

26.08.2019

Predbežná finančná kontrola  
 Kontrolu vykonala  
 Mgr. Chvábová  
 dňa: 10/03/2018 podpis

Reg.č: 27/2018



<b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b>	<b>ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ</b>
<b>(CRO-Janssen-Institution)</b>	<b>(KVO – spoločnosť Janssen – inštitúcia)</b>
This Clinical Trial Agreement (the "Agreement") is	Túto zmluvu o klinickom skúšaní (ďalej len „zmluva“)
by and between	medzi sebou uzatvárajú
<b>inVentiv Health Clinical UK Limited</b> , with registered offices at Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, SL6 7AA, United Kingdom, together with any clinical Affiliate ("CRO");	spoločnosť <b>inVentiv Health Clinical UK Limited</b> , so sídlom na Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, SL6 7AA, Spojené kráľovstvo, spolu so všetkými klinickými pridruženými organizáciami, t.j. klinickými výskumnými organizáciami (ďalej len „KVO“)
and	a
<b>Janssen Research &amp; Development, LLC</b> ("Janssen"), a US corporation, with registered offices at 920 Route 202 South, Raritan New Jersey, 08869, United States.	spoločnosť <b>Janssen Research &amp; Development, LLC</b> (ďalej len „spoločnosť Janssen“), americká spoločnosť so sídlom na 920 Route 202 South, Raritan New Jersey, 08869, Spojené štáty
and	a
<b>Detská fakultná nemocnica Košice</b> ("Institution") located at Trieda SNP 1, 040 11 Košice, Slovak Republic, Identification number: 00606715	<b>Detská fakultná nemocnica Košice</b> (ďalej iba „inštitúcia“) so sídlom na adrese Trieda SNP 1, 040 11 Košice, Slovenská republika, IČO: 00606715
This Agreement is effective as of the day following its publication in the Central Register of Contracts at the Government office of the Slovak Republic ("Effective Date").	Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv na Úrade vlády Slovenskej republiky („dátum nadobudnutia účinnosti“).

Janssen-64041575RSV2004 – SVK – CTA INS  
 Detská fakultná nemocnica Košice - MUDr. Anna Feketeová - 64041575RSV2004  
 site J25-SK10001

Janssen\_17JNJ0054\_64041575RSV2004\_SVK\_site J25-SK10001\_CTA INS\_PI Feketeova\_20Feb18\_Final

Clinical Trial / Klinické skúšanie	: A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Antiviral Activity, Clinical Outcomes, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Orally Administered Lumicitabine (JNJ-64041575) Regimens in Hospitalized Infants and Children Aged 28 Days to 36 Months Infected with Respiratory Syncytial Virus / Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie vo fáze 2 zamerané na vyhodnotenie antivírusovej aktivity, klinických výsledkov, bezpečnosti, znášanlivosti a farmakokinetiky perorálne podávaných dávkových schém produktu Lumicitabine (JNJ-64041575) u hospitalizovaných dojčiat a detí vo veku od 28 dní do 36 mesiacov nakazených respiračným syncyziálnym vírusom
Regulatory Sponsor / Regulačný zadávateľ	: Janssen Cilag International N.V.
Study Product / Produkt skúšania	: Lumicitabine (JNJ-64041575, ALS-008176) / Lumicitabín (JNJ-64041575, ALS-008176)
Protocol / Protokol	: A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Antiviral Activity, Clinical Outcomes, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Orally Administered Lumicitabine (JNJ-64041575) Regimens in Hospitalized Infants and Children Aged 28 Days to 36 Months Infected with Respiratory Syncytial Virus, Protocol 64041575RSV2004 / Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie vo fáze 2 zamerané na vyhodnotenie antivírusovej aktivity, klinických výsledkov, bezpečnosti, znášanlivosti a farmakokinetiky perorálne podávaných dávkových schém produktu Lumicitabine (JNJ-64041575) u hospitalizovaných dojčiat a detí vo veku od 28 dní do 36 mesiacov nakazených respiračným syncyziálnym vírusom – protokol 64041575RSV2004
EudraCT number / Číslo EudraCT	: 2017-001862
Study Site / Skúšajúce pracovisko	: Klinika detí a dorastu LF UPJŠ a DFN Košice Detská fakultná nemocnica Košice Trieda SNP 1 040 11 Košice Slovak republic / Slovenská republika

Janssen- 64041575RSV2004 – SVK – CTA INS  
Detská fakultná nemocnica Košice - MUDr. Anna Feketeová - 64041575RSV2004  
site J25-SK10001

Janssen\_17JNJ0054\_64041575RSV2004\_SVK\_site J25-SK10001\_CTA INS\_PI Feketeova\_20Feb18\_Final

<b>Whereas</b> , Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen;	<b>Keďže</b> spoločnosť Janssen poverila KVO obstarávaním služieb podľa tejto zmluvy a ich poskytovaním spoločnosti Janssen,
<b>Whereas</b> , CRO has requested Institution and with its consent and also consents of its employees, including <b>MUDr. Anna Feketeová</b> ("Principal Investigator") to provide services to CRO as described in this Agreement by conducting the Clinical Trial, which is sponsored by <b>Janssen Cilag International N.V.</b> , Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse, Belgium ("Regulatory Sponsor"), involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments), and Exhibits which form an integral part hereof; and	<b>keďže</b> KVO požiadala inštitúciu a s jej súhlasom a aj súhlasom jej zamestnancov, vrátane <b>MUDr. Anna Feketeová</b> ("Zodpovedný skúšajúci"), aby KVO dodali služby opísané v tejto zmluve vykonaním klinického skúšania, ktorého zadávateľom je spoločnosť <b>Janssen Cilag International N.V.</b> , Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse, Belgicko (ďalej len „regulačný zadávateľ“) a ktoré sa týka skúšaného produktu v súlade s protokolom (vrátane následných dodatkov k protokolu) a prílohami, ktoré tvoria súčasť tejto zmluvy,
<b>Whereas</b> , Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial on the terms and conditions hereinafter set forth; and	<b>keďže</b> inštitúcia má vybavenie a povolenie na realizáciu klinického skúšania, a inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sa zaviazali vykonať klinické skúšanie za podmienok stanovených v tejto zmluve,
<b>Now</b> , therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:	<b>preto</b> sa zmluvné strany sa na základe preambuly a po zvážení vzájomných prisľubov uvedených v tejto zmluve dohodli takto:
<b>1. Performance of the Clinical Trial</b>	<b>1. Vykonávanie klinického skúšania</b>
1.1 The parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, incorporated by reference as Exhibit A if not attached hereto but known to all parties, and the other Exhibits form an integral part of this Agreement.	1.1 Zmluvné strany súhlasia, že protokol (vrátane všetkých následných dodatkov k protokolu) začlenený odkazom ako príloha A (pokiaľ nie je pripojený k tejto zmluve, ale je známy všetkým zmluvným stranám), ako aj ostatné prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy.
1.2 Institution agrees to, and warrants that the Principal Investigator and other Clinical Trial personnel (the list of all Clinical Trial team members at Study Site is attached as Exhibit C to this Agreement) shall agree to use best efforts and professional expertise to perform the Clinical Trial in accordance with the Protocol, all applicable legal regulations and regulatory requirements, the identified timelines and the terms	1.2 Inštitúcia súhlasí a zaručuje, že zodpovedný skúšajúci a iný personál klinického skúšania (zoznam všetkých členov skúšajúceho tímu na skúšajúcom pracovisku tvorí Prílohu C k tejto Zmluve) súhlasia s tým, že vyvinú maximálne úsilie a použijú svoje odborné znalosti na vykonanie klinického skúšania v súlade s protokolom, všetkými platnými právnymi predpismi a regulačnými požiadavkami, ako aj



<p>and conditions of this Agreement. Institution and Principal Investigator may not start the Clinical Trial without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals especially without prior approval of State Institute for Drug Control (ŠUKL). The Decision of ŠUKL will be delivered to the Institution by CRO in the certificate photocopy.</p> <p>If any of the Clinical Trial team member is changed, the parties agree to change Exhibit C to this Agreement without the need of conclusion of an amendment to this Agreement, provided that new Exhibit shall be marked with new date, with the text that it replaces Exhibit C from the applicable date and shall be signed by authorized persons of the parties.</p>	<p>určeným harmonogramom a podmienkami tejto zmluvy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nesmú začať klinické skúšanie bez predchádzajúceho schválenia etickej komisie, ani bez oznámení či ďalších schválení požadovaných zákonom, predovšetkým bez predchádzajúceho schválenia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL). Rozhodnutie ŠUKL v osvedčenej fotokópii KVO doručí Inštitúcii.</p> <p>Zmluvné strany súhlasia s tým, že zmení Prílohu C k tejto Zmluve ak dôjde k zmene niektorého člena skúšajúceho tímu bez potreby uzatvorenia Dodatku k tejto Zmluve za predpokladu, že nová príloha bude označená novým dátumom, textom že nahrádza prílohu C z príslušného dátumu a bude opatrená podpismi oprávnených osôb zmluvných strán.</p>
<p>1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to CRO as soon as possible and at the latest within three (3) days of termination of Investigator's employment relationship. Janssen shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. In the event Janssen does not approve such new Principal Investigator, CRO or Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate CRO's or Janssen's decision. If Principal Investigator is to be temporarily absent from Institution for more than 10 days, but not more than 14 days, Institution will designate a Sub-investigator to temporarily supervise the Clinical Trial on the Principal Investigator's behalf. Institution will document this designation of alternate and notify CRO in writing of such designation prior to its commencement. If Principal Investigator is, or is to be, absent for more than 14 days, CRO or Janssen may terminate Agreement if Institution and Janssen cannot agree on a replacement Principal Investigator within a 14-day period.</p>	<p>1.3 Ak zodpovedný skúšajúci prestane pracovať pre inštitúciu, inštitúcia to čo najskôr písomne oznámi KVO, najneskôr však do troch (3) dní od skončenia pracovnoprávneho vzťahu. Spoločnosť Janssen má právo schváliť nového, inštitúciou určeného zodpovedného skúšajúceho. Ak spoločnosť Janssen neschváli nového zodpovedného skúšajúceho, KVO alebo spoločnosť Janssen môže vypovedať túto zmluvu podľa nižšie uvedenej časti 2.2. Inštitúcia prijme všetky potrebné opatrenia, aby vyhovela rozhodnutiu KVO alebo spoločnosti Janssen. Ak zodpovedný skúšajúci nie je v inštitúcii prítomný viac ako 10 dní, maximálne však 14 dní, inštitúcia určí spoluskúšajúceho, aby dočasne dohliadal na klinické skúšanie v mene zodpovedného skúšajúceho. Inštitúcia zdokumentuje toto určenie náhradníka a písomne informuje KVO o danom určení ešte pred jeho začatím. Ak zodpovedný skúšajúci nie je alebo nebude prítomný viac ako 14 dní, KVO alebo spoločnosť Janssen môže vypovedať túto zmluvu, ak sa inštitúcia a spoločnosť Janssen do 14 dní nedohodnú na náhrade za zodpovedného skúšajúceho.</p>

<p>1.4 Institution may appoint such other individuals and investigational staff as it may deem appropriate as co-investigator and investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound in writing to the same terms and conditions as the Institution under this Agreement. Institution is responsible for the services performed by Principal Investigator and his/her staff and undertakes in particular to have the services executed by professionally competent persons. In the event that Institution uses the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.</p>	<p>1.4 Inštitúcia môže vymenovať ďalšie takéto osoby a skúšajúci personál, ktoré môže považovať za vhodné na poskytnutie pomoci pri vykonávaní klinického skúšania. Všetci spoluskúšajúci a celý skúšajúci personál získajú príslušné oprávnenia, včas sa určia a zároveň sa bude udržiavať ich aktualizovaný zoznam. Zodpovedný skúšajúci zodpovedá za vedenie takéhoto tímu spoluskúšajúcich a skúšajúceho personálu, ktorý je vo všetkých ohľadoch písomne viazaný rovnakými podmienkami ako inštitúcia na základe tejto zmluvy. Inštitúcia zodpovedá za služby poskytované zodpovedným skúšajúcim a jeho personálom a predovšetkým sa zaväzuje tým, že služby budú realizovať odborne spôsobilé osoby. Ak inštitúcia využíva služby iných osôb na vykonávanie klinického skúšania podľa tejto zmluvy, inštitúcia zodpovedá za zabezpečenie toho, že všetky dané osoby majú primerané licencie a oprávnenia a že konajú v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Inštitúcia zodpovedá za všetky prípady porušenia tejto zmluvy zo strany uvedených osôb.</p>
<p>Institution shall ensure that Principal Investigator and designated staff (according to Exhibit C to this Agreement) attend all trainings conducted by Janssen or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Study and performance of the Protocol.</p>	<p>Inštitúcia zabezpečí, že sa zodpovedný skúšajúci a určený personál (podľa Prílohy C k tejto Zmluve) zúčastní všetkých školení, ktoré uskutoční spoločnosť Janssen alebo jej zástupca v oblasti riadneho vykonávania protokolu, ďalej v oblasti bezpečnosti, požiadaviek na podávanie hlásení a všetkých ostatných platných smerníc týkajúcich sa skúšania a vykonávania protokolu.</p>
<p><b>In case of Blinding the Clinical Trial; Use of Randomization Codes:</b> The Institution warrants that the Principal Investigator conducting a blinded study shall maintain the blinding of the Study Product and the Principal Investigator understands that the randomization codes will be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Janssen. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical emergency occur requiring</p>	<p><b>V prípade zaslepeného klinického skúšania – Používanie randomizačných kódov:</b> Inštitúcia zaručuje, že zodpovedný skúšajúci, ktorý vedie zaslepené skúšanie musí zachovať zaslepenie skúšaného produktu a zodpovedný skúšajúci berie na vedomie, že randomizačné kódy sa zverejnia po dokončení klinického skúšania a ukončení databázy zo strany spoločnosti Janssen. Pri multicentrických skúšaniach je potrebné získať údaje zo všetkých centier, aby sa klinické skúšanie mohlo považovať za</p>

<p>the Principal Investigator to break the code for a specific subject, the Institution shall procure that Principal Investigator notifies CRO and Janssen immediately.</p>	<p>dokončené. Ak nastane núdzová situácia, ktorá si bude vyžadovať, aby zodpovedný skúšajúci prezradil kód konkrétneho účastníka, inštitúcia zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci o tom okamžite informoval KVO a spoločnosť Janssen.</p>
<p>1.5 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or CRO or their respective affiliates shall provide the Study Product, all Clinical Trial related documents (such as case report forms) and any materials and equipment listed in Exhibit B, together with the conditions of use. Neither Institution nor Principal Investigator shall make any use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment other than for the performance of the Clinical Trial in strict accordance with the Protocol and this Agreement.</p>	<p>1.5 Spoločnosť Janssen, KVO alebo ich príslušné pobočky poskytnú na účely vykonávania klinického skúšania skúšaný produkt, celú dokumentáciu súvisiacu s klinickým skúšaním (ako sú napríklad záznamové formuláre účastníkov klinického skúšania) a všetky materiály a vybavenie uvedené v prílohe B, spolu s podmienkami používania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci využijú skúšaný produkt a dokumenty, materiály a vybavenie týkajúce sa klinického skúšania výhradne na realizáciu klinického skúšania v prísnom súlade s protokolom a touto zmluvou.</p>
<p>1.6 <b>Additional Research:</b> Without the prior written consent of CRO or Janssen, Institution and Principal Investigator shall not conduct any research or facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on: (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as "Additional Research". In any case where CRO or Janssen gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol, or shall be the subject of another written agreement between Institution and CRO and Janssen. Institution shall procure that Principal Investigator conducts all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Institution and/or Principal Investigator conducts Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an Invention (as defined in Section 8 below), Institution hereby grants, and warrants that</p>	<p>1.6 <b>Dodatočný výskum:</b> Ak to protokol nevyžaduje a bez predchádzajúceho súhlasu KVO alebo spoločnosti Janssen, inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nevykoná žiaden výskum ani neulahečí tretím osobám vykonávanie výskumu na: (i) účastníkoch klinického skúšania počas realizácie klinického skúšania (vrátane akýchkoľvek dodatočných výskumných techník, procedúr, dotazníkov alebo sledovania), (ii) biologických vzorkách zhromaždených od účastníkov klinického skúšania počas klinického skúšania, ani na (iii) údajoch odvodených z klinického skúšania. Výskum opísaný v predchádzajúcej vete sa ďalej označuje len ako „dodatočný výskum“. Vždy, keď KVO alebo spoločnosť Janssen schváli dodatočný výskum, schválený dodatočný výskum sa považuje buď za dodatok k originálnemu protokolu alebo za predmet druhej písomnej dohody medzi inštitúciou, KVO a spoločnosťou Janssen. Inštitúcia zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci vykonal dodatočný výskum v súlade so všetkými platnými predpismi vrátane požiadaviek na získanie príslušných schválení etickej komisie a informovaného súhlasu účastníka. Ak inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci vedie dodatočný výskum v rozpore s touto časťou a ak sa výsledkom takehoto dodatočného výskumu stane</p>



<p>Principal Investigator (as applicable), hereby grant to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sub-license, to make, have made, use, have used, sell, have sold, and import any such invention that results from such Additional Research. This Section 1.6 shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>vynález (definovaný v nižšie uvedenej časti 8), inštitúcia týmto udeľuje a zaručuje, že zodpovedný skúšajúci (podľa vhodnosti) týmto udeľuje spoločnosti Janssen alebo jej zástupcovi neodvolateľnú, celosvetovú, splatenú a výhradnú licenciu bez poplatkov s právom poskytnúť licenciu ďalej, vyrábať, používať, predávať a importovať takýto vynález, ktorý je výsledkom dodatočného výskumu, a to bez obmedzenia akéhokoľvek iného opravného prostriedku, na ktorý ma spoločnosť Janssen právo zo zákona. Táto časť 1.6 platí aj po vypršaní platnosti a/alebo ukončení platnosti tejto zmluvy.</p>
<p>1.7 Delegation by Janssen to CRO. Janssen has contracted with CRO, a clinical research organization, to supervise, monitor and manage the Clinical Trial in accordance with applicable laws and with this Agreement. Janssen has authorized CRO to handle Janssen communications with the Institution and Principal Investigator with respect to the Study and this Agreement. Janssen shall notify Institution and Principal Investigator should this situation change at any point. Without prejudice to any rights of Janssen under this Agreement, Institution and Principal Investigator acknowledge that CRO is the VAT recipient of services under this Agreement.</p>	<p>1.7 Delegovanie záväzkov zo strany spoločnosti Janssen alebo KVO. Spoločnosť Janssen uzavrela s KVO, klinickou výskumnou organizáciou, zmluvu, ktorej predmetom je dohľad, monitorovanie a vedenie klinického skúšania v súlade s platnými zákonmi a touto zmluvou. Spoločnosť Janssen splnomocnila KVO spracovaním komunikácie medzi spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim v súvislosti so skúšaním a touto zmluvou. Spoločnosť Janssen oznámi inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu, ak sa táto situácia niekedy zmení. Bez toho, aby boli obmedzené akékoľvek práva spoločnosti Janssen vyplývajúce z tejto zmluvy, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci berú na vedomie, že KVO je príjemcom služieb ako platca DPH podľa tejto zmluvy.</p>
<p><b>2. Term and Termination</b></p>	<p><b>2. Platnosť zmluvy a jej ukončenie</b></p>
<p>2.1 This Agreement became effective on the day following the publication in the Central Register of Contracts at the Government office of the Slovak Republic. The parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) <b>26 August 2019</b> or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The parties agree that this contractual relationship may be modified or extended by mutual written agreement of the parties.</p>	<p>2.1 Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia tejto Zmluvy v Centrálnom registri zmlúv na Úrade vlády SR. Zmluvné strany odhadujú, že klinické skúšanie sa skončí (i) <b>26. augusta 2019</b> alebo (ii) šesť (6) mesiacov po uzamknutí poslednej databázy, pokiaľ sa neukončí skôr v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Zmluvné strany súhlasia, že tento zmluvný vzťah je možné po vzájomnej písomnej dohode zmluvných strán upraviť, resp. predĺžiť.</p>

<p>2.2 This Agreement may be terminated by any party at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days' prior written notice delivered to the other parties. The notice period shall begin to run on the date of delivery of the notice to the other contracting parties, to the extent possible. Reasons for termination of this Agreement may include, but are not limited to:</p>	<p>2.2 Každá zmluvná strana smie podľa vlastného uváženia kedykoľvek vypovedať túto zmluvu prostredníctvom písomnej výpovede doručenej ostatným zmluvným stranám s výpovednou lehotou pätnásť (15) dní. Lehota začne plynúť dňom doručenia výpovede ostatným zmluvným stranám v čo najväčšej možnej miere. Dôvody ukončenia zmluvy môžu zahŕňať, okrem iného:</p>
<p>(i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;</p>	<p>(i) porušenie zmluvy vrátane konania v rozpore s protokolom a príslušnými zákonmi a nariadeniami,</p>
<p>(ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or</p>	<p>(ii) prijatie bezpečnostných informácií, ktoré ukončenie zmluvy robia uvážlivým, alebo</p>
<p>(iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within three (3) months following the Clinical Trial initiation at the site.</p>	<p>(iii) ak sa na skúšajúcom pracovisku do troch (3) mesiacov po spustení klinického skúšania nezaradí žiaden účastník.</p>
<p>Notwithstanding the above, CRO or Janssen may immediately terminate the Clinical Trial if such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination Institution agrees to promptly terminate, and shall procure that Principal Investigator promptly terminates, the conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial ("Trial Subject"). In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution, the total sums payable by CRO pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO to Institution being refunded to CRO.</p>	<p>S výhradou vyššie uvedeného ustanovenia má KVO alebo spoločnosť Janssen právo okamžite ukončiť klinické skúšanie, pokiaľ je také okamžité ukončenie nevyhnutné na základe obáv o bezpečnosť pacienta či v prípade získania údajov potvrdzujúcich nedostatočnú účinnosť. Po prijatí oznámenia o vypovedaní zmluvy inštitúcia súhlasí, že čo najskôr ukončí vedenie klinického skúšania a zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci čo najskôr ukončil vedenie klinického skúšania, a to v rozsahu, ktorý je pre každého jednotlivca zúčastňujúceho sa klinického skúšania (ďalej len „účastník skúšania“) zdravotne prípustný. V prípade ukončenia podľa tejto zmluvy z iného dôvodu, než je jej závažné porušenie zo strany inštitúcie, budú celkové sumy splatné KVO podľa tejto zmluvy úmerne rozdelené za skutočne vykonanú prácu k dátumu ukončenia, pričom zvyšné prostriedky pôvodné uhradené inštitúcii zo strany KVO sa vrátia KVO.</p>
<p>2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Institution shall immediately deliver, and shall procure that Principal Investigator immediately delivers, to CRO and Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimens collected, all documents and data provided by CRO or Janssen and</p>	<p>2.3 Pri predčasnom ukončení klinického skúšania a pri vypovedaní zmluvy (a) inštitúcia bezodkladne doručí a zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci okamžite doručil KVO a spoločnosti Janssen všetky údaje vygenerované ako výsledok klinického skúšania, ďalej všetky zhromaždené klinické vzorky, všetky dokumenty a údaje, ktoré</p>



<p>their respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Institution shall return and shall procure that Principal Investigator returns to CRO or Janssen or their respective affiliates or destroy upon instructions of CRO or its affiliates, all unused Study Product, and (c) Institution shall treat, and shall procure that Principal Investigator treats, materials and equipment provided by Janssen or CRO or their respective affiliates in accordance with Exhibit B, and if Exhibit B requires the return of any materials and/or equipment, Institution shall return, and shall procure that Principal Investigator return them upon the instructions of CRO or its affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Institution at the Study Site, as defined in the Protocol and as required by applicable laws and regulations.</p>	<p>dodala KVO alebo spoločnosť Janssen a jej príslušné pobočky, a všetky dôverné informácie spoločnosti Janssen definované v nižšie uvedenej časti 7.2, (b) inštitúcia vráti a zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci vrátil KVO, spoločnosti Janssen alebo jej príslušným pobočkám nepoužitý skúšaný produkt, alebo ho podľa pokynov KVO alebo jej pobočiek zničia, a (c) inštitúcia bude zaobchádzať a zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci zaobchádzal s materiálmi a vybavením dodaným spoločnosťou Janssen, KVO alebo ich príslušnými pobočkami v súlade s prílohou B, a ak príloha B vyžaduje vrátenie akýchkoľvek materiálov a/alebo akéhokoľvek vybavenia, inštitúcia ich vráti a zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci ich vrátil podľa pokynov KVO alebo jej pobočiek. Toto ustanovenie sa netýka dokumentov, ktoré inštitúcia vedie a uchováva na skúšajúcom pracovisku v súlade s definíciou v protokole a v súlade s požiadavkami platných zákonov a nariadení.</p>
<p>2.4 Upon termination, if the Clinical Trial is a multi-center trial, if possible, upon CRO's or Janssen's request, Institution shall procure Principal Investigator refers the Trial Subjects to other trial sites designated by Janssen.</p>	<p>2.4 Ak ide o ukončenie multicentrického klinického skúšania a ak to situácia umožňuje, tak na žiadosť KVO alebo spoločnosti Janssen inštitúcia zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci poslal účastníkov skúšania na iné pracoviská klinického skúšania, ktoré určí spoločnosť Janssen.</p>
<p><b>3. Ethics Committee (EC) - Informed Consent – Authorizations</b></p>	<p><b>3. Etická komisia (EK) – Informovaný súhlas – Povolenia</b></p>
<p>3.1 Janssen/CRO is responsible to deliver to Institution and Principal Investigator the approval of Clinical Trial and the Protocol and its amendments, informed consent form, Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate EC prior to commencement of the Clinical Trial. In the event the EC requires changes in the Protocol, informed consent form or Clinical Trial recruitment procedures, such changes shall not be implemented until CRO is notified and gives its written approval.</p>	<p>3.1 Inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu je spoločnosť Janssen/KVO povinná doručiť schválenie klinického skúšania a protokolu a jeho dodatkov, formulára informovaného súhlasu, postupov spojených s náborm v rámci klinického skúšania (napr. oznamy, prípadná finančná kompenzácia) a všetkých ostatných relevantných dokumentov v súvislosti s klinickým skúšaním od príslušnej EK, a to pred samotným začatím klinického skúšania. Ak EK požaduje zmeny v protokole, formulári informovaného súhlasu alebo postupoch spojených s náborm v rámci klinického skúšania, takéto zmeny sa nezrealizujú, pokiaľ o nich KVO nie je informovaná a pokiaľ ich písomne neschváli.</p>

The Protocol, the informed consent form, and any advertising shall not be revised without the prior written agreement of CRO and the EC.	Protokol, formulár informovaného súhlasu a propagácia sa neupraví bez predchádzajúceho písomného súhlasu KVO a EK.
3.2 Institution shall be responsible, and warrants that Principal Investigator shall, for adequately inform the Trial Subject and shall obtain an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which Clinical Trial Information and informed consent form shall be approved by CRO and the EC, prior to the Trial Subject's participation. The Clinical Trial Information and informed consent form shall include the right for CRO, Janssen and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The Clinical Trial Information and informed consent form shall also include the right for Janssen and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Study Product and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.	3.2 Inštitúcia zodpovedá a zaručuje, že zodpovedný skúšajúci bude primerane informovať účastníka skúšania a získa formulár informovaného súhlasu podpísaného účastníkom skúšania alebo v jeho mene, pričom Informácie o klinickom skúšaní a formulár informovaného súhlasu schváli KVO a EK ešte pred samotnou účasťou účastníkov na skúšaní. Informácie o klinickom skúšaní a formulár informovaného súhlasu musí zahŕňať právo KVO, spoločnosti Janssen a jej zástupcov, ako aj príslušných vládnych orgánov na kontrolu nespracovaných údajov klinického skúšania (vrátane originálnych záznamov o účastníkoch) pri všetkých aktivitách v rámci monitorovania a auditu s cieľom zabezpečenia kvality a dodržiavania protokolu, ako aj zákonných a regulačných požiadaviek. Informácie o klinickom skúšaní a formulár informovaného súhlasu musí takisto zahŕňať právo spoločnosti Janssen a jej pobočiek na vykonávanie dodatočných kontrol údajov s cieľom preskúmať bezpečnosť a účinnosť skúšaného produktu, iných produktov a spôsobov liečby, aby bolo možné lepšie porozumieť ochoreniu alebo na zlepšenie účinnosti budúcich klinických štúdií.
3.3. Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.	3.3. Spoločnosť Janssen zodpovedá za zabezpečenie všetkých ostatných schvaľovacích formalít súvisiacich s realizáciou klinického skúšania (ako je napríklad podanie žiadosti o vykonanie klinického skúšania) a s výrobou, dodaním či dovozom skúšaného produktu, a v prípade potreby za získanie písomného povolenia od príslušného zdravotného orgánu, a to ešte pred začatím klinického skúšania.
<b>4. Reporting of Data and Adverse Events</b>	<b>4. Nahlasovanie údajov a nežiaduce udalosti</b>
4.1 Institution agrees to provide, and shall procure that Principal Investigator provides CRO and Janssen	4.1 Inštitúcia súhlasí, že poskytne a zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci poskytol KVO a

<p>periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.</p>	<p>spoločnosti Janssen pravidelne a včas všetky výsledky klinického skúšania a iné údaje, ktoré je na základe protokolu nevyhnutné uviesť vo vyplnených (písomne alebo elektronicky) záznamových formulároch účastníkov skúšania.</p>
<p><b>4.2 Electronic Data Capture ("EDC"):</b> Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by CRO. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/ Principal Investigator shall also comply with CRO's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.</p>	<p><b>4.2 Elektronické zaznamenávanie údajov (electronic data capture, ďalej len „EDC“):</b> Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci predloží údaje klinického skúšania pomocou elektronického systému, ktorý zabezpečí KVO. Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci zabráni neoprávnenému prístupu k údajom fyzickým zabezpečením počítačov a zabezpečí, aby skúšajúci personál uchovával svoje heslá v tajnosti. Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci musí tiež dodržiavať pokyny KVO ohľadom zadávania údajov do systému. Táto povinnosť zahŕňa povinnosť skúšajúceho personálu využívajúceho systém, aby rozumeli tomu, že ich elektronické podpisy sú právne záväzným ekvivalentom ručných podpisov, a potvrdzujú presnosť a úplnosť zadaných údajov.</p>
<p>Institution and Principal Investigator agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documents prior to entering it into the electronic case report form ("eCRF"). The eCRF shall be completed within three (3) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Institution and Principal Investigator also agree to ensure appropriate responses to queries received within three (3) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.</p>	<p>Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasí, že zhromaždí všetky údaje (elektronické alebo vytlačené) klinického skúšania v zdrojových dokumentoch pred ich zadaním do elektronického záznamového formulára účastníka klinického skúšania (electronic case report form, ďalej len „eCRF“). Formulár eCRF sa vyplní do troch (3) pracovných dní od ukončenia procedúr v rámci návštevy alebo po sprístupnení výsledkov testov, pokiaľ sa v protokole neuvádza inak. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasí aj so zaistením vhodných odpovedí na prijaté otázky do troch (3) pracovných dní od ich prijatia, pokiaľ sa v protokole neuvádza inak.</p>
<p>In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Janssen may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site</p>	<p>Ak zodpovedný skúšajúci alebo inštitúcia nezadajú údaje do eCRF alebo neodpovedia na otázky v časovom rámci, ktorý je pre každú zmluvnú stranu stanovený vyššie, spoločnosť Janssen môže podľa vlastného uváženia okamžite prijať nápravné opatrenia. K týmto opatreniam môže patriť, okrem iného, dočasné zastavenia skríningu/zaradovania,</p>



audit, and possible termination of site participation in the Clinical Trial.	dodatočné návštevy spojené s kontrolou, zváženie auditu na pracovisku a možné ukončenie účasti pracoviska na klinickom skúšaní.
4.3 Institution and Principal Investigator agree to report to CRO within twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the Clinical Trial. Institution and Principal Investigator further agrees to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.	4.3 Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasí, že KVO nahlási všetky závažné nežiaduce udalosti a iné dôležité zdravotné udalosti, ktoré definuje protokol, a ktoré postihujú účastníka klinického skúšania. Musia tak urobiť do dvadsiatich štyroch (24) hodín po tom, ako sa o udalostiach dozvedia. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasí, že sa budú týmito písomnými správami podrobne zaoberať v súlade so všetkými platnými zákonnými a regulačnými požiadavkami.
4.4 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Exhibit B of this Agreement.	4.4 Na zabezpečenie platby v súlade s harmonogramom platieb (príloha B) tejto zmluvy je potrebné včasné, presné a úplné odosielanie údajov a odpovedanie na dotazy.
<b>5. Monitoring of Clinical Trial – Audit - Inspections</b>	<b>5. Monitorovanie klinického skúšania – Audit – Kontroly</b>
<b>5.1 Monitoring – Audit</b>	<b>5.1 Monitorovanie – Audit</b>
During and after the term of this Agreement, Institution agrees to permit representatives of CRO, Janssen at a mutually agreed upon time and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours:	Inštitúcia súhlasí, že v priebehu platnosti tejto zmluvy, ako aj po jej ukončení, umožní zástupcom KVO, spoločnosti Janssen vo vzájomne dohodnutom čase a/alebo príslušným zdravotným orgánom (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv, pokiaľ je to relevantné) preskúmať počas bežných pracovných hodín:
(i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted,	(i) zariadenia, kde sa klinické skúšanie realizuje,
(ii) raw Clinical Trial data including original Trial Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws, and	(ii) všetky údaje klinického skúšania vrátane originálnych záznamov účastníka skúšania, ak to podmienky formulára informovaného súhlasu a príslušné zákony povoľujú, a
(iii) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and	(iii) všetky ostatné príslušné informácie potrebné na potvrdenie toho, že klinické skúšanie sa vykonáva v súlade s protokolom a platnými zákonnými a regulačnými

regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.	požiadavkami, vrátane zákonov a predpisov o ochrane súkromia a bezpečnosti.
<b>5.2 Inspections</b>	<b>5.2 Kontroly</b>
Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide CRO a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.	Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú bezodkladne informovať KVO, pokiaľ príslušný zdravotnícky orgán naplánuje kontrolu alebo ju začne vykonávať bez predchádzajúceho upozornenia, a KVO poskytne kópiu korešpondencie s príslušným zdravotníckym orgánom v súvislosti s takouto kontrolou.
<b>5.3</b> Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, CRO and Janssen or its designees shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.	<b>5.3</b> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasí, že vynaloží primerané úsilie, ktoré KVO požaduje pri odstraňovaní nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly. KVO a spoločnosť Janssen alebo jej zástupcovia majú okrem toho právo na kontrolu a schválenie akejkoľvek korešpondencie s príslušným zdravotným orgánom, ktorá je výsledkom kontroly zo strany zdravotného orgánu, a to ešte skôr, než inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci zašle danú korešpondenciu. V rozsahu, ktorý zákon ani príslušný zdravotnícky orgán nezakazuje, KVO a spoločnosť Janssen alebo jej zástupcovia majú právo aj na to, aby ich zástupca bol prítomný počas všetkých kontrol.
<b>5.4</b> The provisions of paragraphs 5.1, 5.2 and 5.3 shall survive the termination or expiration of this Agreement.	<b>5.4</b> Ustanovenia odsekov 5.1, 5.2 a 5.3 platia aj po ukončení alebo vypršaní platnosti tejto zmluvy.
<b>6. Compliance with Applicable Laws</b>	<b>6. Dodržiavanie platných zákonov</b>
<b>6.1</b> The parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and the ICH GCP guidelines.	<b>6.1</b> Zmluvné strany súhlasia s vykonaním klinického skúšania a s udrzovaním záznamov a údajov počas platnosti tejto zmluvy aj po jej ukončení v súlade s požiadavkami všetkých platných zákonných a regulačných požiadaviek, ako aj v súlade s bežne uznávanými konvenciami, akou je Helsinská deklarácia a smernice Medzinárodnej konferencie o harmonizácii – Správna klinická prax (ICH-GCP).

6.2 No party shall perform any actions that are prohibited by applicable anti-corruption laws and legal regulations (collectively "Anti-Corruption Laws") that may be applicable to one or more parties to the Agreement. Without limiting the foregoing, no party shall make any payments, or offer or transfer anything of value, to any government official or government employee, to any political party official or candidate for political office or to any other third party in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.	6.2 Žiadna zo zmluvných strán nebude konať v rozpore s platnými protikorupčnými zákonmi a právnymi predpismi (spoločne ďalej len „protikorupčné zákony“), ktoré sa môžu vzťahovať na jednu alebo viac strán tejto zmluvy. S výhradou vyššie uvedeného ustanovenia nie je žiadna strana oprávnená poskytnúť žiadne platby ani ponúknuť či previesť čokoľvek hodnotné ktorémukoľvek vládnemu úradníkovi alebo štátnemu zamestnancovi, úradníkovi politickej strany či kandidátovi na politickú funkciu ani žiadnej inej tretej osobe spôsobom, ktorý by porušoval protikorupčné zákony.
6.3 The parties agree that the collection, processing and disclosure of personal data and medical information related to Trial Subjects is subject to compliance with applicable personal data protection and security laws and regulations as well as compliance with the law on compulsory confidentiality of healthcare workers. When collecting and processing personal data, the parties agree to take appropriate measures to safeguard these data, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned Trial Subjects about the collection and processing of their personal data, to grant Trial Subjects reasonable access to their personal data and to prevent access by unauthorized persons. Personal data related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g., name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Janssen's affiliates dedicated to clinical research with the purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree that Janssen, CRO and their respective Affiliates can use personal data provided by the Principal Investigator and/or the Institution for managing studies internally and ensuring that their contact information is contained in a faithful and	6.3 Zmluvné strany súhlasia, že zhromažďovanie, spracovanie a zverejňovanie osobných údajov a informácií o zdravotnom stave týkajúcich sa účastníkov skúšania podlieha dodržiavaniu platných zákonov a predpisov o ochrane a bezpečnosti osobných údajov, ako aj zákona o dodržiavaní povinnej mlčanlivosti zdravotníckych pracovníkov, v platnom znení. Zmluvné strany súhlasia, že pri zhromažďovaní a spracovávaní osobných údajov prijímú vhodné opatrenia na ochranu týchto údajov, na zachovanie dôvernosti informácií o zdravotnom stave účastníka skúšania a lekárske informácie, že budú zainteresovaných účastníkov skúšania riadne informovať o zhromažďovaní a spracovaní ich osobných údajov, a že účastníkom skúšania poskytnú primeraný prístup k ich osobným údajom a zabránia prístupu neoprávnených osôb. Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a skúšajúceho personálu (napr. meno, adresa nemocnice alebo kliniky, telefónne číslo, životopis) sa môžu preniesť pobočkám spoločnosti Janssen, ktoré sa venujú klinickému výskumu na účely monitorovania lieku, implementácie, zdokumentovania a kontrolovania klinických skúšaní, ako aj na účely kontaktovania uvedených osôb a ich príslušných úradov na celom svete v prípade budúcich skúšaní alebo výskumov, na ktorých sa môžu podieľať. Zmluvné strany takisto súhlasia s



<p>complete way in other systems used by Janssen, CRO and their respective Affiliates, in compliance with this Section 6.3.</p>	<p>tým, aby spoločnosť Janssen, KVO a ich príslušné pobočky využívali osobné údaje dodané zodpovedným skúšajúcim a/alebo inštitúciou na interné riadenie štúdií a na zabezpečenie toho, aby ich kontaktné údaje boli v iných systémoch, ktoré spoločnosť Janssen, KVO a ich príslušné pobočky používajú, verné a úplné v súlade s časťou 6.3.</p>
<p>CRO may transmit personal data to Janssen and its Affiliates and their respective agents worldwide. Accordingly, personal data may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, CRO, Janssen and their respective Affiliates and their respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such personal data as required in the EEA. Personal data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p>	<p>KVO môže preniesť osobné údaje na spoločnosť Janssen, na jej pobočky a na ich príslušných zástupcov na celom svete. Osobné údaje sa môžu teda prenášať do krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), napríklad USA, ktorým podľa EÚ v súčasnosti chýbajú vhodné právne predpisy poskytujúce adekvátnu úroveň ochrany osobných údajov. S výhradou vyššie uvedeného ustanovenia bude KVO, spoločnosť Janssen, ich príslušné pobočky a ich príslušní zástupcovia využívať primerané prvky na ochranu osobných údajov, ako to vyžaduje EHP. Osobné údaje sa môžu poskytnúť aj v prípade požiadavky konkrétneho regulačného orgánu či na základe príslušného zákona, ako je napríklad nahlasovanie závažných nežiaducich udalostí.</p>
<p>Institution agrees to inform Principal Investigator and its investigational staff that their personal data will be collected and processed as stated in this Section 6.3.</p>	<p>Inštitúcia súhlasí s informovaním zodpovedného skúšajúceho a jeho skúšajúceho personálu o tom, že ich osobné údaje sa budú zhromažďovať a spracovávať podľa ustanovenia v časti 6.3.</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 with applicable legal regulations, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days' prior written</p>	<p>6.4 Ak sa rozhodne, že akákoľvek časť tejto zmluvy porušuje platné zákony a nariadenia, zmluvné strany súhlasia, že budú jednať v dobrej viere o zmenách ustanovenia či ustanovení, ktoré porušenie spôsobujú. Ak sa zmluvné strany nedokážu dohodnúť na novom či upravenom ustanovení, ktoré je potrebné na to, aby bola celá zmluva v súlade s platnými právnymi predpismi, ktorákoľvek zmluvná strana má právo vypovedať</p>

notice from the day of the notice delivery to the affected parties.	túto zmluvu písomnou výpoveďou zaslanou dotknutým zmluvným stranám s výpovednou lehotou šesťdesiat (60) kalendárnych dní odo dňa doručenia výpovede.
<b>7. Ownership of Data - Confidentiality – Registry – Publication</b>	<b>7. Vlastníctvo údajov – Zachovanie mlčanlivosti – Registrácia – Publikácie</b>
<b>7.1 Ownership of Data</b>	<b>7.1 Vlastníctvo údajov</b>
<p>All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by the Institution and/or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial (according to Exhibit C to this Agreement) in the course of conducting the Clinical Trial (the “Data”) shall be the property of Janssen or its designee, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable law on the protection of the person, its life, health, civic honour, human dignity, privacy, its name and expressions of a personal nature as well as security laws and regulations and the terms of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a “work made to the benefit of Janssen” to the fullest extent permitted by law, and owned by Janssen or its designee. The Institution and/or Principal Investigator may not use the Data resulting from this Clinical Trial 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 his own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Všetky záznamové formuláre účastníka skúšania a ostatné údaje (vrátane aj písomných, vytlačených a grafických údajov, ďalej videozáznamov a audiozáznamov a informácií obsiahnutých v akejkoľvek počítačovej databáze alebo informácii v počítačom čitateľnej podobe), ktoré vytvorila inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci či iný personál zapojený do klinického skúšania (podľa Prílohy C k tejto Zmluve) v priebehu vykonávania klinického skúšania (ďalej len „údaje“) sú vlastníctvom spoločnosti Janssen alebo jej zástupcu a môžu používať tieto údaje ľubovoľným spôsobom, ktorý pokladajú za vhodný, a to v súlade s príslušným zákonom o ochrane osobnosti, jej života, zdravia, občianskej cti, ľudskej dôstojnosti, súkromia, jej mena a prejavov osobnej povahy, ako aj zákonmi o bezpečnosti a v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Akákoľvek práca chránená autorskými právami, vytvorená v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania a obsiahnutá v údajoch (okrem publikácií zodpovedného skúšajúceho, ako je stanovené v časti 7.4) sa považuje za „prácu vykonanú v prospech spoločnosti Janssen“ v plnom rozsahu povolenom zákonom, a jej vlastníkom je spoločnosť Janssen alebo jej zástupca. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci nesmú údaje, ktoré vzniknú z tohto klinického skúšania použiť na žiadne komerčné účely, vrátane vyplnenia žiadosti o pridelenie patentu alebo vyplnenia údajov na podporu dosiaľ nevybavenej alebo budúcej žiadosti o udelenie patenty, či už vo vlastný prospech alebo v prospech ziskovej organizácie, vrátane používania údajov na podporu výskumu pre ziskovú organizáciu alebo na spoluprácu so ziskovou organizáciou. Ustanovenia tohto odseku platia aj po ukončení</p>

	alebo vypršaní platnosti tejto zmluvy.
<b>7.2 Confidentiality</b>	<b>7.2 Zachovanie mlčanlivosti</b>
All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, the operations of Janssen and its affiliate, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research data and formulation information, supplied by Janssen or CRO to Institution or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial and not previously published (the "Janssen Confidential Information"), as well as Data, are considered confidential and shall remain the sole property of Janssen. Both during and after the term of this Agreement, Institution will use diligent efforts to maintain, and warrants that Principal Investigator shall maintain, in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement:	Všetky informácie, vrátane najmä informácií týkajúcich sa skúšaného produktu, protokolu, činnosti spoločnosti Janssen a jej pobočiek, ako sú napríklad žiadosti o udelenie patentu, vzorce, výrobné postupy, základné vedecké údaje, údaje z predchádzajúcich klinických výskumov a informácie o zložení, ktoré spoločnosť Janssen alebo KVO poskytne inštitúcii, zodpovednému skúšajúcemu alebo inému personálu zapojeného do klinického skúšania, a ktoré neboli ešte zverejnené (ďalej len „dôverné informácie spoločnosti Janssen“), ako aj údaje, sa považujú za dôverné a zostávajú výhradným majetkom spoločnosti Janssen. Počas platnosti tejto zmluvy, ako aj po jej ukončení je inštitúcia povinná vynakladať primerané úsilie na zachovanie dôvernosti a zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci vynaložil primerané úsilie na zachovanie dôvernosti a používania len na účely uvedené v tejto Zmluve:
(i) the Janssen Confidential Information,	(i) dôverných informácií spoločnosti Janssen,
(ii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to Institution and/or Principal Investigator, and	(ii) informácií, ktoré by rozumná osoba považovala za dôverné a za majetok spoločnosti Janssen a jej pobočiek, a ktoré spoločnosť Janssen poskytla inštitúcii a/alebo zodpovednému skúšajúcemu, alebo im boli tieto informácie poskytnuté v mene spoločnosti Janssen, a
(iii) the Data.	(iii) údajov.
The preceding obligations shall not apply to Janssen Confidential Information, Data or information that falls under Section 7.2(ii):	Vyššie uvedené záväzky sa neuplatnia na dôverné informácie spoločnosti Janssen, údaje ani informácie, ktoré spadajú do časti 7.2(ii), a ktoré sa:
a) which has been published through no fault of Institution or Principal Investigator,	a) zverejnili bez zavinenia inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho,
b) which Janssen agrees in writing, may be used or disclosed, or	b) môžu používať alebo zverejniť na základe písomného schválenia spoločnosti Janssen, alebo



c) which is published in accordance with the Publication Section (Section 7.4) of this Agreement.	c) zverejnili v súlade s časťou Zverejnenie údajov (časť 7.4) tejto zmluvy.
The provisions in this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Ustanovenia v tomto odseku platia aj po ukončení alebo vypršaní platnosti tejto zmluvy.
<b>7.3. Registry</b>	<b>7.3. Registrácia</b>
Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature ( <a href="http://www.icmje.org">http://www.icmje.org</a> ); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) above.	Spoločnosť Janssen bude mať pred začatím zaraďovania účastníkov právo na verejné zaregistrovanie súhrnov protokolu a kontaktných údajov pracoviska zo spoločnosťou financovaných skúšaní skúšaných aj predávaných liekov, ktoré spĺňajú aspoň jedno z týchto kritérií: (i) spoločnosť Janssen alebo jedna z jej pobočiek ich musia zaregistrovať podľa platných zákonov a nariadení, (ii) ktoré požaduje Medzinárodná komisia editorov lekárskeho žurnálov (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) v rámci štúdií, ktoré sa plánujú zverejniť v medzinárodnej odbornej literatúre ( <a href="http://www.icmje.org">http://www.icmje.org</a> ), alebo (iii) zo spoločnosťou financovaných skúšaní skúšaných aj predávaných liekov a produktov, ktoré sú zodpovedne navrhnuté a správne kontrolované, či to vyžaduje (i) alebo (ii) vyššie alebo nie.
Registration will be to the United States National Library of Medicine web site designed for this purpose at <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> . In addition, equivalent official websites and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes.	Zaregistrovanie prebehne na webovej stránke United States National Library of Medicine (Národná knižnica medicíny Spojených štátov), ktoré je určená na tento účel: <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> . Na registráciu možno využiť aj iné podobné oficiálne webové stránky a webové stránky spoločnosti Janssen a jej pobočiek.
Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire. For Trial Subjects screened as potentially eligible in the Institution and/or Principal Investigator's geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Trial Subject's contact information. Institution agrees that Principal Investigator shall follow-up on the report and to document such follow-up in source records (in the Trial Subjects' medical card).	Každá osoba, ktorá pristupuje ku klinickému skúšaniu na zozname klinických skúšaní na stránke <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> sa môže rozhodnúť vyplniť online dotazník zameraný na kontrolu spôsobilosti. Za účastníkov skúšania, ktorí prešli skríningom v inštitúcii a/alebo v zemepisnej oblasti zodpovedného skúšajúceho ako potenciálne spĺňajúci podmienky, skúšajúci získa správu s ukončeným skríningom a kontaktnými údajmi účastníka skúšania. Inštitúcia súhlasí s tým, že Zodpovedný skúšajúci nadviaže na danú správu a

	zdokumentuje toto sledovanie v zdrojových záznamoch (v zdravotnej karte účastníkov skúšania).
<b>7.4. Publication</b>	<b>7.4. Publikácie</b>
<p>In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of the Institution, Principal Investigator or member of this Clinical Trial as co-investigator, Janssen or its designee shall have the first right to publish and/or present in public the Data of the Clinical Trial, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from the Institution or Principal Investigator. Moreover, if publication of the Clinical Trial to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Clinical Trial completion, Janssen or its designee may post the results of the Clinical Trial to a clinical trial results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. The Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Trial and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Trial results or necessary for other scholars to verify such Clinical Trial results. The Institution shall procure that Principal Investigator includes a statement that creation of the Data was supported in part by Janssen or its designee.</p>	<p>V súvislosti s akýmkoľvek údajmi alebo inými informáciami, ktoré v rámci služieb realizovaných podľa tejto zmluvy vytvorila inštitúcia alebo ktoré sa vytvorili v jej mene, ďalej ktoré vytvoril zodpovedný skúšajúci alebo člen skúšajúceho tímu ako spoluskúšajúci má spoločnosť Janssen alebo jej zástupca prvé právo na uverejnenie a/alebo verejné prezentovanie údajov klinického skúšania, či už ide o ústnu prezentáciu na kongrese alebo o publikáciu, a to bez súhlasu inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho. Ak sa publikácia klinického skúšania neobjaví v odbornej literatúre do dvanástich (12) mesiacov po dokončení klinického skúšania, spoločnosť Janssen alebo jej zástupca má okrem toho právo uverejniť výsledky klinického skúšania na webovej stránke s výsledkami klinických skúšaní v súhrnnej správe o klinickej štúdii vo formáte ICH-E-3 (podľa potreby). Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci majú právo zverejniť výsledky klinického skúšania a všetkých základných informácií, ktoré je nevyhnutné zaradiť do akejkoľvek publikácie o výsledkoch klinického skúšania alebo ktoré ostatní vedci potrebujú na overenie výsledkov klinického skúšania. Inštitúcia zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci začlenil do publikácie vyhlásenie, že vytvorenie údajov čiastočne podporila spoločnosť Janssen alebo jej zástupca.</p>
<p>If Institution and/or Principal Investigator wishes to publish information from the Clinical Trial, Institution must provide a copy of the manuscript to Janssen for review at least sixty (60) days prior to submission for publication or presentation. Upon request, Janssen and Institution (or Principal Investigator on Institution's behalf) will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials, as appropriate. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Janssen Confidential Information will be submitted for publication without Janssen's prior written consent. If requested in writing, Institution</p>	<p>Ak inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci chce zverejniť informácie z klinického skúšania, Inštitúcia musí poslať spoločnosti Janssen kópiu rukopisu na preskúmanie a to minimálne šesťdesiat (60) dní pred podaním na uverejnenie alebo pred prezentáciou. Spoločnosť Janssen a inštitúcia (alebo zodpovedný skúšajúci v mene inštitúcie) na požiadanie zariadi urýchlené posúdenie zhrnutí, prezentácií plagátov alebo iných materiálov (podľa vhodnosti). Bez ohľadu na vyššie uvedené skutočnosti sa žiaden dokument obsahujúci dôverné informácie spoločnosti Janssen nesmie predložiť na uverejnenie</p>

shall withhold, and shall procure that Principal Investigator withholds, such publication for up to an additional sixty (60) days to allow for filing of a patent application.	bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen. Na základe písomnej žiadosti inštitúcia pozastaví a zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci pozastavil takéto zverejnenie údajov na ďalších, maximálne šesťdesiat (60) dní, aby bolo možné vyplniť žiadosť o udelenie patentu.
If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, the Institution for such Clinical Trial shall not publish, and shall procure that Principal Investigator does not publish, data derived from this Clinical Trial until the combined results from this completed Clinical Trial have been published in a joint, multicenter publication of the Clinical Trial results. However, if such a multicenter publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, or after Janssen confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, the Institution and/or Principal Investigator may publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section 7.4.	Ak je určité klinické skúšanie súčasťou multicentrického klinického skúšania, inštitúcia takéto klinické skúšanie nesmie zverejniť a zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci nezverejnil údaje získané z tohto klinického skúšania, kým sa nezverejnia kombinované výsledky z dokončeného klinického skúšania v spoločnej multicentrickej publikácii výsledkov klinického skúšania. Ak sa však multicentrická publikácia nepredloží do osemnástich (18) mesiacov po uzatvorení, prerušení alebo ukončení klinického skúšania na všetkých pracoviskách alebo po tom, ako spoločnosť Janssen potvrdí, že sa nezverejní žiadna publikácia o multicentrickom klinickom skúšaní, inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci môžu zverejniť výsledky skúšajúceho pracoviska samostatne a v súlade s touto časťou 7.4.
7.5 Institution warrants the compliance of Principal Investigator and all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial (according to Exhibit C to this Agreement) with the provisions of this Section 7.4.	7.5 Inštitúcia zaručuje, že zodpovedný skúšajúci a všetci spoluskúšajúci a ostatný personál podieľajúci sa na klinickom skúšaní (podľa Prílohy C k tejto Zmluve) dodržiava stanovenia tejto časti 7.4.
<b>8. Patents</b>	<b>8. Patenty</b>
It is recognized and understood that the inventions and technologies of Janssen and its affiliates, Institution and Principal Investigator existing as of the Effective Date are their separate property respectively, and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or invention, whether patentable or not, conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (an "Invention") shall belong to Janssen or its designee. Institution shall promptly disclose, and shall procure that Principal Investigator	Má sa za to a je zrejmé, že vynálezy a technológie spoločnosti Janssen a jej pobočiek, inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho, ktoré existujú ku dňu nadobudnutia účinnosti tejto zmluvy sú ich samostatným vlastníctvom a nie sú touto zmluvou dotknuté. Všetky práva k akýmkoľvek objavom alebo vynálezom, či už patentovateľným alebo nie, vynájdenným alebo vynájdenným a zavedeným do praxe v dôsledku práce vykonávanej v súlade s touto zmluvou (ďalej len „vynález“) patria spoločnosti Janssen alebo jej zástupcovi. Inštitúcia



<p>promptly discloses, to Janssen any Invention. Institution agrees to assign (and undertakes Principal Investigator and all Clinical Trial co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to assign) to Janssen or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Janssen shall have the right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention. Institution shall execute, and undertakes its employees, Principal Investigator and all Clinical Trial co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to execute all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Janssen or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions.</p>	<p>okamžite zverejní a zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci zverejnil spoločnosti Janssen všetky vynálezy. Inštitúcia súhlasí, že postúpi (a zaväzuje zodpovedného skúšajúceho a všetkých spoluskúšajúcich klinického skúšania a ostatný personál podieľajúci sa na klinickom skúšaní, aby postúpili) spoločnosti Janssen alebo jej zástupcovi výhradné vlastníctvo ku všetkým vynálezom. Spoločnosť Janssen má právo, nie však povinnosť, podať žiadosť o udelenie patentu, domáhať sa a vynútiť si akýkoľvek patent týkajúci sa vynálezu. Inštitúcia podpíše a zaviazuje svojich zamestnancov, zodpovedného skúšajúceho a všetkých spoluskúšajúcich klinického skúšania a ostatný personál podieľajúci sa na klinickom skúšaní, aby podpísali všetky dokumenty potrebné na prevod všetkých práv, vlastníckych nárokov a podielov k akémukoľvek vynálezu na spoločnosť Janssen alebo jej zástupcu. Zároveň zodpovedajú za vykonanie všetkých činností a platieb či kompenzácií za všetky takéto vynálezy, ktoré uskutočnili ich zamestnanci a/alebo profesori, ako to stanovuje príslušné právo, k tomu, aby spoločnosť Janssen alebo jej zástupca mohla vlastníť a používať takéto vynálezy.</p>
<p>Institution warrants that Principal Investigator and all others performing services under this Agreement who are listed in the Exhibit C of this Agreement are employees of Institution and are obligated to notify Institution about all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment.</p>	<p>Inštitúcia garantuje, že zodpovedný skúšajúci a všetky ostatné osoby realizujúce služby podľa tejto zmluvy, ktoré sú uvedené v Prílohe C k tejto zmluve sú zamestnancami inštitúcie a sú povinní oznámiť inštitúcii všetky vynálezy a objavy, ktoré objavili v priebehu ich zamestnania alebo zastupovania, či už písomnou dohodou alebo podmienkami zamestnania.</p>
<p>The provisions in this Section 8 shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Ustanovenia tohto článku 8 platia aj po ukončení alebo vypršaní platnosti tejto zmluvy.</p>
<p><b>9. Compensation and Invoicing</b></p>	<p><b>9. Finančné vyrovnanie a vystavovanie faktúr</b></p>
<p>9.1 The Institution's budget and compensation to be paid for the Clinical Trial is contained in Exhibit B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Exhibit B.</p>	<p>9.1 Rozpočet a odmena pre Inštitúciu, ktoré sa majú zaplatiť za klinické skúšanie, sú upravené v prílohe B. Platba bude splatná v súlade s harmonogramom platieb upraveným v prílohe B.</p>

9.2 The parties acknowledge and agree that the compensation provided by CRO to Institution pursuant to this Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined or agreed in a manner that would influence or take into account the volume or value of any referrals and other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Institution.	9.2 Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia, že odmena, ktorú poskytuje KVO inštitúcii v súlade s touto zmluvou, predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu za služby poskytované inštitúciou, že bola vyjednaná za spravodlivých trhových podmienok a nebola stanovená alebo dohodnutá spôsobom, ktorý by ovplyvňoval alebo zohľadňoval objem či hodnotu akýchkoľvek odporúčaní a iných zákaziek medzi spoločnosťou Janssen a jej pobočiek a inštitúciou.
Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.	Žiadne ustanovenie obsiahnuté v tejto zmluve sa nesmie považovať za záväzok alebo podnet na to, aby inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci odporučil, aby akákoľvek fyzická alebo právnická osoba zakúpila produkty spoločnosti Janssen alebo produkty subjektu pridruženého k spoločnosti Janssen.
9.3 Institution shall not bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by CRO or Janssen in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made by CRO as part of the Clinical Trial.	9.3 Inštitúcia nezaúčtuje žiadnej tretej strane žiadny skúšaný produkt ani žiadne iné položky či služby zaobstarané KVO alebo spoločnosťou Janssen v súvislosti s klinickým skúšaním, ani za žiadne služby poskytované účastníkom skúšania v súvislosti s klinickým skúšaním, za ktoré KVO platí v rámci klinického skúšania.
9.4 Institution will invoice their services under this Agreement exclusively to CRO.	9.4 Inštitúcia vyfakturuje služby dodané podľa tejto zmluvy výhradne KVO.
<b>10. Indemnification</b>	<b>10. Odškodnenie</b>
10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including the Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Trial Subject directly caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Clinical Trial.	10.1 Spoločnosť Janssen ochráni, odškodní a zbaví zodpovednosti inštitúciu, jej splnomocnencov, funkcionárov, zástupcov a zamestnancov (vrátane zodpovedného skúšajúceho a spoluskúšajúcich) za všetky straty, náklady, výdavky, zodpovednosti, nároky, činnosti a škody vzniknuté na základe poškodenia zdravia účastníka skúšania v dôsledku aplikácie skúšaného produktu v súlade s protokolom v priebehu vykonávania klinického skúšania.
10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be	10.2 Vyššie uvedená povinnosť spoločnosti Janssen upravená v časti 10.1 sa neuplatní a

<p>liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its trustees, officers, agents or employees (including the Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the Protocol, with CRO's or Janssen's written recommendations and instructions which have been available to the Institution or the Principal Investigator in a demonstrable manner related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>spoločnosť Janssen neponesie žiadnu zodpovednosť za odškodnenie ani výdavky a naopak inštitúcia ochráni, odškodní a zbaví zodpovednosti spoločnosť Janssen za žaloby či nároky, ktoré akýmkoľvek spôsobom vzniknú či budú spôsobené úmyselne, nedbanlivosťou či nepozornosťou, opomenutiami alebo odbornou chybou zo strany inštitúcie či ktoréhokoľvek z jej splnomocnencov, funkcionárov, zástupcov alebo zamestnancov (vrátane zodpovedného skúšajúceho a spoluskúšajúcich), alebo ktoré vyplynú či budú spôsobené ich konaním v rozpore s protokolom, písomnými odporúčaniami a pokynmi KVO či spoločnosti Janssen ktoré boli inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúceму k dispozícii preukázateľným spôsobom vo veci používania skúšaného produktu, alebo v rozpore so zákonnými či regulačnými požiadavkami.</p>
<p>10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations hereunder if the indemnified party's failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.</p>	<p>10.3 Povinnosť zmluvnej strany poskytujúcej odškodnenie v súlade s touto zmluvou sa uplatní iba v prípade, ak ju druhá zmluvná strana okamžite informuje o nároku či žalobe, ako náhle sa o nej dozvie, umožní strane poskytujúcej odškodnenie a jej právny zástupcom a personálu viesť a kontrolovať obhajobu proti takýmto nárokom alebo žalobám, vrátane predbežného konania, súdneho konania či vysporiadania, a odškodnená strana poskytne plnú súčinnosť pri tejto obhajobe za predpokladu, že strana, ktorá poskytuje odškodnenie nebude zbavená záväzkov podľa tejto zmluvy, ak neschopnosť odškodnenej strany informovať stranu poskytujúcu odškodnenie neovplyvňuje obhajobu takého nároku. Odškodnená strana ďalej súhlasí, že nevysporiada ani neuzatvorí kompromis v prípade akéhokoľvek nároku či žaloby bez predbežného písomného súhlasu strany, ktorá poskytuje odškodnenie.</p>
<p><b>11. Insurance</b></p>	<p><b>11. Poistenie</b></p>
<p>11.1 Institution declares it has concluded Insurance Policy to cover professional liability of healthcare provision which covers:</p>	<p>11.1 Inštitúcia prehlasuje, že má uzatvorenú Poistnú zmluvu na pokrytie profesijnej zodpovednosti z poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktorá pokrýva:</p>



(i) neglect of medical liability and	(i) zanedbanie zdravotnej zodpovednosti a
(ii) general liability.	(ii) všeobecnú zodpovednosť.
(iii) According to applicable legal regulations such insurance does not cover the responsibility for clinical trials where the sponsor of the clinical trial is required to have insurance coverage in accordance with the Act No. 362/2011 Coll. as amended.	(iii) Takéto poistenie podľa platných právnych predpisov nekryje zodpovednosť za klinické skúšanie, kde je povinný zadávateľ klinickej štúdie mať poistné krytie v zmysle zákona č. 362/2011 Z.z. v platnom znení.
11.2 Janssen shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage required for clinical trials or as otherwise required by applicable law in amounts appropriate to the conduct of Janssen's business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements. The certified photocopy of the Insurance Certificate will be made available to the Institution by Janssen/CRO.	11.2 Spoločnosť Janssen si počas vykonávania klinického skúšania (a po ukončení klinického skúšania na pokrytie nárokov vyplývajúcich z klinického skúšania) zabezpečí a udrží platné a účinné poistné krytie požadované pre klinické skúšania, alebo ak to inak vyžaduje príslušný zákon, a to v sumách zodpovedajúcim podnikateľskej činnosti spoločnosti Janssen a v súlade s príslušnými zákonnými a regulačnými požiadavkami. Osvedčenú fotokópiu Poistného certifikátu sprístupní Janssen/KVO Inštitúcii.
11.3 Each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party/parties with certificates of insurance evidencing the insurance coverage as indicated in this Section 11, if so requested in writing.	11.3 Každá zmluvná strana, ktorá si musí podľa tejto zmluvy zabezpečiť poistenie, poskytne ostatným zmluvným stranám osvedčenie o poistení, ktoré je dôkazom poistného krytia ako je uvedené v tejto časti 11, ak o to písomne požiadajú.
<b>12. Financial Disclosure - Conflict of Interest – Debarment</b>	<b>12. Zverejnenie finančných informácií – Konflikt záujmov – Vylúčenie</b>
12.1 Institution agrees to provide, and shall procure that Principal Investigator provides all information to CRO or 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 laws and regulations in the territory of the Slovak Republic, 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,	12.1 Inštitúcia súhlasí, že poskytne a zabezpečí, aby zodpovedný skúšajúci poskytol KVO alebo spoločnosti Janssen všetky informácie potrebné na splnenie všetkých požiadaviek na zverejnenie údajov na príkaz príslušného zdravotného orgánu (vrátane amerického Úrad pre kontrolu potravín a liečiv, pokiaľ je to relevantné), príslušného obchodného združenia alebo podobného úradu či na základe platných zákonov a predpisov na území Slovenskej republiky vrátane akýchkoľvek informácií, ktoré sa musia zverejniť v súvislosti s finančným vzťahom

<p>Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution/Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.</p>	<p>medzi spoločnosťou Janssen, jej pobočkami a ich zástupcami na jednej strane, a inštitúciou/zodpovedným skúšajúcim/spoluskúšajúcim podieľajúcim sa na klinickom skúšaní/iným zástupcom alebo zamestnancom inštitúcie/zodpovedného skúšajúceho na strane druhej. Táto požiadavka na zverejnenie údajov si môže vyžadovať zverejnenie informácií týkajúcich sa najbližších rodinných príslušníkov osôb, ktoré sa podieľajú na klinickom skúšaní.</p>
<p>12.2 Institution confirms that there is no conflict of interest between Institution and Principal Investigator and Janssen that would inhibit or affect Institution's performance under this Agreement and confirms that its performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution will promptly inform CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.</p>	<p>12.2 Inštitúcia potvrdzuje, že medzi inštitúciou, zodpovedným skúšajúcim a spoločnosťou Janssen neexistuje žiadny konflikt záujmu, ktorý by mohol brániť alebo postihovať výkon inštitúcie podľa tejto zmluvy. Ďalej potvrdzuje, že jej výkon podľa tejto zmluvy neporušuje žiadnu inú dohodu s tretími stranami. Inštitúcia bezodkladne upovedomí KVO, pokiaľ počas plnenia tejto zmluvy nastane akýkoľvek konflikt záujmov.</p>
<p>12.3 Institution confirms that Principal Investigator:</p>	<p>12.3 Inštitúcia potvrdzuje, že zodpovedný skúšajúci:</p>
<p>(i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and</p>	<p>(i) nemá zakázané vykonávať činnosť podľa príslušného zdravotného orgánu (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv v príslušných prípadoch), a</p>
<p>(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.</p>	<p>(ii) nebol odsúdený za zanedbanie povinnosti v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní.</p>
<p>Institution shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person:</p>	<p>Inštitúcia nezamestná žiadnu osobu na priamu ani nepriamu realizáciu služieb podľa tejto zmluvy, neuzatvorí s ňou v tejto veci zmluvu ani si ju v danej veci neponechá, pokiaľ má takáto osoba:</p>
<p>(i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA) or</p>	<p>(i) zakázané vykonávať činnosť podľa príslušného zdravotného orgánu (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv v príslušných prípadoch), alebo pokiaľ</p>
<p>(ii) has been sentenced for malpractice</p>	<p>(ii) bola odsúdená za zanedbanie povinnosti</p>

related to the conduct of clinical trials.	v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní.
Upon written request from CRO, Institution shall, within ten (10) days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution shall immediately notify CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section 12.	Na písomnú žiadosť KVO inštitúcia poskytne do desiatich (10) dní písomné potvrdenie, že spĺňa vyššie uvedenú podmienku. Toto potvrdenie sa počas trvania platnosti zmluvy bude považovať za dlhodobé vyhlásenie a záruku, a inštitúcia a zodpovedný skúšajúci KVO bezodkladne upozorní na každú zmenu stavu takéhoto vyhlásenia a záruky vytýčenej v tejto časti 12.
<b>13. Independent Contractor</b>	<b>13. Nezávislý dodávateľ</b>
Institution is acting in the capacity of an independent contractors hereunder and not as employees or agents of CRO or Janssen.	Inštitúcia koná podľa tejto zmluvy ako nezávislý dodávateľ a nie je zamestnancom ani zástupcom KVO ani spoločnosti Janssen.
<b>14. Publicity</b>	<b>14. Propagácia</b>
No party shall use the name of the other party or any affiliate of any other party for promotional purposes without the prior written consent of the other party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.	Žiadna zo zmluvných strán nie je oprávnená používať meno druhej zmluvnej strany ani žiadnej z jej pobočiek na propagačné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu zmluvnej strany, ktorej meno sa má použiť. Rovnako nie je žiadna zmluvná strana oprávnená zverejniť informácie o existencii či obsahu tejto zmluvy okrem požiadaviek vyplývajúcich zo zákona.
<b>15. Notices</b>	<b>15. Oznámenia</b>
Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:	Všetky oznámenia zasielané v súlade s touto zmluvou je potrebné odosielať poštou prvej triedy, faxom alebo doručiť osobne, doporučenou poštou na nasledujúce adresy:
TO:	Adresát:
<b>inVentiv Health Clinical, LLC</b>	<b>inVentiv Health Clinical, LLC</b>
202 Carnegie Center, Suite #200	202 Carnegie Center, Suite #200
Princeton, New Jersey 08540, USA	Princeton, New Jersey 08540, USA
Phone: +1 609-282-8100	Telefón: +1 609-282-8100



Fax: +1 609-375-9958	Fax: +1 609-375-9958
Attention: Legal Department	Do rúk: Právne oddelenie
TO: <b>Detská fakultná nemocnica Košice</b> Trieda SNP 1 040 11 Košice Slovak Republic	Adresát: <b>Detská fakultná nemocnica Košice</b> Trieda SNP 1 040 11 Košice Slovenská republika
Attention: MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD.,MPH - CEO	Do rúk: MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD.,MPH - generálna riaditeľka
TO: Janssen Research & Development, L.L.C. 1125 Trenton-Harbourton Road Titusville, NJ 08560 Facsimile: +1 609-730-6689	Adresát: Janssen Research & Development, L.L.C. 1125 Trenton-Harbourton Road Titusville, NJ 08560 Fax: +1 609-730-6689
Attention: Chase Coalter, Director, Contracts & Grants	Do rúk: Chase Coalter, Director, Contracts & Grants
<b>16. Assignment</b>	<b>16. Postúpenie</b>
Each of CRO and 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, CRO or Janssen, as the case may be, shall use reasonable efforts to provide prior written notice to Institution. Institution shall not assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of CRO and Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.	KVO aj spoločnosť Janssen majú právo postúpiť túto zmluvu ktorejkoľvek z ich príslušných pobočiek. Okrem toho spoločnosť Janssen smie postúpiť túto zmluvu ľubovoľnej tretej strane. V prípade postúpenia KVO alebo spoločnosť Janssen (podľa okolností) vynaloží primerané úsilie na zaslanie písomného oznámenia inštitúcii. Inštitúcia nepostúpi svoje práva ani povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy iným osobám bez predchádzajúceho písomného súhlasu KVO a spoločnosti Janssen. Postúpenie v rozpore s touto časťou 16 sa zruší. V súlade s vyššie uvedeným táto zmluva zaväzuje príslušné zmluvné strany a ich nástupcov a postupníkov a prijíma sa v ich prospech.
<b>17. Miscellaneous</b>	<b>17. Rôzne ustanovenia</b>
17.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by the parties.	17.1 Táto zmluva sa môže upravovať, novelizovať alebo pozmeniť výhradne na základe písomného dokumentu podpísaného zmluvnými stranami.
17.2 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and	17.2 Pokiaľ je ktorékoľvek ustanovenie tejto zmluvy v rozpore s ustanovením protokolu, protokol bude smerodajný v záležitostiach medicíny,

Janssen- 6404157RSV2004 – SVK – CTA INS  
Detská fakultná nemocnica Košice - MUDr. Anna Feketeová - 6404157RSV2004  
site J25-SK10001

Janssen\_17JNJ0054\_6404157RSV2004\_SVK\_site J25-SK10001\_CTA INS\_PI Feketeova\_20Feb18\_Final

conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts.	vedy a vedenia klinického skúšania. Táto zmluva má prednostné právo v prípade akéhokoľvek iného rozporu.
17.3 If any of the provisions defined under the Exhibits conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Exhibits will take precedence.	17.3 Ak je ktorékoľvek ustanovenie definované v prílohách v rozpore s ustanoveniami tejto zmluvy, prednostné právo majú podmienky príloh.
17.4 Institution understands and agrees that this Agreement is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this Agreement and in addition, in a separate capacity, CRO also signs this Agreement in the name of Janssen and for Janssen's benefit.	17.4 Inštitúcia berie na vedomie a súhlasí, že KVO podpísala túto zmluvu vo vlastnom mene ako zmluvná strana prijímajúca služby podľa tejto zmluvy. KVO okrem toho podpísala túto zmluvu v samostatnom postavení aj v mene spoločnosti Janssen a v prospech spoločnosti Janssen.
17.5 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.	17.5 Ak sa ktorákoľvek časť tejto zmluvy stane nevymáhateľnou, zostatok zmluvy bude platiť aj naďalej.
17.6 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. The Exhibits form an integral part of the Agreement. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements.	17.6 Táto zmluva predstavuje úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami vzhľadom na jej predmet. Prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy. Výslovne nahrádza všetky predchádzajúce či súbežné ústne alebo písomné vyhlásenia či dohody.
17.7 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.	17.7 Nasledujúce ustanovenia a všetky ostatné podmienky, ktoré sú vo svojej podstate určené na to, aby platili aj po ukončení či vypršaní platnosti tejto zmluvy, budú platiť aj po ukončení či vypršaní platnosti tejto zmluvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.
<b>18. Controlling Law</b>	<b>18. Rozhodné právo</b>
In the event of any dispute arising between the parties in relation to the terms of this Agreement, the parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the Slovak Republic without regard to any conflicts of laws or provisions. The parties consent	V prípade akéhokoľvek sporu, ktorý vznikne medzi zmluvnými stranami v súvislosti s podmienkami tejto zmluvy, zmluvné strany vynaložia maximálne úsilie na mimosúdne vyriešenie tejto záležitosti. Táto zmluva sa bude riadiť a interpretovať v súlade s právom Slovenskej republiky bez ohľadu na akékoľvek kolízie zákonov alebo

<p>to the appropriate court of competent jurisdiction located in Kosice for the resolution of all disputes or controversies between the parties hereto that the parties are unable to settle amicably. In the case of interpretation, Slovak version of this Agreement shall prevail.</p>	<p>ustanovení. Zmluvné strany súhlasia s príslušným súdom príslušnej jurisdikcie so sídlom v Košiciach pri rozhodovaní o všetkých sporoch medzi zmluvnými stranami, ktoré nie je možné vyriešiť mimosúdne. V prípade výkladu má prednosť slovenská verzia tejto Zmluvy.</p>
---	---



**IN WITNESS WHEREOF**, the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the with effect from the day following the date of publication of this Agreement in the Central Register of Contracts

**NA DŮKAZ TOHO** strany této zmluvy podpísali túto zmluvu prostredníctvom svojich splnomocnených zástupcov s účinnosťou od nasledujúceho dňa po dni zverejnenia tejto Zmluvy v Centrálnom registri zmlúv.

**inVentiv Health Clinical UK Limited**

Signature / Podpis

Date / Dátum

Name / Meno

Title/Department  
Funkcia/oddelenie

06 MAR 2018

Ruth Wessendorff

Senior Director, Finance

inVentiv Health Clinical UK Limited in the name of **Janssen Research & Development, LLC** /  
inVentiv Health Clinical UK Limited v mene spoločnosti **Janssen Research & Development, LLC**

Signature / Podpis

Date / Dátum

Name / Meno

Title/Department  
Funkcia/oddelenie

06 MAR 2018

Ruth Wessendorff

Senior Director, Finance

**Detská fakultná nemocnica Košice**

Signature / Podpis

Date / Dátum

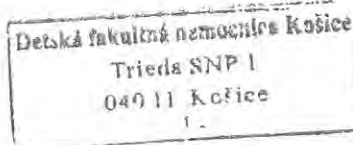
Name / Meno

Title/Department  
Funkcia/oddelenie

14. MAREC 2018

MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH

CEO / generálna riaditeľka



Signature / Podpis

Date / Dátum

Name / Meno

Title/Department

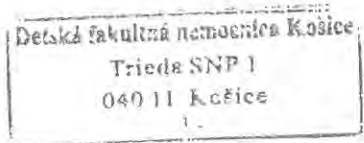
Funkcia/oddelenie

\_\_\_\_\_

14. MAREC 2018

Ing. Iveta Chválová

Economic Director / ekonomická riaditeľka



Read and acknowledged / Prečítal a potvrdzuje: **MUDr. Anna Feketeová**

Signature / Podpis

Date / Dátum

\_\_\_\_\_

12. MAR. 2018

<b>Exhibits:</b>	<b>Prílohy:</b>
<b>Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments</b>	<b>Príloha A – Protokol a jeho následné dodatky</b>
<b>Exhibit B – Budget &amp; Payment Schedule</b>	<b>Príloha B – Rozpočet a harmonogram platieb</b>
<b>Exhibit C – List of all Clinical Trial team members at Study Site</b>	<b>Príloha C – Zoznam všetkých členov skúšajúceho tímu na skúšajúcom pracovisku</b>



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

EXHIBIT B		PRÍLOHA B	
<b>Budget &amp; Payment Schedule</b>		<b>Rozpočet a harmonogram platieb</b>	
<p><b>Protocol No. 64041575RSV2004: "A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Antiviral Activity, Clinical Outcomes, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Orally Administered Lumicitabine (JNJ-64041575) Regimens in Hospitalized Infants and Children Aged 28 Days to 36 Months Infected with Respiratory Syncytial Virus"</b></p>		<p><b>Č. protokolu 64041575RSV2004: „Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie vo fáze 2 zamerané na vyhodnotenie antivírusovej aktivity, klinických výsledkov, bezpečnosti, znášateľnosti a farmakokinetiky perorálne podávaných dávkových schém produktu Lumicitabine (JNJ-64041575) u hospitalizovaných dojčiat a detí vo veku od 28 dní do 36 mesiacov nakazených respiračným syncytiálnym vírusom“</b></p>	
<p><b>(1) Estimated Per Subject Fee</b> (including all fixed costs and excluding items as specified in Section 3 Site Costs and Section 4 Other Compensation below):  <b>€ 3 321,45</b> for Inpatient Subjects (Screening, Days 1-28)   <b>€ 1 383,75</b> for Outpatient Subject (Screening, Days 1-28)</p>		<p><b>(1) Odhadovaný poplatok za účastníka</b> (vrátane všetkých fixných poplatkov okrem položiek uvedených nižšie v časti 3, Náklady pracoviska, a v časti 4, Iná kompenzácia):  <b>3 321,45 €</b> za hospitalizovaného účastníka (Skríning, 1.-28. deň)   <b>1 383,75 €</b> za ambulantného pacienta (Skríning, 1.-28. deň)</p>	
<p><b>(2) Payment Milestone Table(s):</b></p> <p>Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Time and Events Schedule of the Protocol dated <b>August 21, 2017</b> provided herein by reference in <u>Exhibit A</u>. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to research services required, compensation will be adjusted accordingly to represent any such change to fair market value through a written amendment signed by all parties hereto.</p>		<p><b>(2) Tabuľka/-y platieb pri míľnikoch:</b></p> <p>Platby pri míľnikoch v nižšie uvedenej tabuľke/tabuľkách predstavujú reálnu trhovú hodnotu za dodanie výskumných služieb uvedených v dodatku Harmonogram výkonov k protokolu z <b>21. augusta 2017</b>, ktorý sa uvádza v <u>prílohe A</u>. Zmluvné strany sa dohodli, že ak následné dodatky k protokolu podstatne zmenia požadované výskumné služby, kompenzácia bude zodpovedne upravená tak, aby predstavovala danú zmenu reálnej trhovej hodnoty prostredníctvom písomného dodatku podpísaného všetkými príslušnými zmluvnými stranami.</p>	
	<b>MILESTONES / MÍĽNIKY</b>	<b>Visit Amount / Suma návštevy</b>	

Janssen- 64041575RSV2004 – SVK – CTA INS  
Detská fakultná nemocnica Košice - MUDr. Anna Feketeová - 64041575RSV2004  
site J25-SK10001

Janssen\_17JNJ0054\_64041575RSV2004\_SVK\_site J25-SK10001\_CTA INS\_PI Feketeova\_20Feb18\_Final

Page 34 z 50 / Strana 34 z 50

<b>Screening / Skrining</b>	€ 246,60
<b>Day 1/ 1. deň</b>	€ 154,35
<b>Day 2/ 2. deň</b>	€ 118,35
<b>Day 3 (Only Option 1 or 2 below) / 3. deň (len v prípade nižšie uvedenej 1. alebo 2. možnosti):</b>	
Option 1: Inpatient / 1. možnosť: Hospitalizovaný pacient	€ 121,95
Option 2: Outpatient Telephone FU / 2. možnosť: Telefonická kontrola ambulantného pacienta	€ 18,45
<b>Day 4 (Only Option 1 or 2 below) / 4. deň (len v prípade nižšie uvedenej 1. alebo 2. možnosti):</b>	
Option 1: Inpatient / 1. možnosť: Hospitalizovaný pacient	€ 143,55
Option 2: Outpatient Telephone FU / 2. možnosť: Telefonická kontrola ambulantného pacienta	€ 18,45
<b>Day 5 (Only Option 1 or 2 below) / 5. deň (len v prípade nižšie uvedenej 1. alebo 2. možnosti):</b>	
Option 1: Inpatient / 1. možnosť: Hospitalizovaný pacient	€ 121,95
Option 2: Outpatient Telephone FU / 2. možnosť: Telefonická kontrola ambulantného pacienta	€ 18,45
<b>Day 6 (Only Option 1 or 2 below) / 6. deň (len v prípade nižšie uvedenej 1. alebo 2. možnosti):</b>	
Option 1: Inpatient / 1. možnosť: Hospitalizovaný pacient	€ 129,15
Option 2: Outpatient Telephone FU / 2. možnosť: Telefonická kontrola ambulantného pacienta	€ 18,45



<b>Day 7 (Only Option 1 or 2 below) / 7. deň (len v prípade nižšie uvedenej 1. alebo 2. možnosti):</b>	
Option 1: Inpatient / 1. možnosť: Hospitalizovaný pacient	€ 153,45
Option 2: Outpatient / 2. možnosť: Ambulantný pacient	€ 127,35
<b>Day 8 (Only Option 1 or 2 below) / 8. deň (len v prípade nižšie uvedenej 1. alebo 2. možnosti):</b>	
Option 1: Inpatient / 1. možnosť: Hospitalizovaný pacient	€ 96,75
Option 2: Outpatient Telephone FU / 2. možnosť: Telefonická kontrola ambulantného pacienta	€ 18,45
<b>Day 9 (Only Option 1 or 2 below) / 9. deň (len v prípade nižšie uvedenej 1. alebo 2. možnosti):</b>	
Option 1: Inpatient / 1. možnosť: Hospitalizovaný pacient	€ 96,75
Option 2: Outpatient Telephone FU / 2. možnosť: Telefonická kontrola ambulantného pacienta	€ 18,45
<b>Day 10 (Only Option 1 or 2 below) / 10. deň (len v prípade nižšie uvedenej 1. alebo 2. možnosti):</b>	
Option 1: Inpatient / 1. možnosť: Hospitalizovaný pacient	€ 115,20
Option 2: Outpatient / 2. možnosť: Ambulantný pacient	€ 99,45
<b>Day 11 (Only Option 1 or 2 below) / 11. deň (len v prípade nižšie uvedenej 1. alebo 2. možnosti):</b>	
Option 1: Inpatient / 1. možnosť: Hospitalizovaný pacient	€ 96,75
Option 2: Outpatient Telephone FU / 2. možnosť: Telefonická kontrola ambulantného pacienta	€ 18,45

<b>Day 12 (Only Option 1 or 2 below) / 12. deň (len v prípade nižšie uvedenej 1. alebo 2. možnosti):</b>	
Option 1: Inpatient / 1. možnosť: Hospitalizovaný pacient	€ 96,75
Option 2: Outpatient Telephone FU / 2. možnosť: Telefonická kontrola ambulantného pacienta	€ 18,45
<b>Day 13 (Only Option 1 or 2 below) / 13. deň (len v prípade nižšie uvedenej 1. alebo 2. možnosti):</b>	
Option 1: Inpatient / 1. možnosť: Hospitalizovaný pacient	€ 96,75
Option 2: Outpatient Telephone FU / 2. možnosť: Telefonická kontrola ambulantného pacienta	€ 18,45
<b>Day 14 (Only Option 1 or 2 below) / 14. deň (len v prípade nižšie uvedenej 1. alebo 2. možnosti):</b>	
Option 1: Inpatient / 1. možnosť: Hospitalizovaný pacient	€ 127,80
Option 2: Outpatient / 2. možnosť: Ambulantný pacient	€ 112,05
<b>Day 15-27 (Only Option 1 or 2 below) / 15. – 27. deň (len v prípade nižšie uvedenej 1. alebo 2. možnosti):</b>	
Option 1: Inpatient (13 Visits) / 1. možnosť: Hospitalizovaný pacient (13 návštev)	€ 1 257,75
Option 1: Inpatient (1 Visit) / 1. možnosť: Hospitalizovaný pacient (1 návšteva)	€ 96,75
Option 2: Outpatient Telephone FU (13 Follow-Ups) / 2. možnosť: Telefonická kontrola ambulantného pacienta (13 telefonických kontrol)	€ 239,85
Option 2: Outpatient Telephone FU (1 Follow-Up) / 2. možnosť:	€ 18,45

Janssen- 64041575RSV2004 – SVK – CTA INS  
Detská fakultná nemocnica Košice - MUDr. Anna Feketeová - 64041575RSV2004  
site J25-SK10001

Janssen\_17JNJ0054\_64041575RSV2004\_SVK\_site J25-SK10001\_CTA INS\_PI Feketeova\_20Feb18\_Final

Telefonická kontrola ambulantného pacienta (1 telefonická kontrola)	
<b>Day 28 (Only Option 1 or 2 below) / 28. deň (len v prípade nižšie uvedenej 1. alebo 2. možnosti):</b>	
Option 1: Inpatient / 1. možnosť: Hospitalizovaný pacient	€ 147,60
Option 2: Outpatient / 2. možnosť: Ambulantný pacient	€ 119,70
<b>Estimated Inpatient Per Subject Fee / Odhadovaná výška poplatku za hospitalizovaného účastníka</b>	<b>€ 3 321,45</b>
<b>Estimated Outpatient Per Subject Fee / Odhadovaná výška poplatku za ambulantného účastníka</b>	<b>€ 1 383,75</b>
<b>(3) Site Costs</b>	<b>(3) Náklady pracoviska</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Central/Local Ethics Committee (EC) Fees:</b> EC fees shall be reimbursed. Processing of payment will begin upon receipt of original invoice or alternative supporting documentation, detailing actual charges without markup. Central and local EC fees will be paid by CRO on behalf of Sponsor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Poplatky centrálnej/miestnej etickej komisie (EK):</b> Poplatky EK sa uhrádzajú. Spracovanie platby začne po doručení originálnej faktúry alebo alternatívnej podkladovej dokumentácie, v ktorých sa uvádzajú skutočné poplatky bez marže. Poplatky centrálnej a miestnej EK bude hradíť KVO menom zadávateľa.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Screen Failure Payments:</b> CRO shall reimburse Institution for all PCR testing at a rate of <b>€ 31,50</b> per PCR test plus consenting if done outside the scope of Standard of Care as part of the Study subject's Screening Visit to assess subject eligibility. This is not included in the Screening Visit fee listed in the milestone table in Section 2 above.  Screen Failures following positive PCR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Úhrady za neúspešný skrining:</b> KVO uhradí inštitúcii všetky testy PCR vo výške <b>31,50 €</b> za každý PCR test vrátane udelenia súhlasu, ak sa vykonáva mimo rozsahu štandardu starostlivosti v rámci skriningovej návštevy účastníka skúšania na zhodnotenie jeho spôsobilosti. Tieto úhrady nie sú zahrnuté v poplatku za skriningovú návštevu, ktorý je uvedený vyššie v tabuľke mílnikov v 2. časti.</li> </ul>

<p>testing will be reimbursed at 50% of the rate listed for the Screening Visit in the milestone table in Section 2 above per screen failure with a cap of five (5) screen failure payments per site. PCR testing is not included in the screening failure cap. Payment will be made upon receipt of invoice detailing subject number and date of screen failure and approval of the Janssen.</p>	<p>Neúspešné skriningy po pozitívnom výsledku testu PCR sa uhradia vo výške 50% sadzby uvedenej za skriningovú návštevu v tabuľke mílnikov v 2. časti vyššie za každý neúspešný skrining s maximálne piatimi (5) platbami za neúspešný skrining na pracovisko. Testovanie PCR sa do tohto maximálneho počtu platieb nezapočítava. Platba sa uskutoční po prijatí faktúry, v ktorej sa uvádza číslo účastníka a dátum neúspešného skriningu, a po schválení spoločnosťou Janssen.</p>						
<p><b>(4) Other Compensation:</b></p>	<p><b>(4) Iná kompenzácia:</b></p>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the Global Trial Lead. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Spracovanie platby za inú kompenzáciu začne po doručení faktúry v súlade s nižšie uvedenou 5. časťou a po schválení Global Trial Lead. Každá cena uvedená v nasledujúcej tabuľke je cena za položku, pokiaľ nie je uvedené inak v stĺpci Ďalšie informácie.</li> </ul>						
<p><b>Note:</b> Any claims for reimbursement of adverse events must be submitted in a separate invoice.</p>	<p><b>Poznámka:</b> Každý nárok na odškodnenie v prípade nežiaducich udalostí sa musí predložiť v samostatnej faktúre.</p>						
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="347 1285 612 1352"><u>Item / Položka</u></th> <th data-bbox="612 1285 911 1352"><u>Additional Information / Ďalšie informácie</u></th> <th data-bbox="911 1285 1235 1352"><u>Amount / Suma</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="347 1352 612 1807"> <p><b>Repeat ECG / Zopakovať EKG</b></p> </td> <td data-bbox="612 1352 911 1807"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. At Day 14 if ECG is abnormal at Day 7 / V 14. deň, ak je EKG abnormálne v 7. dni</li> <li>2. When deemed appropriate by the Investigator and not performed as part of SOC / Ak to skúšajúci</li> </ol> </td> <td data-bbox="911 1352 1235 1807"> <p>€ 21,60</p> </td> </tr> </tbody> </table>		<u>Item / Položka</u>	<u>Additional Information / Ďalšie informácie</u>	<u>Amount / Suma</u>	<p><b>Repeat ECG / Zopakovať EKG</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. At Day 14 if ECG is abnormal at Day 7 / V 14. deň, ak je EKG abnormálne v 7. dni</li> <li>2. When deemed appropriate by the Investigator and not performed as part of SOC / Ak to skúšajúci</li> </ol>	<p>€ 21,60</p>
<u>Item / Položka</u>	<u>Additional Information / Ďalšie informácie</u>	<u>Amount / Suma</u>					
<p><b>Repeat ECG / Zopakovať EKG</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. At Day 14 if ECG is abnormal at Day 7 / V 14. deň, ak je EKG abnormálne v 7. dni</li> <li>2. When deemed appropriate by the Investigator and not performed as part of SOC / Ak to skúšajúci</li> </ol>	<p>€ 21,60</p>					



		považuje za vhodné a ak sa nevykonáva ako súčasť štandardu starostlivosti	
	<b>Additional Maintenance Dose Dispensation / Dodatočné vydanie udržiavacej dávky (UD)</b>	If recommended by the IDMC, each additional dispensation after the initial dispensation / Ak to Nezávislý úrad pre monitorovanie údajov (Independent Data Monitoring Committee, IDMC) odporúča, pri každom dodatočnom vydaní po počiatočnom vydaní	€ 6,30
	<b>Repeat Day 7 Assessments / Zopakovať hodnotenia zo 7. dňa</b>	If dose duration is increased up to 10 days, 1 day (+2days) after administration of the last MD / Ak sa trvanie podávania dávok predĺži na 10 dní, hodnotenia sa vykonajú 1 deň (+ 2 dni) po podaní poslednej UD	€ 112,95
	<b>Repeat Vital Signs / Zopakovať meranie vitálnych funkcií</b>	When deemed appropriate by the Investigator or delegated Study team member and not performed as part of SOC / Ak to skúšajúci alebo poverený člen skúšajúceho personálu považuje za vhodné a ak sa nevykonáva ako súčasť štandardu starostlivosti	€ 22,95
<b>(5) Payment Terms:</b>		<b>(5) Platobné podmienky:</b>	
<b>a)</b> This EXHIBIT B is for completed records for		<b>a)</b> Táto PRÍLOHA B je pre dokončené	

Janssen- 64041575RSV2004 – SVK – CTA INS  
Detská fakultná nemocnica Košice - MUDr. Anna Feketeová - 64041575RSV2004  
site J25-SK10001

Janssen\_17JNJ0054\_64041575RSV2004\_SVK\_site J25-SK10001\_CTA INS\_PI Feketeova\_20Feb18\_Final

<p>up to 35 enrolled subjects in the Slovak Republic, while the Institution is planning to enrol 10 Trial Subjects. An enrolled subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. Sponsor anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of <b>180</b> enrolled subjects. In the event <b>180</b> total enrolled subjects are enrolled prior to an Institution's site reaching its enrolled subject goal of <b>10</b>, further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Sponsor. All payment will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Remuneration of the Principal Investigator and co-investigators will be based on separate contracts between CRO, Janssen and the Investigator and co-investigators. The remuneration agreed in this Agreement does not cover the remuneration of the Investigator and co-investigators. The Investigator and co-investigators are responsible for taxation of their income and for all tax payment obligations. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above.</p>	<p>záznamy najviac u 35 zaradených účastníkov v Slovenskej republike, pričom v Inštitúcii sa plánuje zaradiť 10 účastníkov skúšania. Zaradený účastník je definovaný ako účastník, ktorý spĺňa požiadavky na splnenie podmienok pre zaradenie do skúšania a nie sú u neho zaznamenané žiadne významné porušenia protokolu, ktoré by vylúčili jeho údaje z analýzy. Toto skúšanie sa vykonáva podľa zásad konkurenčného zaraďovania. Zadávateľ predpokladá uzavretie zaraďovania po randomizovaní v počte spolu <b>180</b> zaradených účastníkov. V prípade, že sa celkový počet <b>180</b> zaradených účastníkov zaraďí skôr, ako pracovisko Inštitúcie dosiahne svoj cieľový počet <b>10</b> zaradených účastníkov, ďalší nábor sa pozastaví. Za účastníkov, ktorí nedokončia klinické skúšanie, sa vyplatí alikvotná časť sumy podľa potvrdených absolvovaných návštev a záznamových formulárov účastníka klinického skúšania doručených zadávateľovi. Všetky platby sa uskutočnia za návštevy účastníka v súlade s tabuľkou míľnikov v časti 2 vyššie. Za účastníka vylúčeného z analýzy pre porušenia protokolu, ktoré boli v rámci kontroly skúšajúceho personálu, sa neuskutoční žiadna platba. Odmeňovanie zodpovedného skúšajúceho a spoluskúšajúcich bude na základe samostatných zmlúv medzi KVO, spoločnosťou Janssen a skúšajúcim a spoluskúšajúcimi. Odmena dohodnutá v tejto zmluve nepokrýva náklady na odmeňovanie skúšajúceho a spoluskúšajúcich. Skúšajúci a spoluskúšajúci sú zodpovední za zdanenie svojich príjmov a za celú odvodovú povinnosť. Náhrada výdavkov súvisiacich s neúspešnými skriningami sa zrealizuje podľa časti 3 vyššie.</p>
<p><b>b)</b> Sponsor will provide, through a third party vendor, ePRO devices valued at up to <b>€ 380.55</b>, for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at Institution, the ePRO devices will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions.</p>	<p><b>b)</b> Zadávateľ dodá prostredníctvom dodávateľa tretej strany zariadenia na ePRO v hodnote do <b>380.55 €</b> na použitie podľa protokolu. Po skončení skúšania v inštitúcii sa zariadenia na ePRO vrátia podľa pokynov zadávateľa alebo poverenej osoby.</p>
<p><b>c)</b> Sponsor will lend, free of charge, through a third party vendor, an ECG machine valued at up</p>	<p><b>c)</b> Zadávateľ dodá do bezplatnej výpožičky prostredníctvom dodávateľa tretej strany prístroj</p>

<p>to € <b>2,283.30</b> for use as called for in the Protocol. The ECG machine is designated for the use of Principal Investigator and Clinical Trial team members to implement the Study Protocol. The ECG machine will be used by Study Site free of charge and temporarily to perform this Clinical Trial. The ECG machine will be delivered to Study Site for a fixed period from 16 March 2018 to 26 August 2019. Upon termination of the Study at Institution, the ECG machine will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions.</p>	<p>EKG v hodnote do <b>2,283.30 €</b> na použitie podľa protokolu. Prístroj EKG je určený pre použitie zodpovedným skúšajúcim a členov skúšajúceho tímu na vykonanie protokolu klinického skúšania. Prístroj EKG sa bude využívať na skúšajúcom pracovisku bezplatne a dočasne za účelom vykonanie tohto klinického skúšania. Prístroj EKG bude dodaný na skúšajúce pracovisko na dobu určitú - od 16. marca 2018 do 26. augusta 2019. Po skončení skúšania v inštitúcii sa EKG prístroj vráti podľa pokynov zadávateľa alebo poverenej osoby.</p>
<p><b>d)</b> Sponsor will lend, free of charge, through a third party vendor, a GeneXpert® with laptop, power cords, uninterruptable power supply (UPS), printer, and bar code scanner (referred to as GeneXpert® hereunder) with commercial value of approximately € <b>39 130</b>, for use as called for in the Protocol. GeneXpert® is designated for the use of the Principal Investigator and Clinical Trial team members to implement the Study Protocol. GeneXpert® will be used by Study Site free of charge. GeneXpert® will be delivered to Study Site for a fixed period from 16 March 2018 to 26 August 2019. Institution certifies that the GeneXpert® will remain in a secure location and will not use the GeneXpert® for any purpose whatsoever. Upon termination of the Study at Institution, the GeneXpert® with laptop, power cords, uninterruptable power supply (UPS), printer, and bar code scanner will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions. If the GeneXpert® is lost, notify Sponsor immediately; if the GeneXpert® is damaged, follow Sponsor or designee's instructions provided at time equipment is supplied.</p>	<p><b>d)</b> Zadávateľ dodá do bezplatnej výpožičky prostredníctvom dodávateľa tretej strany prístroj GeneXpert® s prenosným počítačom, napájacími káblami, neprerušiteľným zdrojom napájania (UPS), tlačiarňou a skenerom čiarových kódov (ďalej len GeneXpert®) v obchodnej hodnote približne <b>39 130 €</b>, na použitie podľa protokolu. GeneXpert® je určený pre použitie zodpovedným skúšajúcim a členov skúšajúceho tímu na vykonanie protokolu klinického skúšania. GeneXpert® sa bude využívať na skúšajúcom pracovisku bezplatne. GeneXpert® bude dodaný na skúšajúce pracovisko na dobu určitú - od 16. marca 2018 do 26. augusta 2019. Inštitúcia potvrdzuje, že GeneXpert® zostane na bezpečnom mieste a nebude používať GeneXpert® na žiadny iný účel. Po skončení skúšania v inštitúcii sa GeneXpert® s prenosným počítačom, napájacími káblami, neprerušiteľným zdrojom napájania (UPS), tlačiarňou a snímačom čiarových kódov vráti podľa pokynov zadávateľa alebo poverenej osoby. Ak dôjde k strate GeneXpert®, bezodkladne informujte zadávateľa; Ak dôjde k poškodeniu GeneXpert®, postupujte podľa pokynov zadávateľa alebo poverenej osoby, ktoré bolo poskytnuté počas dodanie zariadenia.</p>
<p><b>e)</b> Equipment Calibration: Institution shall be responsible for ensuring Institution-owned equipment utilized by Institution in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer's recommendation and/or</p>	<p><b>e)</b> Kalibrácia vybavenia: Inštitúcia zodpovedá za zabezpečenie toho, že na každom zariadení, ktoré vlastní inštitúcia a ktoré inštitúcia využíva v súlade s touto zmluvou, sa vykoná údržba a/alebo kalibrácia podľa odporúčaní výrobcu a/alebo</p>

<p>more frequently as required by Sponsor. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Sponsor upon request. For calibrations which are performed solely at the request of Sponsor, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Sponsor will reimburse Institution for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph g) below.</p>	<p>častejšie podľa požiadaviek zadávateľa. Na požiadanie sa zadávateľovi predložia záznamy na overenie kalibrácie a údržby vybavenia. Za kalibrácie, ktoré sa vykonávajú výlučne na žiadosť zadávateľa a nie sú súčasťou odporúčanej, plánovanej údržby, ktorú odporúča výrobca, zadávateľ uhradí inštitúcii skutočné náklady bez marže za každú kalibráciu. Spracovanie platby sa začne po prijatí faktúry a podpornej dokumentácie v súlade s odsekom g) nižšie.</p>
<p><b>f)</b> Investigator Meetings: Sponsor may recommend the Principal Investigator, or Sponsor approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator (according to Exhibit C to this Agreement) to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Sponsor shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph g) below.</p>	<p><b>f)</b> Stretnutia skúšajúcich: Zadávatel' môže odporučiť zodpovednému skúšajúcemu (alebo zadávateľom schválenej poverenej osoby spoluskúšajúceho) a skúšajúcej zdravotnej sestře/koordinátorovi skúšania (podľa prílohy C k tejto Zmluve), aby sa zúčastnili stretnutí, a to najmä skúšajúcich lekárov. Zadávateľ poskytne a uhradí všetky primerané a oprávnené cestovné výdavky vrátane skromného ubytovania a stravovania súvisiaceho s takými stretnutiami. Zmluvné strany sa dohodli, že účasť na takýchto stretnutiach je primeraná a nevyhnutná na zabezpečenie toho, aby všetky strany podieľajúce sa na skúšaní jasne porozumeli protokolu a jeho požiadavkám. Spracovanie platby sa začne po prijatí faktúry a podpornej dokumentácie v súlade s odsekom g) nižšie.</p>
<p><b>g)</b> To be eligible for payments, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC) and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Sponsor's instructions and this Agreement. Milestone payments, as listed in the table above, do not require submission of an invoice. Payments will be made, at a minimum, on a quarterly basis. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during</p>	<p><b>g)</b> Aby existoval nárok na platbu, musia sa procedúry vykonať v úplnom súlade s protokolom a s touto zmluvou, a predložené údaje musia byť úplné, správne a zadané v elektronickom záznamníku údajov (Electronic Data Capture, EDC) a v elektronických výsledkoch hlásených pacientom (Electronic Patient Reported Outcomes, ePRO) v súlade s pokynmi zadávateľa a s touto zmluvou. Platby pri míľnikoch uvedených v predchádzajúcej tabuľke nepožadujú predloženie faktúry. Platby sa vykonávajú minimálne štvrťročne. Tieto platby budú zahŕňať platby pri míľnikoch, ako aj všetky vyfakturované a schválené náklady z predchádzajúceho platobného cyklu. Počas</p>



the course of the study. Any erroneous payments discovered will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Institution will promptly refund overpayment, according to Sponsor's instructions.	skúšania sa bude vykonávať nepretržité zosúladenie. Všetky zistené chybné platby sa zaradia medzi čakajúce alebo budúce splatné platby. Pokiaľ sa nevyriešia všetky chybné platby, neuskutočnia sa žiadne platby. Ak neexistujú žiadne čakajúce ani budúce platby, inštitúcia bezodkladne vráti preplatok podľa pokynov zadávateľa.
Ten percent (10%) of each Milestone payment made to payee will be withheld at the time of payment. The withholding will be reconciled to payee as a part of the final payment determination. The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for enrolled subjects by Sponsor and/or CRO, completion of all required administrative matters by the Principal Investigator, including, but not limited to (i) completion of all Study subjects' visits, (ii) Principal Investigator and Study personnel's performance of all procedures required by the Protocol, (iii) Sponsor and/or CRO's verification that all Study Data has been collected, recorded and submitted, and (iv) resolution of all outstanding queries, and the return of any Sponsor, CRO, or vendor-provided Equipment requested by Sponsor and/or CRO.	Z každej platby pri mílnikoch, ktorá sa vyplatí príjemcovi platby, sa v čase realizácie platby strhne desať percent (10 %). Zrážka sa príjemcovi platby urovná ako súčasť stanovenia konečnej platby. Konečná platba sa uskutoční po záverečnom preskúmaní a schválení všetkých údajov skúšania zaradených účastníkov zo strany zadávateľa a/alebo KVO, ďalej po tom, ako zodpovedný skúšajúci ukončí všetky potrebné administratívne záležitosti vrátane, okrem iného (i) ukončenia všetkých návštev účastníkov skúšania, (ii) vykonania všetkých postupov zo strany personálu zodpovedného skúšajúceho a skúšajúceho personálu podľa požiadaviek protokolu, (iii) potvrdenia zadávateľa a/alebo KVO, že všetky údaje skúšania boli zhromaždené, zaznamenané a odoslané, (iv) vyriešenia všetkých nevyriešených otázok a vrátenia vybavenia, ktoré poskytol zadávateľ, KVO alebo predajca a ktoré zadávateľ a/alebo KVO vyžaduje.
Institution will have sixty (60) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.	Inštitúcia bude mať šesťdesiat (60) dní odo dňa dokončenia posledného účastníka (Last Subject Out, LSO) na vyriešenie akýchkoľvek nezrovnalostí v platbách, ktoré vznikli v priebehu skúšania.
Original invoices pertaining to this study should be submitted for reimbursement in Slovak and English to the following address:	Originály faktúr týkajúcich sa tohto skúšania musia byť predložené na úhradu v slovenskom a anglickom jazyku na nasledujúcej adrese:
<b>Email:</b> <a href="mailto:grantsandpayments@inventivhealth.com">grantsandpayments@inventivhealth.com</a>	<b>E-mail:</b> <a href="mailto:grantsandpayments@inventivhealth.com">grantsandpayments@inventivhealth.com</a>

<b>Mail:</b>	<b>Adresa:</b>
inVentiv Health Clinical UK LTD	inVentiv Health Clinical UK LTD
Thames House, 17-19 Marlow Road	Thames House, 17-19 Marlow Road
Maidenhead, Berkshire	Maidenhead, Berkshire
SL6 7AA United Kingdom	SL6 7AA United Kingdom
VAT no: GB385756207	IČ DPH: GB385756207
Attn: Grants Administration: <b>(17JNJ-0054)</b>	Do rúk: Grants Administration: <b>(17JNJ-0054)</b>
<b>Payment for invoices will be made within sixty (60) days of receipt of an original, complete invoice. Please note that invoices <u>must</u> contain the following information or they will be returned, delaying payment:</b>	<b>Faktúry sa uhradia do šesťdesiatich (60) dní od doručenia originálnej a úplnej faktúry. Upozorňujeme, že faktúry <u>musia</u> obsahovať nasledujúce údaje, v opačnom prípade budú vrátené, čím sa oneskorí platba:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Institution name</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Názov inštitúcie</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Principal Investigator name</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meno zodpovedného skúšajúceho</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mailing address</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poštová adresa</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocol number</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Číslo protokolu</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Internal study number (17JNJ0054)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interné číslo skúšania (17JNJ0054)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Site identification number</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifikačné číslo pracoviska</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• VAT identification number</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IČ DPH</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Invoice number and date</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Číslo a dátum faktúry</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date &amp; description of services provided</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dátum a popis poskytnutých služieb</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supporting documentation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Podkladová dokumentácia</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Any claims for reimbursement of adverse events must be submitted in a separate invoice</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Každý nárok na odškodnenie v prípade nežiaducich udalostí sa musí predložiť v samostatnej faktúre</li> </ul>
<b>h)</b> Costs from, and reimbursement for, activities and items not specifically referenced in Section 4 Other Compensation above, including, but not limited to, staff costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires (quality of life, etc.), data coordinator fees, travel fees, and subject reimbursement other than any subject stipends specifically identified above, are incorporated into the per-subject payment in accordance with Section 2 milestone tables, above. No additional reimbursement for these costs is	<b>h)</b> Náklady a ich kompenzácie za činnosti a položky, ktoré sa výslovne neuvádzajú vyššie v 4. časti, Iná kompenzácia, vrátane najmä nákladov na zamestnancov, laboratórnych poplatkov, RTG, stupníc a dotazníkov (kvalita života atď.), poplatkov koordinátorovi údajov, cestovných nákladov a kompenzácií pre účastníkov okrem všetkých príspevkov pre účastníkov, ktoré boli špecificky uvedené vyššie, sú začlenené do platby za účastníka v súlade s vyššie uvedenými tabuľkami milníkov v 2. časti. Okrem toho sa neposkytnú

otherwise provided.	žiadne ďalšie kompenzácie týchto nákladov.
<b>Taxes:</b> Payee shall be solely responsible for payment of any taxes due in accordance with applicable laws as result of the payments issued under this Agreement. Sponsor and CRO will not provide any additional funds to cover applicable taxes, fees, and similar levies, direct or indirect, payable now or in the future.	<b>Dane:</b> Prijemca platieb výlučne zodpovedá za zaplatenie všetkých daní splatných v súlade s platnými zákonmi ako výsledok platieb vydaných na základe tejto zmluvy. Zadávatel ani KVO neposkytnú žiadne dodatočné finančné prostriedky na pokrytie daní, poplatkov a podobných odvodov, či už priamych alebo nepriamych alebo splatných teraz alebo v budúcnosti.
The parties agree that services under this agreement are regulated under Art. 44 of the Council Directive EC 2006/112/EC and any considerations payable under this agreement will be exclusive of local VAT and will be subject to reverse charge mechanisms. The relevant VAT will be self-applied by the CRO. The invoice will be paid at face value.	Zmluvné strany sa dohodli, že služby poskytované na základe tejto zmluvy upravuje čl. 44 smernice Rady 2006/112/ES. Žiadne protihodnoty splatné podľa tejto zmluvy nebudú zahŕňať miestnu DPH a budú podliehať mechanizmom prenesenia daňovej povinnosti. KVO si sama uplatní príslušnú DPH. Faktúra sa zaplatí v nominálnej hodnote.
In the case, where this territorial rule would not be applicable, the normal standard VAT rules or any similar sales tax rule will be applied. In case any other services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the supplier to the recipient in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, it will be refunded upon receipt of a refund from the relevant tax authorities either by way of an actual refund or by way of adjustment of the relevant VAT return. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.	V prípade, že toto teritoriálne pravidlo neplatí, budú sa používať štandardné pravidlá pre DPH alebo podobné dane z predaja. V prípade, že iné služby alebo tovary podliehajú DPH, dodávateľ musí vydať príjemcovi platnú faktúru s DPH s ohľadom na transakciu, ktorá pokrýva odmenu. Ak sa DPH započíta chybné, vráti sa po prijatí náhrady od príslušného daňového úradu, a to buď spôsobom refundácie alebo úpravou príslušnej návratky DPH. Ak sa DPH nezapočíta a neskôr sa zistí, že mala byť započítaná, alebo relevantných daňový úrad zhodnotí, že k odmene je potrebné pripočítať DPH, príslušná čiastka DPH k odmene bude zaplatená pri predložení platnej faktúry s DPH.
i) For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution is responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Sponsor's benefit	i) Aby nedošlo k pochybnostiam, zodpovedný skúšajúci a/alebo inštitúcia sú zodpovední za poskytovanie všetkých príslušných kompenzácií, príspevkov a/alebo poistenia skúšajúcemu personálu. Má sa za to a je výslovne zrejmé, že skúšajúci lekár a skúšajúci personál nemajú nárok na podieľanie sa ani nemajú nárok na krytie podľa akýchkoľvek zadávateľových plánov

plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.	príspevkov, programov, zásad zamestnanosti, postupov či poistenia kompenzácií zamestnancom.
<p>j) The parties agree this EXHIBIT B is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this EXHIBIT B, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:</p>	<p>j) Zmluvné strany sa dohodli, že táto PRÍLOHA B je súčasťou zmluvy, v ktorej sa objasňuje harmonogram platieb súvisiacich s touto zmluvou. Platby sa uskutočnia v súlade s ustanoveniami stanovenými v PRÍLOHE B, pričom posledná platba sa uskutoční po tom, čo pracovisko splní všetky svoje záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy a jej dodatkov. Zodpovedný skúšajúci berie na vedomie a súhlasí s tým, že jeho úsudok týkajúci sa rozhodnutia a starostlivosť o každého účastníka nebude ovplyvnený kompenzáciou, ktorú pracovisko dostane na základe tohto dokumentu. Zmluvné strany sa dohodli, že nižšie uvedený príjemca platby je oprávnený príjemca platby v rámci tejto zmluvy, a že platby vyplývajúce z tejto zmluvy budú poukazované iba nasledujúcemu príjemcovi platby:</p>



<b>PAYEE NAME / MENO PRÍJEMCU PLATBY:</b>	Detská fakultná nemocnica Košice
<b>IDENTIFICATION NUMBER / IČO:</b>	IČO: 00606715 IČ DPH: SK2020777880
<b>CONTACT INFORMATION / KONTAKTNÉ ÚDAJE:</b> <i>(meno, telefónne číslo, e-mailová adresa)</i>	Ing. Iveta Chválová - Economic director / ekonomická riaditeľka
	Tel.: +421 552 35 2862
	Email: <a href="mailto:chvalova@dfnkosice.sk">chvalova@dfnkosice.sk</a>
<b>PAYEE ADDRESS / ADRESA PRÍJEMCU PLATBY:</b>	Detská fakultná nemocnica Košice
	Trieda SNP 1
	040 11 Košice
	Slovak Republic
<p>Payments to the Payee will be made via Automated Clearing House.</p> <p>For processing purposes, please provide the following banking information, as applicable: /</p> <p>Platby príjemcovi platby sa uskutočnia prostredníctvom automatizovaného klíringového centra.</p> <p>Na účely spracovania uveďte nižšie bankové detaily (podľa vhodnosti):</p>	<p><b>Bank Name / Názov banky:</b> Štátna pokladnica</p> <p><b>Bank Address / Adresa banky:</b> Radlinského 32 Bratislava Slovak Republic</p> <p><b>Financial Institution Code / Kód peňažného ústavu:</b> BIC/SWIFT: SPSRSKBAXXX</p> <p><b>Account Number / Číslo účtu:</b> IBAN: SK50 8180 0000 0070 0028 0825</p> <p><b>Account Name / Názov účtu:</b> Detská fakultná nemocnica Košice</p>

Janssen- 64041575RSV2004 – SVK – CTA INS  
Detská fakultná nemocnica Košice - MUDr. Anna Feketeová - 64041575RSV2004  
site J25-SK10001

Janssen\_17JNJ0054\_64041575RSV2004\_SVK\_site J25-SK10001\_CTA INS\_PI Feketeová\_20Feb18\_Final

EXHIBIT C	PRÍLOHA C
List of all Clinical Trial team members at Study Site	Zoznam všetkých členov skúšajúceho tímu na skúšajúcom pracovisku
Principal Investigator / Zodpovedný skúšajúci	MUDr. Anna Feketeová
Co-investigators / Spoluskúšajúci	MUDr. Ľubomíra Páľková
Study Nurse / Študijná sestra	Oľga Verbovská

<b>inVentiv Health Clinical UK Limited</b>	
Signature / Podpis	_____
Date / Dátum	<u>06 MAR 2018</u>
Name / Meno	<u>Ruth Wessendorff</u>
Title/Department Funkcia/oddelenie	<u>Senior Director, Finance</u>
inVentiv Health Clinical UK Limited in the name of <b>Janssen Research &amp; Development, LLC</b> / inVentiv Health Clinical UK Limited v mene spoločnosti <b>Janssen Research &amp; Development, LLC</b>	
Signature / Podpis	_____
Date / Dátum	<u>06 MAR 2018</u>
Name / Meno	<u>Ruth Wessendorff</u>
Title/Department Funkcia/oddelenie	<u>Senior Director, Finance</u>

Janssen- 64041575RSV2004 – SVK – CTA INS  
 Detská fakultná nemocnica Košice - MUDr. Anna Feketeová - 64041575RSV2004  
 site J25-SK10001

Janssen\_17JNJ0054\_64041575RSV2004\_SVK\_site J25-SK10001\_CTA INS\_PI Feketeová\_20Feb18\_Final

**Detská fakultná nemocnica Košice**

Signature / Podpis

Date / Dátum

14. MAREC 2018

Name / Meno

MUDr. Ingrid Urbančíková, PhD., MPH

Title/Department  
Funkcia/oddelenie

CEO / generálna riaditeľka

Detská fakultná nemocnica Košice  
Trieda SNP 1  
040 11 Košice

Signature / Podpis

Date / Dátum

14. MAREC 2018

Name / Meno

Ing. Iveta Chválová

Title/Department  
Funkcia/oddelenie

Economic Director / ekonomická riaditeľka

Detská fakultná nemocnica Košice  
Trieda SNP 1  
040 11 Košice

Principal Investigator / Zodpovedný skúšajúci: **MUDr. Anna Feketeová**

Signature / Podpis

Date / Dátum

22. MAZ 2018