format, the Data (as defined below) to Janssen directly and r through the Principal Investigator at Study Site in a manner and format in accordance with Exhibit B of this Agreement and any applicable Data Management Agreement separately entered into between the parties (which governs electronic transfer of data and information). For this purpose, Provider and Principal Investigator and Study Site should agree on the process in the timelines and format that allow PI comply with his obligations in accordance to Investigator’s Brochure instructions, Protocol and Clinical Trial Agreement with Participating Site as well as Applicable Requirements. Principal Investigator shall oversight the conduct of the Services in such terms to comply with the terms of the Clinical Trial Agreement related to “Data Reporting”.</p> <p>4.2 Timely, accurate and complete Data submission to Janssen, Study Site and Principal Investigator is necessary to ensure payment in accordance with Exhibit C of this Agreement.</p>	<p>4.1 Poskytovateľ služieb sa zaväzuje poskytovať spoločnosti Janssen všetky výsledky a ďalšie údaje, požadované v protokole, v náležite vyplnenom (písomnom alebo elektronickom) formáte a údaje (definované nižšie) priamo a prostredníctvom zodpovedného skúšajúceho na pracovisku skúšania spôsobom a vo formáte definovanom v Prílohe B tejto zmluvy a v prípadnej zmluve o správe údajov, samostatne uzatvorenej medzi zmluvnými stranami (ktorou sa riadi elektronický prenos údajov a informácií). Na tento účel sa majú poskytovateľ služieb, zodpovedný skúšajúci a pracovisko skúšania dohodnúť na postupe v lehotách a formáte, ktoré umožnia zodpovednému skúšajúcemu splniť svoje povinnosti v súlade s pokynmi v príručke skúšajúceho, protokolom a zmluvou o klinickom skúšaní so zúčastneným pracoviskom, ako aj príslušnými požiadavkami. Zodpovedný skúšajúci bude dohliadať na vykonávanie služieb tak, aby sa dodržali podmienky zmluvy o klinickom skúšaní týkajúce sa hlásenia údajov.</p> <p>4.2 Včasné, presné a kompletne zasielanie údajov spoločnosti Janssen, pracovisku skúšania a zodpovednému skúšajúcemu je nevyhnutnou podmienkou na úhradu platieb podľa Prílohy C tejto zmluvy.</p>
<p>5. Monitoring of Services – Audit - Inspections</p>	<p>5. Monitorovanie služieb, audit, inšpekcie</p>
<p>5.1 Monitoring - Audit</p>	<p>5.1 Monitorovanie, audit</p>
<p>During and after the term of this Agreement, Provider agrees to permit representatives of Janssen and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours:</p>	<p>V priebehu doby platnosti tejto zmluvy a po jej uplynutí sa Poskytovateľ služieb zaväzuje po vzájomnej dohode umožniť zástupcom spoločnosti Janssen a/alebo kompetentným zdravotníckym úradom (vrátane Úradu pre potraviny a lieky Spojených štátov amerických [FDA], ak sa to na skúšanie vzťahuje), aby mohli kedykoľvek v primeranom čase počas bežnej pracovnej doby skontrolovať:</p>
<p>(i) the facilities where the Services are being conducted;</p> <p>(ii) the raw Clinical Trial data generated pursuant to the Services; and</p> <p>(iii) any other relevant information necessary to confirm that the Services are being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.</p>	<p>(I) priestory, v ktorých sa služby vykonávajú,</p> <p>(ii) nespracované údaje klinického skúšania vytvorené v súvislosti so službami</p> <p>(iii) všetky ďalšie dôležité informácie potrebné na potvrdenie, že sa služby vykonávajú v zhode s protokolom a v súlade s platnými požiadavkami právnych predpisov a kontrolných úradov, vrátane právnych predpisov o ochrane osobných údajov a súkromia.</p>

<p>5.2 Inspections</p> <p>Provider shall immediately notify Janssen if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly provide Janssen a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.</p>	<p>5.2 Inšpekcie</p> <p>Poskytovateľ služieb bude spoločnosť Janssen okamžite informovať, ak nejaký kompetentný zdravotnícky úrad oznámi plánovanú inšpekciu alebo bez oznámenia začne neplánovanú inšpekciu a bezodkladne poskytne spoločnosti Janssen kópiu akejkoľvek korešpondencie so zdravotníckym úradom vyplývajúcej z takejto inšpekcie.</p>
<p>5.3 Provider agrees 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 Provider and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any such inspection.</p>	<p>5.3 Poskytovateľ služieb sa zaväzuje podniknúť všetky primerané opatrenia požadované spoločnosťou Janssen na nápravu nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. Spoločnosť Janssen alebo jej zástupcovia majú tiež právo posúdiť a schváliť všetku korešpondenciu s kompetentným zdravotníckym úradom vytvorenú v dôsledku takejto inšpekcie kompetentného zdravotníckeho úradu predtým, ako ju Poskytovateľ služieb odošle, a v rozsahu, v ktorom to nezakazujú platné právne predpisy alebo príslušný kontrolný úrad, a majú právo na prítomnosť svojho zástupcu počas takejto inšpekcie.</p>
<p>5.4 The provisions of paragraphs 5.1, 5.2 and 5.3 shall survive the termination or expiration of term of this Agreement.</p>	<p>5.4 Platnosť ustanovení článkov 5.1, 5.2 a 5.3 pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní platnosti tejto zmluvy.</p>
<p>6. Compliance with Applicable Laws</p>	<p>6. Súlad s platnými právnymi predpismi</p>
<p>6.1 The parties agree to conduct the Services 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 and any Applicable Requirements as defined in Section 1.1 of this Agreement.</p>	<p>6.1 Zmluvné strany sa zaväzujú vykonávať služby a uchovávať záznamy a údaje počas doby platnosti tejto zmluvy a po jej uplynutí v súlade so všetkými platnými požiadavkami právnych predpisov a kontrolných úradov, ako aj so všeobecne uznávanými konvenciami, ako je napríklad Helsinská deklarácia a smernice Medzinárodného výboru pre harmonizáciu o správnej klinickej praxi (ICH-GCP) a všetky príslušné požiadavky definované v článku 1.1 tejto zmluvy.</p>
<p>6.2 Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA")</p> <p>Provider represents and warrants that neither Provider, nor any of its directors, officers, employees or agents (all of the foregoing collectively, "Provider 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 Provider and Janssen (collectively the "Anti-Corruption Laws").</p>	<p>6.2 Dodržiavanie protikorupčných právnych predpisov a zákona o zahraničných korupčných praktikách (ďalej „FCPA“) pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti</p> <p>Poskytovateľ služieb vyhlasuje a zaručuje, že samotný Poskytovateľ služieb ani žiadni z jeho riaditeľov, predstaviteľov, zamestnancov alebo zástupcov (všetci predchádzajúci ďalej spoločne „zástupcovia poskytovateľa služieb“) nepodnikli žiadne kroky, ktorých dôsledkom by bolo porušenie miestnych alebo medzinárodných protikorupčných právnych predpisov týmito osobami,</p>

<p>Provider shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third-party with the purpose of influencing decisions related to Janssen and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.</p> <p>Provider and Provider Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and Provider will have or follow the necessary procedures to prevent bribery and corrupt conduct by Provider Representatives, which includes anti-corruption training.</p> <p>Provider 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. Provider 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 Section; and</p> <p>Notwithstanding Section 2 [Term and Termination] and 10 [Indemnification], if Provider 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 Provider without Janssen having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.</p>	<p>vzťahujúcich sa na Poskytovateľa služieb, spoločnosť Janssen alebo na oboch z nich (ďalej spoločne „protikorupčné právne predpisy“).</p> <p>Poskytovateľ služieb priamo ani nepriamo neposkytne žiadnu platbu, neponúkne ani neprevedie žiadnu hodnotnú vec a nebude súhlasiť s poskytnutím ani neprisľúbi poskytnúť akúkoľvek platbu alebo ponuku či prevod akejkoľvek hodnotnej veci na štátneho predstaviteľa alebo štátneho zamestnanca, politickú stranu alebo kandidáta na politickú funkciu ani na žiadnu tretiu stranu s cieľom ovplyvniť rozhodnutia súvisiace so spoločnosťou Janssen alebo jej podnikaním spôsobom, ktorý by porušoval protikorupčné právne predpisy.</p> <p>Poskytovateľ služieb a zástupcovia Poskytovateľa služieb vykonávali a vykonávajú svoje podnikanie v súlade s protikorupčnými právnymi predpismi a Poskytovateľ služieb bude mať zavedené alebo bude dodržiavať potrebné postupy zabraňujúce korupčnému konaniu zo strany zástupcov poskytovateľa služieb, ktorých súčasťou je protikorupčné školenie.</p> <p>Poskytovateľ služieb bude vykonávať účinnú vnútornú účtovnú kontrolu a zabezpečí, aby sa všetky aspekty tohto klinického skúšania zaznamenávali v jeho účtovných knihách a záznamoch presne, úplne a pravdivo a aby dokumenty, z ktorých tieto knihy a záznamy vychádzajú, boli vo všetkých dôležitých aspektoch presné, úplné a pravdivé. Poskytovateľ služieb bude uchovávať záznamy (finančné a iné) a sprievodnú dokumentáciu, týkajúcu sa predmetu zmluvy, ktorú môže spoločnosť Janssen požadovať, aby zdokumentovala alebo overila dodržiavanie ustanovení tohto článku, a poskytne spoločnosti Janssen a jej audítorom a ďalším zástupcom prístup k týmto záznamom a dokumentácii.</p> <p>Bez ohľadu na článok 2 (Obdobie platnosti a vypovedanie) a 10 (Odškodnenie), ak Poskytovateľ služieb nedodrží ktorékoľvek z ustanovení tohto článku, považuje sa takéto nedodržanie za podstatné porušenie tejto zmluvy a po takomto porušení má spoločnosť Janssen právo vypovedať túto zmluvu písomnou výpoveďou s okamžitou účinnosťou doručenou Poskytovateľovi služieb bez toho, aby mala spoločnosť Janssen finančnú zodpovednosť alebo zodpovednosť akejkoľvek inej povahy vyplývajúcu z takéhoto vypovedania.</p>
---	---

<p>Scope. 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 shall be governed by this Section 6.3 which sets out general requirements for Personal Information processing, and relevant Exhibits as set out below. The parties recognize in particular the existence of the following key processing activities which are regulated between as follows:</p> <p>a) Provision of services: For the performance of services under the Agreement, such Processing is governed by Exhibit C, which sets out the respective rights and obligations of the parties in addition to what is specified in this section 6.3.</p> <p>b) Staff members of Service Provider: Where the Personal Information, including names and contact details of staff members of Service Provider is processed by Janssen as may be required under the Agreement. In addition to this Section 6.3, such processing is governed by Exhibit E. Service Provider and Janssen are independent Controllers. That Exhibit contains a privacy notice which Janssen requests the Service Provider provide to staff members, whose Personal Information may be disclosed to Janssen.</p> <p>6.3.2 Compliance with Laws. The parties agree to comply with applicable laws and regulations throughout the term of the Agreement, in particular the EU General Data Protection Regulation 2016/679 and related national laws. The parties understand that they have a duty to stay informed of possible changes to such Laws throughout the course of this Agreement. The parties mutually covenant not to knowingly place the other in violation of applicable laws.</p> <p>6.3.3 Security. The parties will implement all necessary administrative, physical and technical safeguards designed to protect Personal Information from loss and unauthorized or accidental use, access, acquisition, alteration, destruction, damage or disclosure or breach of applicable privacy or data protection law (“Privacy Incident”). Service Provider</p>	<p>Rozsah. Každá zo zmluvných strán potvrdzuje, že zbieranie, spracovávanie a odovzdávanie akýchkoľvek údajov vzťahujúcich sa k identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osobe (ďalej „osobné údaje“) v súvislosti s touto zmluvou sa bude riadiť týmto článkom 6.3, ktorý stanovuje všeobecné požiadavky na spracovávanie osobných údajov, a príslušnými prílohami uvedenými nižšie. Zmluvné strany uznávajú najmä existenciu nasledujúcich kľúčových spracovateľských činností, ktoré sú upravené takto:</p> <p>a) Poskytovanie služieb: Na účely poskytovania služieb podľa tejto zmluvy sa takéto spracovávanie riadi Prílohou C, v ktorej sú stanovené príslušné práva a povinnosti zmluvných strán navyše k tomu, čo je uvedené v tomto článku 6.3.</p> <p>b) Členovia personálu poskytovateľa služieb: V prípade, že osobné údaje, vrátane mien a kontaktných údajov členov personálu poskytovateľa služieb, spracováva spoločnosť Janssen, ako sa môže vyžadovať podľa tejto zmluvy. Okrem tohto článku 6.3 sa takéto spracovávanie riadi Prílohou E. Poskytovateľ služieb a spoločnosť Janssen sú nezávislí prevádzkovatelia údajov. Táto príloha obsahuje vyhlásenie o ochrane osobných údajov, pri ktorom spoločnosť Janssen od poskytovateľa služieb požaduje, aby ho poskytol tým členom personálu, ktorých osobné údaje sa môžu odovzdávať spoločnosti Janssen.</p> <p>6.3.2 Dodržiavanie právnych predpisov Zmluvné strany sa zaväzujú, že počas celého obdobia platnosti zmluvy budú dodržiavať platné právne predpisy, najmä všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov 2016/679 platné v EÚ a súvisiace vnútroštátne právne predpisy. Zmluvné strany akceptujú, že počas celého obdobia platnosti tejto zmluvy sú povinné informovať sa o možných zmenách takýchto právnych predpisov. Zmluvné strany sa zaväzujú vedome neuviesť druhú zmluvnú stranu do situácie, ktorá by predstavovala porušenie platných právnych predpisov.</p> <p>6.3.3 Bezpečnosť. Zmluvné strany zavedú všetky potrebné administratívne, fyzické a technické bezpečnostné opatrenia určené na ochranu osobných údajov pred stratou</p>
--	--

<p>will report without undue delay to Janssen a Privacy Incident affecting Personal Information under their control if such a Privacy Incident relate to activities performed under the Agreement.</p> <p>6.3.4 Transfers. Each party will ensure that it complies with limitation on transferring Personal Information across borders pursuant to applicable Laws. 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 do not provide an adequate level of Personal Information protection. 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.</p> <p>6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations, the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.</p>	<p>a neoprávneným alebo neúmyselným použitím, prístupom, nadobudnutím, pozmenením, likvidáciou, poškodením alebo odovzdaním, alebo porušením platných právnych predpisov o ochrane súkromia alebo osobných údajov (ďalej „narušenie súkromia“). Poskytovateľ služieb bez zbytočného odkladu oznámi spoločnosti Janssen narušenie súkromia, ktoré sa týka osobných údajov pod jeho kontrolou, ak takéto narušenie súkromia súvisí s činnosťami vykonávanými podľa tejto zmluvy.</p> <p>6.3.4 Prenos. Každá zmluvná strana zabezpečí, aby sa dodržiavalo obmedzenie prenosu osobných údajov do zahraničia v súlade s platnými právnymi predpismi. Spoločnosť Janssen môže osobné údaje prenášať do ďalších dcérskych spoločností skupiny Johnson & Johnson a ich príslušným zástupcom na celom svete. V súlade s tým sa osobné údaje môžu prenášať do krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), napríklad do Spojených štátov amerických, považovaných zo strany EÚ za krajiny, ktoré v súčasnosti neposkytujú dostatočnú úroveň ochrany osobných údajov. Spoločnosť Janssen, jej dcérske spoločnosti skupiny Johnson & Johnson a ich príslušní zástupcovia budú uplatňovať primerané bezpečnostné opatrenia na ochranu súkromia, aby zabezpečili takú ochranu osobných údajov, aká sa požaduje v EHP. Osobné údaje sa tiež môžu odovzdávať na základe požiadaviek jednotlivých kontrolných úradov alebo platných právnych predpisov, napríklad pri hlásení závažných nežiaducich udalostí.</p> <p>6.4 Ak sa zistí, že ktorákoľvek časť tejto zmluvy je v rozpore s platnými právnymi predpismi, zmluvné strany sa zaväzujú v dobrej viere prerokovať úpravy ustanovenia alebo ustanovení, ktoré sú v rozpore s platnými právnymi predpismi. Ak sa zmluvné strany nedokážu dohodnúť na nových alebo upravených podmienkach potrebných na uvedenie celej zmluvy do súladu s právnymi predpismi, ktorákoľvek zmluvná strana môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou s výpovednou lehotou šesťdesiatich (60) kalendárnych dní od doručenia výpovede druhej zmluvnej strane.</p>
<p>7. Ownership of Data - Confidentiality</p>	<p>7. Vlastníctvo údajov, dôvernosc</p>
<p>7.1 Ownership of Data</p>	<p>7.1 Vlastníctvo údajov</p>
<p>All data, including but without limitation written, printed and/or graphic material, test results, studies and other</p>	<p>Všetky údaje, najmä písomné, tlačené alebo grafické materiály, výsledky vyšetrení, výskumy a ďalšie informácie</p>

<p>information generated by the Provider in performing the Services under this Agreement (the “Data”) shall be the property of Janssen, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to compliance with applicable data protection laws and the terms of this Agreement. Provider may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of term of this Agreement.</p>	<p>vytvorené Poskytovateľom služieb pri vykonávaní služieb v zmysle tejto zmluvy (ďalej „údaje“) sú vlastníctvom spoločnosti Janssen, ktorá môže údaje použiť akýmkoľvek spôsobom, aký uzná za vhodný, za podmienok a v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov a súkromia a vyššie uvedeným článkom 6.2. Poskytovateľ služieb nesmie použiť údaje na žiadne komerčné účely zahŕňajúce podanie patentovej prihlášky alebo použitie údajov na podporu akejkoľvek nevybavenej alebo budúcej patentovej prihlášky buď vo svoj vlastný prospech, alebo v prospech akejkoľvek inej ziskovej organizácie, vrátane použitia údajov na podporu výskumu pre ziskovú organizáciu alebo v spolupráci s ňou. Platnosť ustanovení tohto odseku pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní platnosti tejto zmluvy.</p>
<p>7.2 Confidentiality</p>	<p>7.2 Dôvernosť</p>
<p>All information, including, but not limited to, the Study Product, the Protocol, the operations of Janssen and its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical data and formulation information supplied by Janssen or CRO (Contract Research Organization) to Provider or other personnel involved with the Services and not previously published (the “Janssen Confidential Information”), as well as Data, is considered confidential and shall remain the sole property of Janssen. Both during and after the term of this Agreement, Provider will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement:</p>	<p>Všetky informácie, najmä informácie týkajúce sa skúšaného lieku, protokolu alebo činnosti spoločnosti Janssen a jej dcérskych spoločností, ako sú napríklad patentové prihlášky, receptúry, výrobné postupy, údaje základného vedeckého výskumu, údaje z predchádzajúceho klinického výskumu a informácie o liekovej forme poskytnuté spoločnosťou Janssen alebo CRO (zmluvná výskumná organizácia) Poskytovateľovi služieb alebo inému personálu zapojenému do vykonávania služieb, ktoré doteraz neboli publikované (ďalej „dôverné informácie spoločnosti Janssen“), ako aj údaje (definované vyššie), sa považujú za dôverné a zostávajú výlučným vlastníctvom spoločnosti Janssen. Počas doby platnosti tejto zmluvy aj po jej uplynutí vynaloží Poskytovateľ služieb maximálne úsilie, aby zachoval dôvernosť a používal len na účely predpokladané v tejto zmluve:</p>
<p>(i) the Janssen Confidential Information, (ii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and which is disclosed by or on behalf of Janssen to Provider, and (iii) the Data.</p>	<p>(I). dôverné informácie spoločnosti Janssen, (ii) informácie, o ktorých možno odôvodnene predpokladať, že sú dôverné a chránené vlastníckymi právami spoločnosti Janssen, odovzďavané spoločnosťou Janssen alebo v jej mene Poskytovateľovi služieb, (iii) údaje.</p>
<p>Provider is bound by professional secrecy in relation to the said documents, in relation to the nature of the Study Product, the Services itself and the results from the Services. The preceding obligations shall not apply to Janssen Confidential Information, Data or information that falls under Section 7.2(ii), (a) which has been published through no fault of Provider or (b) which Janssen agrees in writing,</p>	<p>Poskytovateľ služieb je povinný zachovávať služobné tajomstvo v súvislosti s uvedenými dokumentmi, povahou skúšaného lieku, samotnými službami a výsledkami služieb. Predchádzajúce povinnosti sa nevzťahujú na dôverné informácie spoločnosti Janssen, údaje alebo informácie spadajúce pod článok 7.2(ii), (a) ktoré boli zverejnené bez zavinenia zo strany Poskytovateľa služieb alebo (b) na</p>

may be used or disclosed. The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of term of this Agreement.	ktorých použitie alebo odovzdanie dala spoločnosť Janssen písomný súhlas. Platnosť ustanovení tohto článku pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní platnosti tejto zmluvy.
7.3 Provider warrants the compliance of its staff and other personnel involved with the Services with the provisions of this Section 7.	7.3 Poskytovateľ služieb zaručuje, že všetok jeho personál a ďalší personál zapojený do vykonávania služieb bude dodržiavať ustanovenia tohto článku 7.
<p>8. Patents</p> <p>It is recognized and understood that the inventions and technologies of Janssen and its affiliates, and Provider existing on 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 Services conducted under this Agreement (an "Invention") shall belong to Janssen or its designee. Provider shall promptly disclose to Janssen any Invention. Provider agrees to assign (and shall cause all personnel involved with the Services to assign) to Janssen or its designee, at the request of Janssen, 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 Invention. Provider shall execute, and shall have its employees and all personnel involved with the Services execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to 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 agents, as provided for under applicable law, to permit Janssen to own and use all such Inventions.</p>	<p>8. Patenty</p> <p>Považuje sa za uznané a dohodnuté, že všetky vynálezy a technológie spoločnosti Janssen, jej dcérskych spoločností a Poskytovateľa služieb existujúce k dátumu účinnosti sú samostatným vlastníctvom každého z nich a nie sú ovplyvnené touto zmluvou. Všetky práva na akýkoľvek objav alebo vynález, či už patentovateľný alebo nie, sformulovaný alebo sformulovaný a uvedený do praxe v dôsledku služieb vykonaných podľa tejto zmluvy (ďalej „vynález“) patria spoločnosti Janssen alebo jej zástupcovi. Poskytovateľ služieb okamžite odovzdá každý vynález spoločnosti Janssen. Na požiadanie spoločnosti Janssen sa Poskytovateľ služieb zaväzuje postúpiť spoločnosti Janssen alebo jej zástupcovi (a zabezpečiť, aby tak urobil aj všetok personál zapojený do vykonávania služieb) výlučné a výhradné vlastníctvo všetkých vynálezov. Spoločnosť Janssen alebo jej zástupca má právo, nie však povinnosť, podať, stíhať a vymáhať patenty súvisiace s každým vynálezom. Poskytovateľ služieb podpíše a zabezpečí, aby aj jeho zamestnanci a všetok personál zapojený do vykonávania služieb podpísal všetky dokumenty potrebné na prevod všetkých práv, nárokov a podielov na vynáleze na spoločnosť Janssen alebo jej zástupcu a je povinný vykonať všetky také činnosti a uhradiť všetky platby a odmeny za všetky takéto vynálezy vytvorené svojimi zamestnancami alebo zástupcami a požadované platnými právnymi predpismi, aby spoločnosti Janssen umožnil vlastníť a používať všetky takéto vynálezy.</p>
Provider warrants that all personnel involved in performing Services under this Agreement are employees or agents of Provider and are obligated to assign to Provider all inventions made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment.	Poskytovateľ služieb zaručuje, že všetci členovia personálu zapojeného do vykonávania služieb podľa tejto zmluvy sú zamestnancami alebo zástupcami poskytovateľa služieb a sú povinní postúpiť na Poskytovateľa služieb vynálezy vytvorené v priebehu ich pracovného pomeru alebo zastupovania buď na základe písomnej zmluvy alebo podmienok ich pracovného pomeru a v priamej súvislosti s touto zmluvou.
The provisions in this Section 8 shall survive the termination or expiration of term of this Agreement.	Platnosť ustanovení tohto článku 8 pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní platnosti tejto zmluvy.

<p>9. Compensation</p> <p>9.1 The budget and compensation to be paid for the Services is contained in Exhibit C. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Exhibit C.</p>	<p>9. Odmena</p> <p>9.1 Rozpočet a odmena splatná za služby sú uvedené v Prílohe C. Platby budú splatné v súlade s platobnou schémou uvedenou v Prílohe C.</p>
<p>9.2 The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO to Provider pursuant to this Agreement represents the fair market value for the Services performed by Provider, 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 Provider.</p>	<p>9.2 Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia, že odmena a podpora poskytovaná CRO Poskytovateľovi služieb podľa tejto zmluvy predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu služieb vykonaných poskytovateľom služieb, bola dohodnutá medzi nezávislými zmluvnými partnermi za podmienok obvyklých na trhu a nebola určená spôsobom, ktorý berie do úvahy objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo iných obchodných transakcií inak vytvorených medzi spoločnosťou Janssen, jej dcérskymi spoločnosťami a Poskytovateľom služieb.</p>
<p>Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Provider to recommend that any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.</p>	<p>Niž z toho, čo je obsiahnuté v tejto zmluve, sa v žiadnom prípade nemá vykladať ako povinnosť alebo nabádanie Poskytovateľa služieb, aby akejkoľvek fyzickej alebo právnickej osobe odporúčal nákup produktov spoločnosti Janssen alebo produktov akejkoľvek právnickej osoby, ktorá je jej dcérskou spoločnosťou.</p>
<p>9.3 Provider shall not bill any third party for any Services, nor for any Study Product or other items or services furnished by Janssen in connection with these Services, or any services provided to patients in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Services, except as may be specifically authorized by the compensation standards set forth in Exhibit C.</p>	<p>9.3 Poskytovateľ služieb nebude žiadnej tretej osobe účtovať žiadne služby ani žiadny skúšaný liek či iné predmety alebo služby poskytnuté spoločnosťou Janssen v súvislosti s týmito službami ani žiadne služby poskytnuté pacientom v súvislosti s klinickým skúšaním, za ktoré sa uhrádzajú platby v rámci poskytovaných služieb, s výnimkou prípadov výslovne povolených zásadami odmeňovania uvedenými v Prílohe C.</p>
<p>10. Indemnification</p> <p>10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Provider, its trustees, officers, agents and employees from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Clinical Trial patient directly caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Services.</p>	<p>10. Odškodnenie</p> <p>10.1 Spoločnosť Janssen bude Poskytovateľa služieb, jeho správcov, funkcionárov, zástupcov a zamestnancov obhajovať, odškodní ich a zbaví zodpovednosti za všetky straty, náklady, výdavky, ručenie, vznesené nároky, právne kroky a škody vzniknuté na základe poškodenia zdravia pacienta v klinickom skúšaní priamo spôsobeného použitím skúšaného lieku v súlade s protokolom v priebehu vykonávania služieb.</p>
<p>10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any</p>	<p>10.2 Povinnosť spoločnosti Janssen uvedená v článku 10.1 nie je platná a spoločnosť Janssen nezodpovedá za</p>

<p>indemnification or expenses, and, in fact, Provider 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 the Provider or any of its trustees, officers, agents or employees in providing the Services, or arising from or caused by any of their failures to comply with the terms of this Agreement, with Janssen's or PI's written recommendations and instructions related to the performance of the Services, , Protocol or with any applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>žiadne odškodnenie ani výdavky (a v skutočnosti bude povinnosťou Poskytovateľa služieb obhajovať, odškodniť a zbaviť zodpovednosti spoločnosť Janssen) za právne kroky alebo vznesené nároky, ktoré akýmkoľvek spôsobom vzniknú alebo budú spôsobené úmyselným, nezodpovedným alebo nedbalým konaním či nekonaním alebo zanedbaním povinností pri vykonávaní služieb zo strany Poskytovateľa služieb a všetkých jeho správcov, funkcionárov, zástupcov a zamestnancov pri poskytovaní služieb alebo vzniknú alebo budú spôsobené akýmkoľvek ich nedodržaním podmienok tejto zmluvy, písomných odporúčaní a pokynov spoločnosti Janssen alebo zodpovedného skúšajúceho týkajúcich sa vykonávania služieb, protokolu alebo platných požiadaviek právnych predpisov a kontrolných úradov.</p>
<p>10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations hereunder if the indemnified party's failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.</p>	<p>10.3 Povinnosť odškodňujúcej zmluvnej strany podľa tejto zmluvy platí len vtedy, ak jej druhá zmluvná strana urýchlene doručí písomné vyrozumienie po prevzatí oznámenia o akomkoľvek vznesenom nároku alebo súdnom spore, povolí odškodňujúcej zmluvnej strane, jej právnym zástupcom a personálu, aby takéto vznesené nároky alebo súdne spory riešili a riadili obhajobu proti nim vrátane predsúdnych návrhov, súdneho procesu alebo mimosúdneho urovnania, a odškodnená zmluvná strana poskytne pri takejto obhajobe plnú súčinnosť, odškodňujúca zmluvná strana však nie je oslobodená od svojich povinností podľa tohto článku, ak nedoručenie vyrozumienia odškodnenou zmluvnou stranou nemá nepriaznivý vplyv na obhajobu takéhoto vzneseného nároku. Odškodnená zmluvná strana ďalej súhlasí, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu odškodňujúcej zmluvnej strany mimosúdne neurovná ani neuzatvorí dohodu o žiadnom takomto nároku alebo v takomto súdnom spore.</p>
<p>11. Insurance</p> <p>The parties are responsible for maintaining, at their own expense and throughout the term of this Agreement (and following termination of the Services to cover any claims arising from the Services), insurance of the type and in amounts appropriate to conduct their respective activities. Upon request, each party shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.</p>	<p>11. Poistenie</p> <p>Počas celej doby platnosti tejto zmluvy (a po ukončení poskytovania služieb na pokrytie akýchkoľvek nárokov vyplývajúcich z ich poskytovania) sú zmluvné strany povinné na vlastné náklady udržiavať poistenie takého druhu a v takej výške, aké sú primerané na vykonávanie ich príslušných činností. Na požiadanie poskytne každá zmluvná strana druhej zmluvnej strane osvedčenia o poistnej zmluve preukazujúce požadované poistné krytie.</p>

<p>12. Financial Disclosure - Debarment</p> <p>12.1 Provider agrees 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 their agents on one hand, and on the other hand, Provider involved in the Services/any other agent or employee of Provider.</p> <p>This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Services.</p>	<p>12. Finančné priznania, zákaz činnosti</p> <p>12.1 Poskytovateľ služieb sa zaväzuje poskytnúť spoločnosti Janssen všetky informácie súvisiace s touto zmluvou potrebné na splnenie všetkých požiadaviek na zverejnenie nariadených niektorým kompetentným zdravotníckym úradom (vrátane FDA, ak sa to na skúšanie vzťahuje) príslušným profesijným združením alebo podobnou organizáciou alebo inými platnými národnými alebo miestnymi právnymi predpismi vrátane všetkých informácií, ktoré sa musia zverejniť v súvislosti s akýmkoľvek finančným vzťahom medzi spoločnosťou Janssen, jej dcérskymi spoločnosťami a ich zástupcami na jednej strane a Poskytovateľom zapojeným do vykonávania služieb alebo akýmkoľvek zástupcom alebo zamestnancom Poskytovateľa služieb na druhej strane.</p> <p>Táto požiadavka na zverejnenie môže vyžadovať zverejnenie informácií zahŕňajúcich najbližších rodinných príslušníkov osôb zapojených do Služieb.</p>
<p>12.2 Provider confirms that there is no conflict of interest between parties that would inhibit or affect the Provider's performance under this Agreement and Provider confirms that its performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Provider will promptly inform Janssen if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.</p>	<p>12.2 Poskytovateľ služieb potvrdzuje, že medzi zmluvnými stranami nie je žiadny konflikt záujmov, ktorý by bránil v plnení alebo ovplyvňoval plnenie tejto zmluvy Poskytovateľom služieb, a potvrdzuje, že plnenie tejto zmluvy z jeho strany neporušuje žiadnu inú zmluvu s tretími stranami. Poskytovateľ služieb bude spoločnosť Janssen ihneď informovať, ak počas plnenia tejto zmluvy vznikne akýkoľvek konflikt záujmov.</p>
<p>12.3 Provider shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform the Services under this Agreement if such a person (i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA) or (ii) has been sentenced for malpractice related to the Services or the conduct of clinical trials. Upon written request from Janssen, Provider shall, within ten (10) days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Provider shall immediately notify Janssen of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.</p>	<p>12.3 Poskytovateľ služieb priamo ani nepriamo nezamestná, neuzatvorí zmluvu ani si na vykonávanie služieb podľa tejto zmluvy nenajme žiadnu osobu, ak takáto osoba (i) dostala zákaz činnosti od niektorého kompetentného zdravotníckeho úradu (vrátane FDA, ak sa to na skúšanie vzťahuje) alebo (ii) bola odsúdená za zanedbanie povinností pri výkone povolania v súvislosti s vykonávaním služieb alebo klinických skúšaní. Do desiatich (10) dní od písomnej požiadavky spoločnosti Janssen poskytne Poskytovateľ služieb písomné potvrdenie o tom, že si splnil vyššie uvedenú povinnosť. Takýmto potvrdením bude vyhlásenie a záruka platná priebežne počas celej doby platnosti tejto zmluvy a Poskytovateľ služieb bude spoločnosť Janssen ihneď informovať o akejkoľvek zmene stavu vyhlásenia a záruky uvedenej v tomto článku.</p>
<p>13. Independent Contractor</p>	<p>13. Nezávislý účastník zmluvného vzťahu</p>

Provider is acting in the capacity of independent contractor hereunder and not as employees or agents of Janssen or Regulatory Sponsor.	Poskytovateľ služieb koná ako nezávislý účastník zmluvného vzťahu podľa tejto zmluvy a nie ako zamestnanec alebo zástupca spoločnosti Janssen alebo zástupca zadávateľa pre kontrolné úrady.
14. Publicity None of the parties shall use the name of any other party or any affiliate of any other party for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.	14. Publicita Žiadna zo zmluvných strán nepoužije názov inej zmluvnej strany ani dcérskej spoločnosti žiadnej zmluvnej strany na propagačné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu tej zmluvnej strany, ktorej názov sa má použiť, a žiadna zo zmluvných strán tiež nezverejní existenciu ani podstatu tejto zmluvy s výnimkou prípadov, v ktorých to požadujú právne predpisy.
15. Notice Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by e-mail, by fax or personally delivered, as follows:	15. Oznámenia Akékoľvek oznámenia posielané na základe tejto zmluvy sa musia odoslať ako listová zásielka 1. triedy, e-mailom alebo faxom alebo doručiť osobne na nasledujúce adresy:
<p>TO: Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium Attention: Mohamed Samir, EMEA Medical Affairs Director Oncology</p> <p>TO: Institute of Nuclear and Molecular Medicine Rastislavova 43, P.O.Box E-23, 042 53 Kosice, Slovakia Attention: Viliam Cislak, MD, MPH, MBA, Director</p>	<p>PRE: Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko Do pozornosti: Mohamed Samir, EMEA Medical Affairs Director Oncology</p> <p>PRE: Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny Rastislavova 43, P.O. BOX E-23, 042 53 Košice, Slovenská republika Do pozornosti: MUDr. Viliam Čislák, MPH, MBA riaditeľ</p>
16. Third Party Beneficiary Regulatory Sponsor shall be deemed a third party beneficiary to this Agreement.	16. Oprávnená tretia strana Zástupca zadávateľa pre kontrolné úrady sa má považovať za oprávnenú tretiu stranu tejto zmluvy.
17. Assignment	17. Postúpenie
Janssen shall have the right to assign this Agreement to any of its respective affiliates, and in addition, Janssen may assign this Agreement to any third party. In the event of such an assignment, Janssen, as the case may be, shall use reasonable efforts to provide prior written notice to Provider. However, if applicable because Janssen would have any receivable arising out of this Agreement, Janssen is not entitled to assign receivables pursuant to § 524 et seq. Act no. 40/1964 Coll. The Civil Code, as amended (hereinafter the "Civil Code"), which has in relation to the Service Provider under this Agreement without the prior consent of the Service Provider. Violation of this obligation	Spoločnosť Janssen má právo postúpiť túto zmluvu na ktorúkoľvek zo svojich príslušných dcérskejších spoločností a spoločnosť Janssen môže okrem toho postúpiť túto zmluvu na akúkoľvek tretiu stranu. V prípade takéhoto postúpenia vynaloží spoločnosť Janssen (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) primerané úsilie na to, aby Poskytovateľovi služieb vopred doručila písomné oznámenie. Avšak, ak je to aplikovateľné, z dôvodu, že spoločnosť Janssen by mala z tejto zmluvy akúkoľvek pohľadávku, spoločnosť Janssen nie je oprávnená postúpiť pohľadávku podľa § 524 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Občiansky zákonník“), ktoré má vo

<p>results in the invalidity of such assignment in accordance with § 39 of the Civil Code. At the same time, the consent of the Service Provider is valid only on condition that the prior written consent of the Ministry of Health of the Slovak Republic has been granted for such an act. Neither Provider shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of Janssen. Any assignment in violation of this Section 17 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.</p> <p>In the event of assignment of this contract to the relevant subsidiary or to a third party, Janssen agrees to do best efforts to do the payments for the works done under this Service Agreement prior to assignment. In any case it would not be possible, Janssen shall ensure the new assignee will assume the rest of such amounts.</p>	<p>vztahu k Poskytovateľovi služieb podľa tejto Zmluvy bez predchádzajúceho súhlasu Poskytovateľa služieb. Porušenie tejto povinnosti má za následok neplatnosť takéhoto postúpenia v súlade s § 39 Občianskeho zákonníka. Súhlas Poskytovateľa služieb je zároveň platný len za podmienky, že na takýto úkon bol udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. Poskytovateľ služieb nesmie postúpiť svoje práva ani povinnosti podľa tejto zmluvy na inú stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen. Akékoľvek postúpenie v rozpore s týmto článkom 17 je neplatné a neúčinné. Pri splnení vyššie uvedených podmienok je táto zmluva záväzná a účinná v prospech príslušných zmluvných strán a ich právnych nástupcov a postupníkov.</p> <p>V prípade postúpenia tejto zmluvy príslušnej dcérskej spoločnosti alebo tretej strane sa spoločnosť Janssen zaväzuje, že pred postúpením vynaloží maximálne úsilie na uhradenie platieb za práce vykonané podľa tejto zmluvy o poskytovaní služieb. Ak by to v akomkoľvek prípade nebolo možné, spoločnosť Janssen zabezpečí, aby nový nadobúdateľ prevzal zodpovednosť za zvyšok takýchto súm.</p>
<p>18. Miscellaneous 18.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by written amendments signed by all parties.</p>	<p>18. Ostatné ustanovenia 18.1 Táto zmluva sa môže meniť, dopĺňať a upravovať len formou písomného dodatku podpísaného všetkými zmluvnými stranami.</p>
<p>18.2 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.</p>	<p>18.2 Táto zmluva predstavuje úplnú dohodu zmluvných strán v predmetnej veci. Táto zmluva výslovne nahrádza akékoľvek predchádzajúce alebo súbežné ústne alebo písomné vyhlásenia alebo dohody.</p>
<p>18.3 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. The provisions of Sections 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 14, 16, 17 and 18 shall survive termination of this Agreement.</p>	<p>18.3 Ak sa ktorákoľvek časť tejto zmluvy ukáže ako nevykonateľná, zostáva zvyšok tejto zmluvy platný a účinný. Platnosť ustanovení článkov 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 14, 16, 17 a 18 pretrvá aj po vypovedaní tejto zmluvy.</p>
<p>18.4 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. If any of the provisions defined under the Exhibits conflicts with any of the provisions of this Agreement, the</p>	<p>18.4 Ak je ktorákoľvek z ustanovení tejto zmluvy v rozpore s akýmkoľvek ustanovením protokolu, má protokol prednosť v záležitostiach týkajúcich sa medicíny, vedy a vykonávania klinického skúšania. V prípade akýchkoľvek iných rozporov má prednosť táto zmluva. Ak je ktorákoľvek ustanovenie definované v prílohách v rozpore s akýmkoľvek</p>

terms of the Agreement will take precedence.	ustanovením tejto zmluvy, majú prednosť podmienky uvedené v zmluve.
19. Controlling Law	19. Rozhodné právo
In the event of any dispute arising between the parties in relation to the terms of this Agreement, the parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of Slovak Republic without regard to any conflicts of laws provisions. The parties consent to the exclusive jurisdiction of the courts located in Slovak Republic 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 maximálne úsilie na to, aby takýto spor vyriešili zmiernom. Táto zmluva a jej výklad sa riadia právnymi predpismi Slovenskej republiky bez ohľadu na kolízne ustanovenia. Zmluvné strany súhlasia s tým, aby všetky spory alebo nezhody medzi zmluvnými stranami tejto zmluvy, ktoré nie sú zmluvné strany schopné urovnať zmiernom, riešili súdy s miestnou príslušnosťou v Slovenskej republike.
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 SÚHLASU S VYŠŠIE UVEDENÝM zmluvné strany zabezpečili, aby ich riadne oprávnení zástupcovia podpísali túto zmluvu k dátumu účinnosti.
<p>On behalf of Janssen Pharmaceutica NV/ V mene spoločnosti Janssen Pharmaceutica NV</p> <p>Signature / Podpis _____ Date /Dátum _____</p> <p>Jarmila Wagnerova/Jarmila Wagnerová</p> <p>Assoc Dir, Reg & Start-Up</p> <p>Institute of Nuclear and Molecular Medicine/Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny</p> <p>Signature / Podpis _____ Date /Dátum _____</p> <p>Vilam Cislak, MD, MPH, MBA/MUDr. Viliam Čislák, MPH, MBA director/riaditeľ</p> <p>Read and acknowledged/Prečítal a potvrdil</p> <p>Principal Investigator/Zodpovedný skúšajúci</p>	

Signature/Podpis _____ Ivan Mincik, MD/MUDr. Ivan Minčík		Date/Dátum _____	
Exhibits: Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments Exhibit B – Scope of Services Exhibit C – Financial Provisions Exhibit D – Data Protection and Security Exhibit E- Personal Information concerning Provider and any Investigational Staff		Prílohy: PRÍLOHA A – Protokol a jeho neskoršie dodatky Príloha B – Rozsah služieb Príloha C – Finančné ustanovenia Príloha D – Ochrana a bezpečnosť údajov Príloha E – Osobné údaje týkajúce sa poskytovateľa služieb a akéhokoľvek personálu skúšania	
<u>EXHIBIT A – Protocol and its subsequent amendments</u>		<u>PRÍLOHA A – Protokol a jeho neskoršie dodatky</u>	
<u>By reference only; (page intentionally left blank)</u>		<u>Uvedená len odkazom (strana je úmyselne ponechaná prázdna)</u>	

<u>Exhibit B – Scope of Services</u>	<u>Príloha B – Rozsah služieb</u>
<p><u>Scope of work</u></p> <p>Provider shall perform services in accordance with Imaging manual and the Protocol.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perform PSMA PET and report PET-CT results directly to the Sponsor or its designee as defined in the Protocol and imaging manuals; - Principal Investigator and Institution also receive the results (images and PET-CT report) through the standard way of sharing this type of patient information. <p>Principal Investigator will supervise the performance of the Services and will ensure the strict compliance of the Services performance with Good Clinical Practice, the Protocol and Clinical Trial Agreement.</p>	<p><u>Rozsah prác</u></p> <p>Poskytovateľ služieb vykoná služby v súlade s príručkou k zobrazovacím vyšetreniam a protokolom.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vykonávanie vyšetrení PSMA PET a hlásenie výsledkov PET-CT priamo zadávateľovi alebo jeho zástupcovi, ako je definované v protokole a príručkách k zobrazovacím vyšetreniam. - Výsledky (snímky a správa z PET-CT) sa štandardným spôsobom odovzdávajú tohto druhu informácií o pacientovi poskytnú aj zodpovednému skúšajúcemu a zdravotníckemu zariadeniu. <p>Zodpovedný skúšajúci bude dohliadať na vykonávanie služieb a zabezpečí prísny súlad vykonávania služieb so správnou klinickou praxou, protokolom a zmluvou o klinickom skúšaní.</p>
<p><u>Compensation</u></p> <p>Payments shall be made in accordance with Attachment C, budget.</p> <p>The Provider will invoice Janssen quarterly. Janssen shall make payments to Provider for Services performed in accordance with this Agreement, within 30 (thirty) days of receipt of the invoice.</p> <p>In the event of termination of the study, by Sponsor, Provider will send a final invoice for actual Services incurred up to the date of termination, within 3 months after receiving Janssen's notice of termination of the study.</p>	<p><u>Odmena</u></p> <p>Platby sa budú uhrádzať v súlade s Prílohou C, Finančné ustanovenia.</p> <p>Poskytovateľ služieb bude spoločnosti Janssen vystavovať faktúry štvrťročne. Spoločnosť Janssen poskytne platby Poskytovateľovi služieb za poskytnuté služby v súlade s touto Zmluvou do 3 mesiacov od doručenia faktúry.</p> <p>V prípade ukončenia štúdie Zadávateľom, Poskytovateľ služieb zašle do 30 (tridsiatich) dní od obdržania oznámenia spoločnosti Janssen o ukončení štúdie konečnú faktúru za skutočné služby, ktoré vznikli do dátumu jej ukončenia.</p>
<p>Payee details:</p>	<p>Údaje príjemcu platieb:</p>

PAYEE NAME:	Institute of Nuclear and Molecular Medicine	MENO ALEBO NÁZOV PRÍJEMCU PLATIEB:	Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny
PAYEE ADDRESS:	Rastislavova 43 P.O.Box E-23 042 53 Kosice Slovak Republic	ADRESA PRÍJEMCU PLATIEB:	Rastislavova 43 P.O. BOX E-23 042 53 Košice Slovenská republika
PAYEE DETAILS:	IBAN: SK14 8180 0000 0070 0028 5159	BANKOVÉ ÚDAJE:	IBAN: SK14 8180 0000 0070 0028 5159
	SWIFT: SPSRSKBA		SWIFT: SPSRSKBA

<p>Original invoices pertaining to this study should be submitted for reimbursement to the following address:</p> <p style="text-align: center;">Janssen Pharmaceutica PO Box 1369 111 21 Praha 1 Czech Republic</p> <p>together with a copy submitted to the LTM.</p> <p>Ludmila Lukacovicova, MSE, PhD <i>Senior Clinical Research Associate III / LTM</i> IQVIA RDS Slovakia, s.r.o., Polus Tower II, Vajnorska 100/B, 831 04 Bratislava Slovak Republic</p> <p>Please note that invoices <u>must</u> contain the following information or they will be returned, delaying payment:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Institution name • Principal Investigator name • Protocol number • Invoice number and date • Date & description of services provided • Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts) <p>Janssen reserves the right to terminate the Agreement immediately if no subjects have been recruited at the Study Site.</p>	<p>Originály faktúr súvisiacich s týmto skúšaním je potrebné zaslať na úhradu na nasledujúcu adresu:</p> <p style="text-align: center;">Janssen Pharmaceutica PO Box 1369 111 21 Praha 1 Česká republika</p> <p>spoločne s kópiou zaslanou LTM.</p> <p>Ing. Ľudmila Lukačovičová, PhD <i>Senior Clinical Research Associate III / LTM</i> IQVIA RDS Slovakia, s.r.o., Polus Tower II, Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava Slovenská Republika</p> <p>Upozorňujeme, že faktúry <u>musia</u> obsahovať nasledujúce náležitosti, v opačnom prípade budú vrátené a platba sa tým oneskorí:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Názov zdravotníckeho zariadenia • Meno zodpovedného skúšajúceho • Číslo protokolu • Číslo a dátum faktúry • Dátum poskytnutia služieb a opis poskytnutých služieb • Sprievodnú dokumentáciu (napr. faktúry od externých dodávateľov, potvrdenky, bločky) <p>Spoločnosť Janssen si vyhradzuje právo vypovedať túto zmluvu s okamžitou účinnosťou, ak pracovisko skúšania</p>
---	---

to the protection of Personal Information and data security, including the General Data Protection Regulation 2016/679/EU (“GDPR”). In the event that any provisions of this Data Protection and Security Requirements exhibit conflict with the terms of the Agreement (including any other exhibits or appendices), the terms of this Data Protection and Security exhibit shall prevail.

The Agreement is defining the subject matter, duration, nature, and obligations and rights of the Parties.

a. Purpose of Processing: The purpose of the processing is performance of clinical research in which Service Provider is providing certain services as defined in the Agreement. The research is defined in the Clinical Study Protocol.

b. Types of Personal Information may include:

i. For scientific and medical research subjects, personal details may include: identifiable (including name, contact details, audio recordings, photographs) and key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient number); gender; age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or date of birth, associated health condition(s), medical history, and relevant family history.

ii. For health care providers or other caregivers, emergency contacts, or other points of contact, scientific and medical investigators and their staff, individuals who serve on Institutional Review Boards and Scientific and Ethics Committees, 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 and/or Curriculum Vitae.

c. Categories of data subjects may involve:

i. Scientific and medical research subjects, including, but not limited to, participants in clinical trials or other clinical research.

ii. Individuals identified by scientific and medical research subjects as health care providers or other caregivers, emergency contacts, or other points of contact.

údajov a bezpečnosti údajov, vrátane všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov 2016/679/EÚ (ďalej „GDPR“). V prípade, že niektoré ustanovenia tejto prílohy Ochrana a bezpečnosť údajov budú v rozpore s podmienkami zmluvy (vrátane akýchkoľvek iných príloh alebo doplnkov), nadradené budú podmienky tejto prílohy Ochrana a bezpečnosť údajov.

Zmluva definuje predmet, dĺžku, charakter a povinnosti a práva zmluvných strán.

a. Účel spracovávanía: Účelom spracovávanía je vykonávanie klinického výskumu, v rámci ktorého poskytovateľ služieb poskytuje určité služby definované v zmluve. Tento výskum je definovaný v protokole klinického skúšania.

b. Medzi druhy osobných údajov môžu patriť:

i. V prípade subjektov vedeckého a medicínskeho výskumu môžu medzi osobné údaje patriť: identifikovateľné (vrátane mena, kontaktných údajov, zvukových záznamov a fotografií) a kódované údaje, ďalšie dôležité identifikátory (napr. číslo pacienta), pohlavie, vek alebo veková kategória (napr. dospelávajúci, dospelí, starší) alebo dátum narodenia, súvisiace zdravotné problémy, osobná anamnéza a významná rodinná anamnéza.

ii. V prípade poskytovateľov zdravotnej starostlivosti alebo iných opatrovateľov, kontaktných osôb v núdzových situáciách alebo ďalších kontaktných osôb, skúšajúcich zapojených do vedeckého a medicínskeho výskumu a ich personálu, osôb pôsobiacich v inštitucionálnych kontrolných výboroch a vedeckých a etických komisiách a ďalších osôb zapojených do vedeckého a medicínskeho výskumu môžu medzi osobné údaje patriť: kontaktné údaje a ďalšie súvisiace informácie, ako je napríklad meno, adresa, e-mail a telefónne číslo, pohlavie a odborné osvedčenia a pracovnoprávne vzťahy, ktoré tieto osoby poskytli v rámci svojich identifikačných údajov alebo životopisu.

c. Medzi kategórie dotknutých osôb môžu patriť:

i. Subjekty vedeckého a medicínskeho výskumu, najmä účastníci klinických skúšaní alebo iného klinického výskumu.

ii. Osoby, ktoré subjekty vedeckého a medicínskeho výskumu označili ako poskytovateľov zdravotnej starostlivosti alebo iných opatrovateľov, kontaktné osoby v núdzových situáciách alebo iné kontaktné osoby.

iii. Scientific and medical research investigators and their staff, including, but not limited to, physicians and other health care professionals involved in administration of clinical trials or other clinical research.

iv. Individuals who serve on Institutional Review Boards, and Scientific and Ethics Committee members.

v. Individuals who support the clinical research such as Data Safety Monitoring Board Members and independent reviewers, such as independent radiologists.

vi. Other individuals involved in Janssen's scientific and medical research (who may include consultants, representatives of service providers and business partners, government officials, among others).

d. In connection with the Processing of Personal Information that is received or accessed by Service Provider from Janssen or its affiliates, or from their employees, representatives or contractors, or others on behalf of Janssen or its affiliates. Service Provider is prohibited from using, disclosing, sharing or otherwise selling Personal Information, except as expressly permitted in the Agreement and this Exhibit.

e. Service Provider shall Process Personal Information only to perform its obligations under this Agreement or as otherwise instructed by Janssen in writing from time to time.

f. Service Provider shall ensure that Personal Information is not disclosed to, transferred to or allowed to be accessed by any third party (including subcontractors and affiliates) without the prior written consent of Janssen, except as specifically set forth in this Agreement. In the event Janssen so consents, Service Provider shall ensure that such third party is bound in writing to terms at least as restrictive as this Exhibit with respect to Personal Information, provide such writing to Janssen promptly upon request, and fulfill all applicable legal requirements, as applicable between the Service Provider and the third party. Service Provider shall remain

iii. Skúšajúci zapojení do vedeckého a medicínskeho výskumu a ich personál, najmä lekári a ďalší zdravotnícki pracovníci zapojení do riadenia klinických skúšaní alebo iného klinického výskumu.

iv. Osoby, ktoré pôsobia v inštitucionálnych kontrolných výboroch, a členovia vedeckých a etických komisií.

v. Osoby, ktoré podporujú klinický výskum, ako sú napríklad členovia výboru na kontrolu údajov a bezpečnosti, a nezávislí posudzovatelia, ako sú napríklad nezávislí rádiológovia.

vi. Ďalšie osoby zapojené do vedeckého a medicínskeho výskumu spoločnosti Janssen (medzi ktoré môžu okrem iných patriť poradcovia, zástupcovia poskytovateľov služieb a obchodných partnerov a štátni predstavitelia).

d. V súvislosti so spracovávaním osobných údajov, ktoré dostáva poskytovateľ služieb od spoločnosti Janssen alebo jej dcérskych spoločností, alebo od ich zamestnancov, zástupcov, zmluvných partnerov či iných osôb v mene spoločnosti Janssen alebo jej dcérskych spoločností, alebo ku ktorým má prístup. Poskytovateľ služieb nesmie používať, zverejňovať, odovzdávať ani inak predávať osobné údaje okrem prípadov výslovne povolených v zmluve a tejto prílohe.

e. Poskytovateľ služieb bude osobné údaje spracovávať len na účely plnenia svojich povinností podľa tejto zmluvy alebo podľa iných písomných pokynov spoločnosti Janssen.

f. Poskytovateľ služieb zabezpečí, aby sa osobné údaje neodovzdali, nepreniesli a neumožnil sa k nim prístup žiadnej tretej strane (a to ani subdodávateľom a dcérskym spoločnostiam) bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen, pokiaľ nie je v tejto zmluve výslovne uvedené inak. V prípade, že s tým bude spoločnosť Janssen súhlasiť, poskytovateľ služieb zabezpečí, aby sa takáto tretia strana písomne zaviazala dodržiavať podmienky, ktoré sú vo vzťahu k osobným údajom prinajmenšom rovnako obmedzujúce ako podmienky uvedené v tejto prílohe, bezodkladne na požiadanie poskytne takýto písomný dokument spoločnosti Janssen a splní všetky príslušné právne požiadavky, ktoré sa vzťahujú na poskytovateľa služieb a tretiu stranu. Vo vzťahu k osobným údajom zostáva poskytovateľ služieb zodpovedný za všetky kroky takýchto tretích strán.

responsible for all actions by such third parties with respect to the Personal Information.

g. Service Provider shall, unless specifically prohibited by applicable law, (i) promptly (and in any event within five (5) days of receipt) notify Janssen in writing if Service Provider receives any requests, complaints or inquiries from an individual with respect to Personal Information

Processed by Service Provider, including opt-out requests, requests for access, rectification, deletion or portability; or allegations that the Processing infringes an individual's rights under applicable law and, (ii) not respond to any such requests, complaints or inquiries unless expressly authorized to do so by Janssen.

h. Service Provider shall notify Janssen in writing immediately, and in any event within twenty-four (24) hours whenever Service Provider reasonably believes that there has been a Privacy Breach.

Such notice will provide detailed information regarding such Privacy Breach, including its nature and scope; actual or potential cause; any reports to law enforcements; and, measures being taken to investigate, correct, mitigate, and prevent future Privacy Breaches. Service Provider will provide reasonable assistance and cooperation requested by Janssen to investigate and notify affected individuals, regulatory bodies, or credit reporting agencies with respect to any such Privacy Breach. Service Provider shall not notify any individual or any third party of a Privacy

Breach without Janssen's prior consent, except to the extent required by law and, in such case,

Service Provider shall promptly notify Janssen of such requirement.

i. At any time during the term of this Agreement, upon request and in a reasonable time and manner, Service Provider shall make its policies, procedures, practices, and books and records relating to the privacy and security of Personal Information and the Processing of Personal Information available to Janssen and/or its affiliates for review.

g. Poskytovateľ služieb, pokiaľ to výslovne nezakazujú platné právne predpisy, (i) bezodkladne (a v každom prípade do piatich (5) dní od prevzatia) písomne oznámi spoločnosti Janssen, ak od nejakej osoby dostane akékoľvek žiadosti, sťažnosti alebo otázky týkajúce sa osobných údajov spracovávaných poskytovateľom služieb, vrátane žiadostí o odstúpenie, žiadostí o prístup, opravu, vymazanie alebo prenosnosť, alebo tvrdenia, že spracovávanie údajov porušuje práva nejakej osoby podľa platných právnych predpisov, a (ii) nebude odpovedať na žiadne takéto žiadosti, sťažnosti ani otázky, pokiaľ to výslovne nepovolí spoločnosť Janssen.

h. Poskytovateľ služieb bude okamžite a v každom prípade do dvadsiatich štyroch (24) hodín písomne informovať spoločnosť Janssen, ak sa bude kedykoľvek odôvodnene domnievať, že došlo k narušeniu ochrany osobných údajov. V takomto oznámení budú uvedené podrobné informácie týkajúce sa takéhoto narušenia ochrany osobných údajov vrátane jeho povahy a rozsahu, skutočnej alebo možnej príčiny, akýchkoľvek hlásení orgánom presadzovania práva a opatrení prijatých na prešetrovanie, nápravu, zmiernenie a zabránenie narušeniu ochrany osobných údajov v budúcnosti. Poskytovateľ služieb poskytne primeranú pomoc a spoluprácu, ktorú bude spoločnosť Janssen požadovať pri prešetrovaní narušenia a informovaní dotknutých osôb, kontrolných úradov alebo subjektov podávajúcich informácie o úverovej spoľahlivosti v súvislosti s akýmkoľvek takýmto narušením ochrany osobných údajov. Poskytovateľ služieb neoznámí narušenie ochrany osobných údajov žiadnej osobe ani tretej strane bez predchádzajúceho súhlasu spoločnosti Janssen, s výnimkou rozsahu požadovanom právnymi predpismi, pričom v takom prípade bude poskytovateľ služieb o takejto požiadavke bezodkladne informovať spoločnosť Janssen.

i. Poskytovateľ služieb kedykoľvek počas obdobia platnosti tejto zmluvy na požiadanie a v primeranom čase a zodpovedajúcim spôsobom sprístupní spoločnosti Janssen alebo jej dcérskym spoločnostiam na kontrolu svoje zásady, postupy, prax, knihy a záznamy týkajúce sa dôvernosti a bezpečnosti osobných údajov a ich spracovávaní.

j. Poskytovateľ služieb zavedie (i) primerané technické, fyzické a organizačné opatrenia, aby zabezpečil takú úroveň bezpečnosti, aká je primeraná riziku pre

j. Service Provider shall (i) implement appropriate technical, physical, and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risk to Personal Information as required by all applicable laws, including measures in compliance with Janssen's data safeguard requirements; and (ii) impose a duty of strict confidentiality on any persons authorized to access or Process the Personal Information.

k. Service Provider shall take any other steps reasonably requested by Janssen to assist Janssen with respect to: (i) complying or demonstrating Janssen's compliance with any notification, registration or other obligations applicable to Janssen or its affiliates under laws relating to Processing Personal Information under this Agreement; (ii) carrying out privacy and data protection impact assessments and related consultations by government authorities; (iii) demonstrating regulatory accountability; or (iv) ensuring the security of Personal Information. In the event this Agreement, or any actions to be taken or contemplated to be taken in performance of this Agreement, do not or would not satisfy either party's obligations under such laws, the parties shall cooperate with each other and execute an appropriate amendment to this Agreement.

l. Services that are performed under the direction and direct supervision of Site Principal Investigator. In the event Provider is Processing Personal Information concerning Study Subjects, such Processing shall be made under the oversight, direction and supervision of Site Principal Investigator. Provider shall ensure that all Personal Information concerning Study Subjects which it Processes is accurate and, where required, kept up-to-date, and Provider ensures that any Personal Information concerning Study Subjects that Provider is notified, or otherwise has knowledge, is inaccurate or incomplete, is securely erased or rectified in accordance with Site Principal Investigator's instructions, and the Agreement, and applicable regulatory requirements. Where required, Provider shall provide Site Principal Investigator data (such as data considered

osobné údaje, ako to vyžadujú všetky platné právne predpisy, vrátane opatrení v súlade s požiadavkami spoločnosti Janssen na ochranu údajov, a (ii) uloží povinnosť prísneho zachovávanía dôvernosti všetkým osobám oprávneným na prístup k osobným údajom alebo na ich spracovávanie.

k. Poskytovateľ služieb podnikne všetky ďalšie kroky, ktoré bude spoločnosť Janssen odôvodnene požadovať na pomoc v súvislosti s: (i) dodržiavaním alebo preukazovaním dodržiavania všetkých povinností týkajúcich sa oznamovania a kontrolných úradov alebo iných povinností vzťahujúcich sa na spoločnosť Janssen alebo jej dcérske spoločnosti podľa právnych predpisov týkajúcich sa spracovávanía osobných údajov podľa tejto zmluvy, (ii) vykonávaním hodnotení vplyvu na ochranu súkromia a osobných údajov a súvisiacimi konzultáciami zo strany štátnych úradov, (iii) preukazovaním zodpovednosti vo vzťahu ku kontrolným úradom alebo (iv) zaručovaním bezpečnosti osobných údajov. V prípade, že táto zmluva alebo akékoľvek kroky, ktoré sa majú prijať alebo sa plánujú prijať pri plnení tejto zmluvy, nezodpovedajú alebo by nezodpovedali povinnostiam niektorej zo zmluvných strán vyplývajúcim z takýchto právnych predpisov, zmluvné strany budú navzájom spolupracovať a uzavruť vhodný dodatok k tejto zmluve.

l. Služby, ktoré sa vykonávajú pod vedením a priamym dohľadom zodpovedného skúšajúceho pracoviska skúšania. V prípade, že poskytovateľ služieb spracováva osobné údaje týkajúce sa subjektov skúšania, takéto spracovávanie bude prebiehať pod dozorom, vedením a dohľadom zodpovedného skúšajúceho pracoviska skúšania. Poskytovateľ služieb zabezpečí, aby všetky osobné údaje týkajúce sa subjektov skúšania, ktoré spracováva, boli presné a v prípade potreby aktualizované, a poskytovateľ služieb zabezpečí, aby sa všetky osobné údaje týkajúce sa subjektov skúšania, o ktorých bol informovaný alebo o ktorých sa inak dozvedel, že sú nepresné alebo neúplné, bezpečne vymazali alebo opravili podľa pokynov zodpovedného skúšajúceho pracoviska skúšania a v súlade so zmluvou a príslušnými požiadavkami kontrolných úradov. V prípade potreby poskytovateľ služieb poskytne zodpovednému skúšajúcejmu pracoviska skúšania údaje (napríklad údaje považované za zdrojové údaje) potrebné na to, aby mohol zodpovedný skúšajúci pracoviska skúšania uchovávať alebo archivovať zdrojové údaje v súlade s príslušnými požiadavkami kontrolných

as source data) necessary to allow the Site Principal Investigator to retain/archive source data in accordance with applicable regulatory requirements. For the avoidance of doubt any direct Study Subject identifiers such as the name, address or phone number of Study Subjects shall not be provided to Company.

Notwithstanding anything to the contrary in this the Agreement, for Services that are performed under the direction and direct supervision of a Site Principal Investigator, Site Principal

Investigators are intended third-party beneficiaries of this Section 10 and Exhibit [D] Data

Protection and Security and shall be entitled to its benefits and shall be entitled to enforce this section 10, and Exhibit D as if each were a signatory hereto.

m. At the termination or expiration of the Agreement, when no longer necessary to provide Services to Janssen, or upon Janssen's request, Service Provider shall immediately cease Processing Personal Information, and promptly and securely return, archive, or destroy Personal Information in its possession, in accordance with Janssen's instructions, unless Service Provider is required by law to retain Personal Information. If destroying the Personal Information, Service Provider shall take all reasonable steps to do so in such a way that the applicable records are made unreadable, unreconstructable and indecipherable.

Exhibit E – Personal Information concerning Provider and any Investigational Staff

This notice explains the personal information handling practices of Janssen with respect to information about Provider and any investigational Staff. It explains how Janssen or parties processing personal information on behalf of Janssen such as CRO collects personal information, and with whom Janssen may share it. It also explains the rights the Provider and any investigational staff have with regard to this personal information. This notice applies to

úradov. Aby sa predišlo pochybnostiam, spoločnosti sa neposkytnú žiadne priame identifikačné údaje subjektov skúšania, ako je napríklad meno, adresa alebo telefónne číslo subjektov skúšania. Bez ohľadu na čokoľvek, čo by bolo v rozpore s touto zmluvou, v prípade služieb, ktoré sa vykonávajú pod vedením a priamym dohľadom zodpovedného skúšajúceho pracoviska skúšania, sú zodpovední skúšajúci pracoviska skúšania určenými oprávnenými tretími stranami podľa tohto článku 10 a Prílohy [D] Ochrana a bezpečnosť údajov a majú nárok na výhody, ktoré z nich vyplývajú, a sú oprávnení uplatňovať si práva podľa tohto článku 10 a Prílohy D tak, akoby každý z nich bol zmluvnou stranou tejto zmluvy.

m. Po vypovedaní alebo vypršaní platnosti zmluvy, keď už nie je potrebné poskytovať služby spoločnosti Janssen, alebo na žiadosť spoločnosti Janssen poskytovateľ služieb okamžite ukončí spracovávanie osobných údajov a bezodkladne a bezpečne vráti, bude archivovať alebo zlikviduje osobné údaje, ktoré má v držbe, v súlade s pokynmi spoločnosti Janssen, pokiaľ od poskytovateľa služieb právne predpisy nevyžadujú, aby osobné údaje uchovával. Ak sa osobné zlikvidujú, poskytovateľ služieb podnikne všetky primerané kroky, aby k tomu došlo spôsobom, že príslušné záznamy sa stanú nečitateľné, neobnoviteľné a nedešifrovateľné.

Príloha E – Osobné údaje týkajúce sa poskytovateľa služieb a akéhokoľvek personálu skúšania

Toto vyhlásenie vysvetľuje postupy používané spoločnosťou Janssen pri zaobchádzaní s osobnými údajmi vo vzťahu k údajom zodpovedného skúšajúceho a akéhokoľvek personálu klinického skúšania. Vysvetľuje, ako spoločnosť Janssen alebo zmluvné strany, ktoré spracovávajú osobné údaje v mene spoločnosti Janssen, napríklad CRO, zbierajú osobné údaje a komu ich môžu poskytovať. Vysvetľuje aj práva, ktoré má zodpovedný skúšajúci a personál klinického skúšania vo vzťahu k týmto

all personal information, regardless of whether the information is stored electronically or in hard copy.

This privacy notice should be provided by the Provider to any Investigational Staff.

Privacy Notice – Provider and Investigational Staff

Personal Information Collection

Janssen and agents such as CROs processing personal information on behalf of Janssen, collect and process personal information about you. This information may come directly from you, from the Institution that you are affiliated with for purposes of this clinical research, or from public or third-party information sources.

osobným údajom. Toto vyhlásenie sa týka všetkých osobných údajov bez ohľadu na to, či sa tieto údaje uchovávajú v elektronickej alebo papierovej forme.

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

Vyhlásenie o ochrane osobných údajov – poskytovateľ služieb a personál skúšania

Zber osobných údajov

Spoločnosť Janssen a zástupcovia, ktorí spracovávajú osobné údaje v jej mene, napríklad CRO, zbierajú a spracovávajú vaše osobné údaje. Tieto údaje môžu pochádzať priamo od vás, od zdravotníckeho zariadenia, v ktorom pôsobíte na účely tohto klinického skúšania, z verejných informačných zdrojov alebo z informačných zdrojov tretích strán.

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:

- Name;
- Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address);
- Age and/or date of birth;
-
- Training and qualifications, including information that you have a valid, active medical or professional license, as applicable, and is not debarred by a competent health authority;
- Organizational or institutional affiliations;
- Professional programs and activities in which you may have participated;
- Financial information relating to compensation and reimbursement payments for clinical trial activities;
- Engagement or interaction with Janssen or its affiliates, or their products and services;
- Information obtained via surveys and other direct interactions with you.

How Janssen Uses and Discloses Personal Information

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:

Druh osobných údajov zbieraných spoločnosťou Janssen závisí od úlohy, ktorú pre spoločnosť Janssen alebo jej dcérske spoločnosti plníte, ako aj od platných právnych predpisov, môžu však medzi ne patriť nasledujúce kategórie údajov:

- meno,
- kontaktné údaje (napr. adresa, telefónne číslo, e-mailová adresa),
- vek alebo dátum narodenia,
- vzdelanie a kvalifikácia vrátane informácií o tom, či máte platnú a aktívnu licenciu na výkon lekárskeho povolania alebo iné odborné osvedčenie (podľa potreby) a či sa na vás nevzťahuje zákaz činnosti vydaný kompetentným zdravotníckym úradom,
- úväzky v organizáciách a zdravotníckych zariadeniach,
- odborné programy a činnosti, na ktorých ste sa prípadne zúčastnili,
- finančné informácie súvisiace s odmenami a úhradami za činnosti v rámci klinických skúšaní,
- pôsobnosť v spoločnosti Janssen alebo jej dcérskych spoločnostiach alebo kontakt s nimi, ich produktmi a službami.

Informácie získané pomocou prieskumov a iným priamym kontaktom s vami

Ako spoločnosť Janssen používa a sprístupňuje osobné údaje

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

- To assess if you are suitable for acting as Provider or investigational staff in relation to the clinical trial;
- To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial;
- To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities;
- To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial;
- To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial;
- To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement;
- To disclose payments and other transfers of value to the Provider, 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
- As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement.
- na posúdenie, či vo vzťahu ku klinickému skúšaníu spĺňate požiadavky na pôsobenie v úlohe zodpovedného skúšajúceho alebo člena personálu skúšania,
- na poskytnutie školenia a prístupu k nástrojom a ďalším zdrojom, ktoré môžu byť potrebné na vykonanie klinického skúšania,
- na riadenie klinického skúšania vrátane monitorovania a auditovania činností klinického skúšania,
- na prípravu a odosielanie podaní, korešpondencie a komunikácie so štátnymi kontrolnými úradmi v súvislosti s klinickým skúšaním,
- na podávanie bezpečnostných hlásení a vykonávanie činností liekového dozoru (farmakovigilancie) v súvislosti s klinickým skúšaním,
- na publikovanie výsledkov klinického skúšania v zmysle definícií uvedených v zmluve o klinickom skúšaní,
- na zverejnenie platieb a ďalších hodnotových prevodov zdravotníckemu zariadeniu, zodpovednému skúšajúceму a ďalším členom personálu skúšania, ktoré slúži na splnenie právnych predpisov o hláseniach na účely transparentnosti, najmä zákona Spojených štátov amerických o transparentnosti platieb lekárom (Physician Payments Sunshine Act) a jeho vykonávacích nariadení, ako aj kódexov o správnej praxi v tomto sektore alebo noriem, ktorým spoločnosť Janssen a jej dcérske spoločnosti podliehajú,
- na iné účely požadované platnými právnymi predpismi alebo potrebné na plnenie zmluvy o klinickom skúšaní.

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

- To consider, from time to time, potential sites and investigators for future clinical trials; and
- To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research.

To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to:

- Other affiliates of the Johnson & Johnson Family of Companies and their respective agents. A list of the affiliates is available at <http://www.investor.jnj.com/sec.cfm>;
- Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world;
- Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Janssen.

Cross Border Transfer

Your personal information may be stored and processed in any country where Janssen and its affiliates have facilities or agents, including the United States. Some non-European Economic Area (EEA) countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available here: 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

Na základe svojich legitímnych záujmov podľa zákona budú spoločnosť Janssen a jej dcérske spoločnosti spracovávať vaše osobné údaje na nasledujúce účely:

- na občasné zvažovanie výberu potenciálnych pracovísk skúšania a skúšajúcich pre budúce klinické skúšania,
- na vykonávanie prieskumov, riadenie interných výskumov, zlepšovanie postupov a správnej praxe súvisiacej s vykonávaním klinických skúšaní a ďalších činností súvisiacich s klinickým výskumom.

Na dosiahnutie vyššie uvedených cieľov sa osobné údaje sprístupnia:

- ďalším dcérskym spoločnostiam skupiny Johnson & Johnson a ich príslušným zástupcom; zoznam týchto dcérskych spoločností je k dispozícii na webovej stránke <http://www.investor.jnj.com/sec.cfm>
- štátnym úradom a etickým komisiám v rôznych právnych systémoch na celom svete,
- zástupcom, ako sú napríklad zmluvné výskumné organizácie alebo ďalší externí poskytovatelia služieb, spracovávajúcim osobné údaje v mene spoločnosti Janssen.

Prenos do zahraničia

Vaše osobné údaje sa môžu uchovávať a spracovávať v ktorejkoľvek krajine, v ktorej má spoločnosť Janssen a jej dcérske spoločnosti svoje prevádzky alebo zástupcov, vrátane Spojených štátov amerických. Niektoré krajiny mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) Európska komisia uznala ako krajiny poskytujúce primeranú úroveň ochrany údajov podľa noriem EHP (úplný zoznam týchto krajín je dostupný na tejto webovej stránke: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en). V prípade prenosu z EHP do krajín, ktoré Európska komisia nepovažuje za krajiny zaručujúce dostatočnú ochranu, spoločnosť Janssen zabezpečila, aby sa zaviedli primerané

Contractual Clauses, or has certified to the EU-US Privacy Shield, or has implemented an EU-approved code of conduct or certification, to protect personal information. You may obtain a copy of these measures by contacting our EU Data Protection Officer in accordance with the "Contacting Sponsor" section below.

Data Subject Rights

If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Janssen and/or CRO 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 Sponsor" 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.

Retention Period

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).

Contacting Janssen

The Janssen can be contacted as specified below:

GCO – Regional Efficiencies Oversight Office
Attention: Bart Dewindt
Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17

opatrenia vrátane zaistenia, aby bol príjemca údajov viazaný štandardnými zmluvnými doložkami EÚ, získal certifikát štítu na ochranu osobných údajov medzi EÚ a USA (EU-US Privacy Shield) alebo mal zavedený kódex správania alebo certifikáciu na ochranu osobných údajov, schválenú EÚ. Ak chcete získať kópiu týchto opatrení, obráťte sa na našu osobu zodpovednú za ochranu osobných údajov v rámci EÚ, ktorej kontaktné údaje sú uvedené nižšie v článku „Ako kontaktovať zadávateľa“.

Práva dotknutých osôb

Ak si želáte prezerat', opraviť, aktualizovať, obmedziť spracovávanie alebo vymazať osobné údaje, ktoré spoločnosť Janssen alebo CRO môže uchovávať vo svojich systémoch, alebo ak by ste chceli požiadať o získanie elektronickej kópie svojich osobných údajov na účely ich prenosu do inej spoločnosti (v rozsahu, v ktorom vám tieto práva zaručujú platné právne predpisy), môžete kontaktovať spoločnosť Janssen pomocou údajov uvedených nižšie v článku „Ako kontaktovať zadávateľa“. 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.

Obdobie uchovávania

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 uchovávania sa používajú nasledujúce kritériá: (i) obdobie, počas ktorého spoločnosť Janssen s vami udržiava určitý vzťah, (ii) či existuje nejaká zákonná povinnosť, ktorej spoločnosť Janssen alebo jej dcérske spoločnosti podliehajú, a (iii) či je uchovávanie vhodné vzhľadom na právne postavenie spoločnosti Janssen (napríklad vo vzťahu k premlčacím lehotám, súdnym sporom alebo vyšetrovaniam kontrolnými úradmi).

Ako kontaktovať spoločnosť Janssen

Spoločnosť Janssen môžete kontaktovať pomocou nasledujúcich údajov:

GCO – Regional Efficiencies Oversight Office
Do pozornosti: Bart Dewindt
Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17

2340 Beerse, Belgium

You may also contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if applicable, at emeaprivacy@its.inj.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.

Lodging and Complaint with a Regulator

You may lodge a complaint with a supervisory authority competent for your country or region. Contact information can be located here: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm

2340 Beerse, Belgicko

V prípade potreby môžete kontaktovať aj osobu zodpovednú za ochranu osobných údajov v príslušnej krajine alebo oblasti na e-mailovej adrese emeaprivacy@its.inj.com. V prípade, že sa obrátite na túto zodpovednú osobu, mali by ste uviesť informácie, ako je názov krajiny, v ktorej sa nachádzate, a tiež číslo a názov klinického skúšania, aby sa žiadosť mohla primerane spracovať.

Podanie sťažnosti kontrolnému úradu

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