

FLU-ACLINICAL TRIAL AGREEMENT

(CRO-Janssen-Institution/Principal Investigator)

(Supporting U.S. Government Contract Number
HHSO100201500014C)

This Clinical Trial Agreement (the "Agreement") is
by and between

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. ("CRO"), having a place of
business at Vajnorska 100/B, 83104 Bratislava, Slovak
Republic, Organisation No: 45942269, Filed in the
Companies register of the District Court Bratislava I,
section: Sro, File no: 69023/B represented by: Aurelia
Mojzesova, MD Power of attorney issued on 30.4.2013

and

Janssen Pharmaceutica NV ("Janssen"), a Belgium
corporation, with registered offices at Turnhoutsweg
30, 2340 Beerse, Belgium

and

Narodny ustav detskych chorob ("Institution")
located at Limbova 1, 833 40, Bratislava, Slovak
Republic

and

**Ludmila Podracka Prof, MD, CSc ("Principal
Investigator")**, affiliated with Institution, located at
Narodny ustav detskych chorob, Detska klinika LF UK
and NUDCH, Limbova 1, 833 40, Bratislava, Slovak
Republic

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

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ ZAMERANOM NACHRÍPKU TYPU A

(CRO – Janssen – zdravotnicke zariadenie/zodpovedný
skúšajúci)

(doplňujúca zmluva s vládou Spojených štátov
amerických č. HHSO100201500014C)

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

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. (ďalej „CRO“), so sídlom na
adrese Vajnorská 100/B, 83104 Bratislava, Slovenská
republika, IČO: 45942269, Zapísaná v Obchodnom
registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sro, vl.č:
69023/B, v zastúpení: MUDr. Aurélie Mojzešová, na
Základe plnej moci zo dňa 30.4.2013

a

**Janssen Pharmaceutica NV (ďalej „spoločnosť
Janssen“)**, spoločnosť registrovaná v Belgicku, so
sídlom na adrese Turnhoutsweg 30, 2340 Beerse,
Belgicko

a

**Národný ústav detských chorôb (ďalej „zdravotnicke
zariadenie“)**, so sídlom na adrese Limbova 1, 833 40,
Bratislava, Slovenská republika

a

**Prof., MUDr. Ľudmila Podracká, CSc. (ďalej
„zodpovedný skúšajúci“)**, ktorý je zamestnancom
zdravotníckeho zariadenia, so sídlom na adrese
Národný ústav detských chorôb, Detská klinika LF UK
NUDCH, Limbova 1, 833 40, Bratislava, Slovenská
republika

a stáva sa účinnou od dátumu podpísania poslednou
zmluvnou stranou nižšie (ďalej „dátum účinnosti“).

Clinical Trial:	63623872FLZ3001
Regulatory Sponsor:	Janssen-Cilag International NV
Study Product:	Pimodivir
Protocol:	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pimodivir in Combination With the Standard-of-care Treatment in Adolescent, Adult, and Elderly Hospitalized Patients With Influenza A Infection
EUdraCT number:	2017-002156-84
Study Site:	Narodny ustav detskych chorob, Detska klinika LF UK and NUDCH, Limbova 1, 833 40, Bratislava, Slovak Republic

Klinické skúšanie:	63623872FLZ3001
Zástupca zadávateľa pre kontrolné úrady:	Janssen-Cilag International NV
Skúšaný liek:	Pimodivir
Protokol:	Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, multicentrické skúšanie 3. fázy na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti pimodiviru v kombinácii so štandardnou liečbou u adolescentných, dospelých a starších hospitalizovaných subjektov s infekciou chrípky typu A
Číslo EUdraCT:	2017-002156-84
Pracovisko skúšania:	Národný ústav detských chorôb, Detská klinika LF UK NUDCH, Limbova 1, 833 40, Bratislava, Slovenská republika

Whereas, Janssen through its affiliates, has entered into an agreement with the U.S. Government Department of Health and Human Services, Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority (hereinafter (“BARDA”), an agency of the United States Federal Government (“U.S. Government”) under contract #HHSO100201500014C (“BARDA Contract”), for the testing, development and manufacture of Study Product; and

Whereas, this Clinical Trial is a US Government funded project, and therefore certain requirements apply. These requirements should be adhered to by all participants of the Clinical Trial, including Janssen, clinical sites and investigators and other personnel involved with the Clinical Trial;

Prostredníctvom svojich dcérskych spoločností uzatvorila spoločnosť Janssen zmluvu s Ministerstvom zdravotníctva a sociálnych služieb Spojených štátov amerických, Kanceláriou námestníka ministra pre pripravenosť a reakciu, Úradom pre pokročilý biomedicínsky výskum a vývoj (ďalej „úrad BARDA“), ktorý je orgánom Federálnej vlády Spojených štátov amerických (ďalej „vláda USA“), pod číslom zmluvy HHSO100201500014C (ďalej „zmluva s úradom BARDA“), na testovanie, vývoj a výrobu skúšaného lieku.

Toto klinické skúšanie je projektom financovaným vládou USA, a preto sa naň vzťahujú určité požiadavky. Tieto požiadavky musia dodržiavať všetci účastníci klinického skúšania vrátane spoločnosti Janssen, pracovísk klinického skúšania, skúšajúcich a ďalšieho personálu zapojeného do klinického skúšania.

Whereas, Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen;

Whereas, CRO has requested Institution and Principal Investigator to provide services to CRO as described in this Agreement by conducting the Clinical Trial, which is sponsored by Janssen-Cilag International NV with a place of business at Turnhoutsweg 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;

The sponsor declares that he is aware of all his obligations, notably, but not exclusively, the obligations under Section 43 (h) of Act No. 362/2011 Coll. as amended, to cover all costs related to: (i) clinical trials, including the costs of the human products tested, the human medicinal products under examination and the medicinal products for human use listed in the protocol, and the costs related to laboratory, imaging and other examinations stated in the Protocol and costs related to the provision of constitutional health care when provided in connection with clinical trials, (ii) treatment of health complications and eventual permanent health consequences incurred by a participant as a result of a clinical trial, (iii) conclusion of an insurance contract for a liability of the sponsor for damage caused to a participant of a clinical trial if the health or death of the participant is impaired in relation to a clinical trial, (iv) the conclusion of an insurance contract for the liability of the healthcare provider for damage that may be caused to a participant.

Whereas, Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial, and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the

Spoločnosť Janssen poverila CRO obstarávaním služieb podľa tejto zmluvy a ich poskytovaním spoločnosti Janssen.

CRO požiadala zdravotnícke zariadenie a zodpovedného skúšajúceho, aby poskytovali pre CRO služby opísané v tejto zmluve prostredníctvom vykonania klinického skúšania, ktorého zadávateľom je spoločnosť Janssen-Cilag International NV, so sídlom na adrese Turnhoutsweg 30, 2340 Beerse, Belgicko (ďalej „zástupca zadávateľa pre kontrolné úrady“), so skúšaným liekom podľa protokolu (vrátane neskorších dodatkov protokolu) a príloh, ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy.

Zadávateľ vyhlasuje, že si je vedomý všetkých svojich povinností, a to najmä, nie však výlučne, povinností podľa ustanovenia § 43 písmeno h) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov, a to uhradiť všetky náklady uhradiť všetky náklady spojené s: (i) klinickým skúšaním vrátane nákladov na skúšané humánne produkty, skúšané humánne lieky a humánne lieky uvedené v protokole a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním, (ii) liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku klinického skúšania, (iii) uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka, (iv) uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi.

Zdravotnícke zariadenie je dostatočne vybavené a oprávnené na vykonanie klinického skúšania a zdravotnícke zariadenie a skúšajúci súhlasili s

Clinical Trial under the terms and conditions hereinafter set forth in this Agreement, including those applicable requirements imposed by the BARDA Contract, as specified in this Agreement.

Study team members at the study site will be:
Principal Investigator: prof. Ludmila Podracka, MD, PhD., Sub-Investigator: MUDr. Marieta Hricova, Study nurse: Mgr Beata Nagyova

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

1. Performance of the Clinical Trial

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

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

1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to CRO as soon as possible and at the latest within five (5) business days of such departure. Janssen shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this

vykonaním klinického skúšania za podmienok stanovených v tejto zmluve vrátane tých platných požiadaviek, ktoré ukladá zmluva s úradom BARDA a ktoré sú uvedené v tejto zmluve.

Členmi študijného tímu na pracovisku skúšania budú:
Hlavná skúšajúca: prof., MUDr. Ľudmila Podracká, CSc., Spoluskúšajúca: MUDr. Marieta Hricova, Študijná zdravotná sestra: Mgr Beata Nagyova

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

1. Vykonanie klinického skúšania

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

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

1.3 V prípade, že zodpovedný skúšajúci ukončí pracovný pomer so zdravotníckym zariadením, zdravotnícke zariadenie o tom CRO čo najskôr zašle písomné oznámenie, najneskôr však do piatich(5) pracovných dní od takéhoto ukončenia. Spoločnosť Janssen má právo schváliť každého nového zodpovedného skúšajúceho vymenovaného zdravotníckym zariadením. Od nového

Agreement. 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. Optional: 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 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.

1.4 Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and investigational staff as they 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 Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by such staff and undertakes in particular to have the services executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator uses the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement.

zodpovedného skúšajúceho sa má požadovať, aby sa zaviazal dodržiavať podmienky tejto zmluvy. V prípade, že spoločnosť Janssen takéhoto nového zodpovedného skúšajúceho neschváli, môže CRO alebo spoločnosť Janssen túto zmluvu vypovedať v súlade s článkom 2.2 nižšie a zdravotnícke zariadenie podnikne všetky potrebné kroky, aby rozhodnutiu CRO alebo spoločnosti Janssen vyhovel. Voliteľné: V prípade plánovanej neprítomnosti zodpovedného skúšajúceho v zdravotníckom zariadení trvajúcej viac ako 10 dní, nie však viac ako 14 dní, zdravotnícke zariadenie poverí niektorého spoluskúšajúceho, aby dočasne dozeral na klinické skúšanie v zastúpení zodpovedného skúšajúceho. Zdravotnícke zariadenie takéto poverenie zdokumentuje a bude o ňom písomne informovať CRO skôr, než vstúpi do platnosti. Ak bude zodpovedný skúšajúci neprítomný alebo plánovať neprítomnosť trvajúcu viac ako 14 dní, môže CRO alebo spoločnosť Janssen túto zmluvu vypovedať, ak sa zdravotnícke zariadenie a spoločnosť Janssen v 14-dňovej lehote nezhodnú na náhrade za zodpovedného skúšajúceho.

1.4 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci môžu poveriť ako spoluskúšajúcich alebo personál skúšania také ďalšie osoby a personál, aké budú považovať za potrebné, aby im pomohli pri vykonávaní klinického skúšania. Všetci spoluskúšajúci a personál skúšania musia byť dostatočne kvalifikovaní, včas vymenovaní a musí sa viesť ich priebežne aktualizovaný zoznam. Zodpovedný skúšajúci zodpovedá za vedenie takéhoto tímu spoluskúšajúcich a personálu skúšania, ktorý musí byť vo všetkých ohľadoch písomne zviazaný dodržiavať rovnaké podmienky ako zodpovedný skúšajúci podľa tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zodpovedajú za služby vykonané takýmto personálom a zaväzujú sa najmä, že tieto služby vykonajú kvalifikované osoby. V prípade, že zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci využívajú služby iných osôb na vykonanie klinického skúšania podľa tejto zmluvy, sú zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci povinní zabezpečiť, aby všetky takéto osoby mali náležité

Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.

Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by 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, provided that participation in such training does not interfere with the proper functioning of the Institution, in meaning of extraordinary events, where the health of patients would be in danger."

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

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.

oprávnenia, osvedčili sa a dodržiavali podmienky tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zodpovedajú za akékoľvek porušenie tejto zmluvy takýmito osobami.

Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby sa poverený personál zúčastnil na všetkých školeniach organizovaných spoločnosťou Janssen alebo jej zástupcami, týkajúcich sa riadneho plnenia protokolu, bezpečnosti a nahlasovacích povinností a všetkých ďalších platných usmernení dôležitých pre skúšanie a plnenie protokolu, za predpokladu, že účasť na takomto školení nezasahuje do riadneho fungovania zdravotníckeho zariadenia v zmysle mimoriadnych udalostí, kde by bolo ohrozené zdravie pacientov. "

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

1.5 Na účely vykonania klinického skúšania poskytne spoločnosť Janssen, CRO alebo ich príslušné dcérske spoločnosti skúšaný liek, všetky dokumenty súvisiace s klinickým skúšaním (napríklad patientske záznamové hárky) a všetky materiály a vybavenie uvedené v Prílohe B, spolu s podmienkami ich použitia. Zdravotnícke zariadenie ani zodpovedný skúšajúci nesmú použiť skúšaný liek a dokumenty, materiály a vybavenie súvisiace s klinickým skúšaním akýmkoľvek iným spôsobom, než na vykonávanie

tohto klinického skúšania prísne v súlade s protokolom a touto zmluvou.

1.6 Biological Samples and Additional Research:

Without the prior written consent of Janssen, Institution and Principal Investigator shall not conduct any research or facilitate third parties to conduct any research, that is 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 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 Principal Investigator, and CRO and Janssen. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Institution and/or Principal Investigator conducts Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an Invention (as defined in Section 8 below), Institution and Principal Investigator (as applicable) hereby grant to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sub-license, to make, have made, use, have used, sell, have sold, and import any such invention that results from such Additional Research. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.6 Biologické vzorky a dodatočný výskum: Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen nesmie zdravotnícke zariadenie vykonávať ani umožniť tretím stranám vykonávať akýkoľvek výskum, ktorý nie je požadovaný protokolom na: (i) subjektoch skúšania počas klinického skúšania (vrátane akejkoľvek ďalšej výskumnej metódy, postupu, dotazníka alebo sledovania) alebo (ii) biologických vzorkách odobratých subjektom skúšania počas klinického skúšania, alebo (iii) údajoch odvodených z klinického skúšania. Výskum opísaný v prechádzajúcej vete sa ďalej označuje ako „dodatočný výskum“. V každom prípade, v ktorom spoločnosť Janssen takýto súhlas udelí, bude sa schválený dodatočný výskum považovať buď za dodatok pôvodného protokolu, alebo bude predmetom ďalšej písomnej zmluvy medzi zdravotníckym zariadením, zodpovedným skúšajúcim, CRO a spoločnosťou Janssen. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci vykonajú každý dodatočný výskum v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi vrátane požiadaviek na získanie príslušného súhlasu etickej komisie a informovaného súhlasu subjektu. Bez obmedzenia akýchkoľvek ďalších opravných prostriedkov dostupných spoločnosti Janssen podľa zákona, ak zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci vykoná dodatočný výskum v rozpore s týmto článkom a výsledkom takéhoto dodatočného výskumu bude vynález (definovaný nižšie v článku 8), zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) týmto spoločnosti Janssen alebo jej zástupcovi udeľuje neodvolateľnú, celosvetovú, plne uhradenú, bezplatnú, výlučnú licenciu s právom udeľovať sublicencie na právo vytvoriť, nechať vytvoriť, používať, nechať používať, predávať, nechať predávať a dovážať každý takýto vynález, ktorý vznikne z takéhoto dodatočného výskumu. Platnosť tohto článku pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

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.

1.8 Principal Investigator agrees to be the Coordinating Investigator for the Clinical Trial in **[Slovak Republic]**. As a Coordinating Investigator he will perform **[insert functions or refer to Exhibit D]**

2. Term and Termination

2.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and continue until the Clinical Trial has been completed as acknowledged in writing by CRO. The parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) 14 November 2020 or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The parties agree that the term may be amended by mutual agreement of the parties.

1.7 Poverenie CRO spoločnosťou Janssen. Spoločnosť Janssen zmluvne poverila klinickú výskumnú organizáciu (CRO) dozorom, monitorovaním a riadením klinického skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi a touto zmluvou. Spoločnosť Janssen poverila CRO, aby vybavovala komunikáciu spoločnosti Janssen so zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim v súvislosti so skúšaním a touto zmluvou. Ak by sa táto situácia kedykoľvek zmenila, bude o tom spoločnosť Janssen písomne informovať zdravotnícke zariadenie a zodpovedného skúšajúceho. Bez toho, aby to malo vplyv na akékoľvek práva spoločnosti Janssen podľa tejto zmluvy, zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci potvrdzujú, že na účely DPH je príjemcom služieb podľa tejto zmluvy CRO.

1.8 Zodpovedný skúšajúci súhlasí, že bude pôsobiť ako koordinujúci skúšajúci pre klinické skúšanie v [Slovenská republika]. Ako koordinujúci skúšajúci bude vykonávať [doplňte funkcie alebo uveďte odkaz na Prílohu [D]].

2. Doba platnosti a vypovedanie

2.1 Doba platnosti tejto zmluvy začína plynúť od dátumu účinnosti a pokračuje až do dokončenia klinického skúšania, písomne potvrdeného CRO. Zmluvné strany odhadujú, že klinické skúšanie sa skončí (i) 14. novembra 2020 alebo (ii) po šiestich (6) mesiacoch od konečného uzatvorenia databázy, pokiaľ sa neukončí skôr v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že doba platnosti tejto zmluvy sa môže upraviť vzájomnou dohodou zmluvných strán.

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 to the other parties. Reasons for termination of this Agreement may include, but are not limited to:

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

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; or in accordance with any U.S. Government directive. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial ("Trial Subject"). In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution and Principal Investigator, 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 and Principal Investigator being refunded to CRO.

2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Principal Investigator shall immediately deliver 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 their respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Principal Investigator shall return to CRO or Janssen or

2.2 Túto zmluvu môže ktorákoľvek zmluvná strana kedykoľvek vypovedať výlučne na základe vlastného uváženia zaslaním písomnej výpovede ostatným zmluvným stranám s výpovednou lehotou pätnásť (15) kalendárnych dní. Medzi dôvody vypovedania tejto zmluvy môžu patriť najmä nasledujúce:

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

Bez ohľadu na vyššie uvedené môže CRO alebo spoločnosť Janssen klinické skúšanie okamžite ukončiť, ak je takéto okamžité ukončenie potrebné vzhľadom na obavy o bezpečnosť pacientov, po získaní údajov naznačujúcich nedostatočnú účinnosť alebo v súlade s akýmkoľvek nariadením vlády USA. Po prevzatí výpovede sa zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zaväzujú urýchlene ukončiť vykonávanie klinického skúšania v rozsahu, ktorý bude z klinického hľadiska prípustný pre ktorúkoľvek osobu, zúčastňujúcu sa na klinickom skúšaní (ďalej „subjekt skúšania“). V prípade vypovedania zmluvy podľa tohto článku z iných dôvodov, než následkom podstatného porušenia tejto zmluvy zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim, sa celkové sumy splatné zo strany CRO podľa tejto zmluvy uhradia pomerným spôsobom za prácu skutočne vykonanú do dátumu vypovedania, pričom všetky nevynaložené finančné prostriedky predtým vyplatené CRO zdravotníckemu zariadeniu a zodpovednému skúšajúcemu sa majú vrátiť CRO.

2.3 Buď pri ukončení klinického skúšania, alebo vypovedaní tejto zmluvy (podľa toho, čo nastane skôr) je zodpovedný skúšajúci povinný (a) ihneď doručiť CRO a spoločnosti Janssen všetky údaje vytvorené v dôsledku klinického skúšania, všetky odobraté klinické vzorky, všetky dokumenty a údaje poskytnuté CRO alebo spoločnosťou Janssen a ich príslušnými dcérskymi spoločnosťami a všetky dôverné informácie spoločnosti Janssen definované v

their respective affiliates or destroy upon instructions of CRO or its affiliates, all unused Study Product, and (c) Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by Janssen or CRO or their respective affiliates in accordance with Exhibit C, and if Exhibit C requires the return of any materials and/or equipment, Principal Investor shall 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 Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as required by applicable laws and regulations.

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

3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, Sponsor shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate EC prior to commencement of the Clinical Trial. In the event the EC requires changes in the Protocol, informed consent form or Clinical Trial recruitment procedures, such changes shall not be implemented until Janssen is notified and gives its written approval, which approval may require Janssen to obtain approval from US Government.

The Protocol, the informed consent form, and any advertising shall not be revised without the prior written approval by EC and Janssen (which approval may require Janssen to obtain approval from US Government).

článku 7.2 nižšie, (b) vrátiť CRO alebo spoločnosti Janssen alebo ich príslušným dcérskym spoločnostiam všetok nepoužitý skúšaný liek alebo ho zlikvidovať podľa pokynov CRO alebo jej dcérskych spoločností a (c) zaobchádzať s materiálmi a vybavením poskytnutým spoločnosťou Janssen alebo CRO alebo ich príslušnými dcérskymi spoločnosťami v súlade s Prílohou C, a ak príloha C vyžaduje vrátenie akýchkoľvek materiálov alebo vybavenia, má ich zodpovedný skúšajúci vrátiť podľa pokynov CRO alebo jej dcérskych spoločností. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na dokumenty, ktoré si má ponechať a uchovávať zodpovedný skúšajúci na pracovisku skúšania, podľa ich definície v protokole a podľa požiadaviek platných právnych predpisov.

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

3.1 V súlade s právnymi predpismi platnými pre pracovisko skúšania je Zadávatel' povinný získať od príslušnej etickej komisie pred začatím klinického skúšania schválenie protokolu a jeho dodatkov, informovaného súhlasu, postupov nábora subjektov do klinického skúšania (napr. oznámení, finančnej odmeny, ak sa vzťahuje) a akýchkoľvek ďalších dôležitých dokumentov súvisiacich s klinickým skúšaním. V prípade, že EK bude požadovať zmeny v protokole, informovanom súhlase alebo postupoch nábora subjektov do klinického skúšania, takéto zmeny sa nemôžu zapracovať, kým o nich nebude informovaná spoločnosť Janssen a kým ich písomne neschváli, pričom takéto schválenie môže od spoločnosti Janssen vyžadovať získanie schválenia od vlády USA.

Protokol, informovaný súhlas ani žiadna inzercia sa nesmie upravovať bez predchádzajúceho písomného schválenia EK a spoločnosti Janssen (pričom takéto schválenie môže od spoločnosti Janssen vyžadovať získanie schválenia od vlády USA).

3.2 Institution and Principal Investigator shall be responsible for adequately informing the Trial Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which informed consent form shall be approved by EC and Janssen (which approval may require Janssen to obtain approval from US Government), prior to Trial Subject participation in Clinical Trial. The informed consent form shall include the right for CRO, Janssen and its designees and applicable government authorities including BARDA 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, including, but not limited to compliance with applicable standards regarding the treatment of human subjects. The informed consent form shall also include the right for Janssen and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Study Product and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.

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.

4. Reporting of Data and Adverse Events

4.1 Institution or Principal Investigator shall provide on a monthly basis to CRO and Janssen on properly completed (written or electronic) case report forms all Clinical Trial results and other data required by the Protocol.

3.2 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sú povinní primerane informovať subjekt skúšania a získať písomný informovaný súhlas podpísaný každým subjektom skúšania alebo v jeho zastúpení, a takýto informovaný súhlas musí schváliť EK a spoločnosť Janssen (pričom takéto schválenie môže od spoločnosti Janssen vyžadovať získanie schválenia od vlády USA) pred začiatkom účasti subjektu na klinickom skúšaní. Informovaný súhlas musí obsahovať právo CRO, spoločnosti Janssen a jej zástupcov a príslušných štátnych orgánov, vrátane úradu BARDA, kontrolovať nespracované údaje klinického skúšania, vrátane originálnych záznamov subjektov, v rámci všetkých monitorovacích a audítorských činností potrebných na zabezpečenie kontroly kvality a dodržiavania protokolu, ako aj všetkých požiadaviek právnych predpisov a kontrolných úradov, najmä dodržiavania platných noriem týkajúcich sa liečby účastníkov humánnych klinických skúšaní. Informovaný súhlas musí tiež obsahovať právo spoločnosti Janssen a jej dcérskych spoločností vykonávať ďalšie kontroly údajov na preskúmanie bezpečnosti a účinnosti skúšaného lieku a ďalších produktov a druhov liečby, na získanie ďalších vedomostí o tomto ochorení alebo na zlepšenie efektivity budúcich klinických skúšaní.

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

4. Hlásenie údajov a nežiaducich udalostí

4.1 Zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci sú povinní raz mesačne poskytovať CRO a spoločnosti Janssen všetky výsledky klinického skúšania a ďalšie údaje požadované protokolom na

riadne písomne alebo elektronicky vyplnených patientskych záznamových hárkoch.

4.2 Electronic Data Capture ("EDC"):

Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen [or CRO – to be omitted if CRO will not provide an EDC system]. 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.

Institution/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 five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Institution/Principal Investigator also agrees to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.

In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Janssen may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit,

4.2 Systém elektronického zachytávania údajov

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

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

V prípade, že zodpovedný skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie nebudú zadávať údaje do hárka eCRF alebo odpovedať na otázky v príslušných lehotách uvedených vyššie, môže spoločnosť Janssen výlučne podľa vlastného uváženia ihneď podniknúť nápravné opatrenia. Medzi tieto opatrenia môže patriť najmä dočasné pozastavenie vstupných

and possible termination of site participation in the Clinical Trial.

4.3 Institution and Principal Investigator also 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 agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.

4.4 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Exhibit B of this Agreement.

5. Monitoring of Clinical Trial – Audit - Inspections

5.1 Monitoring - Audit

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

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

vyšetření alebo zaraďovania, ďalšie monitorovacie návštevy, zváženie auditu pracoviska skúšania a možné ukončenie účasti pracoviska skúšania na klinickom skúšaní.

4.4 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa tiež zaväzujú hlásiť CRO do dvadsiatich štyroch (24) hodín od zistenia všetky závažné nežiaduce udalosti a ďalšie dôležité zdravotné udalosti definované v protokole, ktoré postihnú ktorýkoľvek subjekt skúšania v klinickom skúšaní Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa ďalej zaväzujú následne doplniť takéto hlásenie podrobnými písomnými správami v súlade so všetkými požiadavkami právnych predpisov a kontrolných úradov.

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

5. Monitorovanie klinického skúšania, audit, inšpekcie

5.1 Monitorovanie, audit

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

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

právných predpisov o ochrane osobných údajov a súkromia.

Institution and Principal Investigator acknowledge that BARDA, or a representative thereof, reserves the right to accompany Janssen on site visits and/or audits of Institution facilities, as the U.S. Government deems necessary.

5.2 Inspections

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.

5.3 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 and BARDA 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. In the exercise of this right CRO, Janssen or its representatives and BARDA will act in such a manner that the Institution adheres to the prescribed deadlines and other obligations under the relevant legislation or instructions of the competent authorities, will not refuse without a reason a consent to the correspondence and will not act in a manner, which could impair the Institution.

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

Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci akceptujú, že úrad BARDA alebo jeho zástupca si vyhradzuje právo sprevádzať spoločnosť Janssen na návštevách pracoviska skúšania alebo auditoch priestorov zdravotníckeho zariadenia, ak to bude vláda USA považovať za potrebné.

5.2 Inšpekcie

Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci budú CRO okamžite informovať, ak nejaký kompetentný zdravotnícky úrad oznámi plánovanú inšpekciu alebo bez oznámenia začne neplánovanú inšpekciu a bezodkladne po vyhotovení poskytnú CRO kópie akejkoľvek korešpondencie so zdravotníckym úradom vyplývajúcej z takejto inšpekcie.

5.3 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú podniknúť všetky primerané opatrenia požadované CRO na nápravu nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. CRO, spoločnosť Janssen alebo jej zástupcovia a úrad BARDA majú tiež právo posúdiť a schváliť všetku korešpondenciu s kompetentným zdravotníckym úradom vytvorenú v dôsledku takejto inšpekcie zdravotníckeho úradu predtým, ako ju zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci odošle, a v rozsahu, v ktorom to nezakazujú platné právne predpisy alebo príslušný zdravotnícky úrad, majú právo na prítomnosť svojho zástupcu počas každej inšpekcie. V rámci výkonu tohto práva CRO, spoločnosť Janssen alebo jej zástupcovia a úrad BARDA budú postupovať tak, aby zdravotnícke zariadenie dodržalo stanovené lehoty a iné povinnosti v zmysle príslušných právnych predpisov alebo pokynov príslušných úradov, bezdôvodne súhlas s korešpondenciou neodmietnu a nebudú postupovať spôsobom, ktorý by mohol poškodiť zdravotnícke zariadenie.

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

6. Compliance with Applicable Laws

6.1 The parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, including, as applicable, US-based requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and the ICH GCP guidelines.

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

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. 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

6. Súlad s platnými právnymi predpismi

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

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

6.3 Zmluvné strany akceptujú, že zber, spracovanie a odovzdávanie osobných a zdravotných údajov týkajúcich sa subjektov skúšania podlieha dodržiavaniu platných právnych predpisov o ochrane osobných údajov a súkromia. Pri zbere a spracovaní osobných údajov sa zmluvné strany zaväzujú podniknúť primerané opatrenia na ochranu týchto údajov, zachovávať dôvernosť zdravotných a klinických údajov týkajúcich sa subjektov skúšania, riadne informovať dotknuté subjekty skúšania o zbere a spracovaní ich osobných údajov, poskytnúť subjektom skúšania primeraný prístup k ich osobným údajom a zabrániť prístupu neoprávnených osôb. Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a všetkých členov personálu skúšania (napr. meno, adresa a telefónne číslo nemocnice alebo zdravotníckeho zariadenia, životopis) sa môžu

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 and its affiliates can use personal data provided by the Principal Investigator and/or the Institution for managing internal studies and ensuring that their contact information is contained in a faithful and complete way in other systems used by Janssen and its affiliates, in compliance with this Section 6.3.

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 its 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.

Institution and Principal Investigator agree to inform their investigational staff that their personal data will be collected as stated in this Section 6.3.

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

prenášať do dcérskych spoločností spoločnosti Janssen, ktoré sa venujú klinickému výskumu, na účely sledovania liekov, realizácie, zdokumentovania a kontroly klinických skúšaní, ako aj na udržiavanie kontaktu s nimi a ich príslušnými zastúpeniami na celom svete v prípade ďalších budúcich skúšaní alebo výskumov, do ktorých môžu byť zapojené. Zmluvné strany tiež akceptujú, že spoločnosť Janssen a jej dcérske spoločnosti môžu osobné údaje poskytnuté zodpovedným skúšajúcim alebo zdravotníckym zariadením používať na riadenie svojich interných výskumov a na zabezpečenie, aby boli ich kontaktné údaje presne a kompletne uložené v ďalších systémoch používaných spoločnosťou Janssen a jej dcérskymi spoločnosťami v súlade s týmto článkom 6.3.

CRO môže osobné údaje odosielať spoločnosti Janssen, jej dcérskym spoločnostiam a jej príslušným zástupcom na celom svete. V súlade s tým sa osobné údaje môžu prenášať do krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), napríklad do Spojených štátov amerických, považovaných zo strany EÚ za krajiny, ktoré v súčasnosti nemajú primerané právne predpisy na zabezpečenie dostatočnej ochrany osobných údajov. Bez ohľadu na uvedené vyššie bude CRO, spoločnosť Janssen, jej dcérske spoločnosti a ich príslušní zástupcovia používať primerané bezpečnostné opatrenia na ochranu súkromia, aby zabezpečili takú ochranu osobných údajov, aká sa požaduje v EHP. Osobné údaje sa tiež môžu odovzdávať na základe požiadaviek jednotlivých kontrolných úradov alebo platných právnych predpisov, napríklad na hlásenie závažných nežiaducich udalostí.

Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú informovať personál skúšania, že jeho osobné údaje sa budú zbierať spôsobom opísaným v tomto článku 6.3.

6.4 Ak sa zistí, že ktorákoľvek časť tejto zmluvy je v rozpore s platnými právnymi predpismi, zmluvné strany sa zaväzujú v dobrej viere prerokovať úpravy

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, any party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days' prior written notice to the other parties.

ustanovenia alebo ustanovení, ktoré sú v rozpore s platnými právnymi predpismi. Ak sa zmluvné strany nebudú schopné zhodnúť na nových alebo upravených podmienkach potrebných na uvedenie celej zmluvy do súladu s právnymi predpismi, môže ktorákoľvek zmluvná strana túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou s výpovednou lehotou šesťdesiat (60) kalendárnych dní od doručenia druhej zmluvnej strane.

6.5 Combating Human Trafficking. Janssen strictly prohibits employees, subcontractors, subcontractor employees, and agents from engaging in human trafficking-related activities. These activities include engaging in sex trafficking, procuring commercial sex acts (even if this practice is legal in the jurisdiction where it transpires), using force, fraud, or coercion to subject a person to involuntary servitude, or obtaining labor from a person by threats of serious harm to that person or another person, among others. As a subcontractor to Janssen, Institution and Principal Investigator and their subcontractors under this Agreement, shall not engage in practices relating to trafficking in persons, including:

- Destroying or denying access to an employee's identity or immigration documents;
- Using misleading or fraudulent practices to recruit employees such as failing to disclose key terms and conditions of employment;
- Using recruiters that do not comply with local labor laws;
- Charging employees' recruitment fees;
- Failing to provide return transportation to certain employees who are brought to the country for the purpose of working on this Agreement;
- Providing housing that fails to meet country standards; and
- Failing to provide an employment contract or work document where required by law.

6.5 Boj proti obchodovaniu s ľuďmi. Spoločnosť Janssen prísne zakazuje svojim zamestnancom, subdodávateľom, zamestnancom subdodávateľov a zástupcom zapájať sa do činností súvisiacich s obchodovaním s ľuďmi. Medzi tieto činnosti patrí okrem iného zapájanie sa do obchodovania s ľuďmi na sexuálne účely, poskytovanie sexuálnych služieb za úhradu (a to aj v prípade, že tieto praktiky sú v jurisdikcii, v ktorej vyjdú najavo, legálne), použitie násilia, podvodu alebo naliehania s cieľom dostať určitú osobu do otrockého postavenia alebo nútenie určitej osoby do vykonávania práce pod hrozbou vážneho ublíženia tejto alebo inej osobe. Ako subdodávateľ spoločnosti Janssen sa zdravotnícke zariadenie, zodpovedný skúšajúci a ich subdodávatelia podľa tejto zmluvy nesmú zapájať do praktík súvisiacich s obchodovaním s ľuďmi, medzi ktoré patrí:

- Zničenie dokladov totožnosti alebo pristáhovaleckých dokladov zamestnanca alebo zabránenie mu v prístupe k nim.
- Použitie zavádzajúcich alebo podvodných praktík na najímanie zamestnancov, napríklad zatajenie základných podmienok pracovného pomeru.
- Použitie náborových pracovníkov, ktorí nedodržiavajú miestne pracovnoprávne predpisy.
- Účtovanie poplatkov za nábor zamestnancom.
- Neposkytnutie spätočnej dopravy určitým zamestnancom, dovezeným do krajiny na účely práce na tejto zmluve.
- Poskytnutie ubytovania, ktoré nespĺňa štátne normy.
- Neposkytnutie pracovnej zmluvy alebo dokladu o pracovnom pomere v prípadoch, v ktorých ich právne predpisy požadujú.

Credible information concerning actual or potential violations of this provision shall be reported by Institution, its employees and subcontractors and agents. Reports can be made to Janssen or anonymously to 1-844-888-FREE and its email address at help@befree.org. Retaliation or threats of retaliation against anyone who raises a concern under this policy or who assists with an internal or governmental audit or investigation is prohibited.

Institution and Principal Investigator shall cooperate fully with Janssen and any appropriate governmental authorities in audits or investigations relating to such violations.

Janssen will take appropriate disciplinary action for violations of these rules, up to and including discharge of Institution and Principal Investigator, their subcontractors and agents.

6.6 Janssen strives to partner with ethical companies who promote good business practices that further Janssen values, for example: ethics and integrity in business dealings, the protection of human rights, labor laws that protect employees and prescribe minimum wages and safe work places, equal employment and non-discrimination, supplier diversity and engagement of small businesses, and appropriate treatment of private information. In executing its work under the Agreement, Institution and Principal Investigator shall promote these mores and comply with any applicable laws in these areas, and, to the extent feasible, Institution and Principal Investigator shall only subcontract work under this Agreement to companies that also demonstrate these standards.

Zdravotnícke zariadenie, jeho zamestnanci, subdodávatelia a zástupcovia musia hlásiť dôveryhodné informácie týkajúce sa skutočných alebo možných porušení tohto ustanovenia. Tieto informácie sa môžu hlásiť spoločnosti Janssen alebo anonymne na telefónne číslo 1-844-888-FREE a príslušnú e-mailovú adresu help@befree.org. Zakazuje sa uplatňovať odvetné opatrenia alebo hroziť odvetnými opatreniami akejkoľvek osobe, ktorá vyjadrí obavy v zmysle týchto zásad alebo ktorá pomáha pri medzinárodnom alebo štátnom audite alebo vyšetrení.

Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci majú so spoločnosťou Janssen a všetkými príslušnými štátnymi úradmi plne spolupracovať pri auditoch alebo vyšetreniach týkajúcich sa porušení týchto predpisov.

V prípade porušenia týchto predpisov podnikne spoločnosť Janssen príslušné disciplinárne opatrenia, medzi ktoré môže v krajnom prípade patriť aj rozviazanie zmluvného vzťahu so zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim, ich subdodávateľmi a zástupcami.

6.6 Spoločnosť Janssen sa usiluje nadväzovať partnerské vzťahy so spoločnosťami dodržiavajúcimi etické zásady, ktoré podporujú správnu obchodnú prax a presadzujú hodnoty uznávané spoločnosťou Janssen, napríklad: etiku a poctivosť v podnikaní, ochranu ľudských práv, pracovnoprávne predpisy, ktoré chránia zamestnancov a predpisujú minimálne mzdy a bezpečnosť na pracovisku, rovnosť a nediskrimináciu pri zamestnávaní, rôznorodosť dodávateľov a využívanie malých podnikov a správne zaobchádzanie s dôvernými informáciami. Pri vykonávaní svojej práce podľa tejto zmluvy majú zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci podporovať tieto dobré mravy, dodržiavať všetky platné právne predpisy v týchto oblastiach a v maximálnom možnom rozsahu zadávať prácu podľa tejto zmluvy len takým subdodávateľským

spoločnostiam, ktoré preukázali, že tieto normy tiež dodržiavajú.

7. Ownership of Data - Confidentiality – Registry - Publication

7.1 Ownership of Data

All results of services performed under this Agreement, including case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer database or computer readable form, generated by the Institution and/or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial in the course of conducting the Clinical Trial (the “Data”), shall be the sole property of Janssen or its designee, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable privacy and security laws and regulations and the terms of this Agreement. Sponsor agrees that the medical records generated by Institution or Principal Investigator during the Study (other than Data) shall be and remain the property of the Institution or Principal Investigator; however, Sponsor shall have unrestricted access to the medical records in accordance with all applicable laws and regulations for all legal and regulatory purposes, both during and after the Study. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and containing the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law, and owned by Janssen or its designee. The Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any commercial purposes, including the filing of a patent application or regulatory filing 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.

7. Vlastníctvo údajov, dôvernosc, registrácia a publikovanie

7.1 Vlastníctvo údajov

Všetky výsledky služieb vykonaných podľa tejto zmluvy, zahŕňajúce patientske záznamové hárky a ďalšie údaje, najmä písomné, tlačené, grafické, video a audio materiály a informácie obsiahnuté v akýchkoľvek počítačových databázach alebo v počítačom čitateľnej forme, vytvorené zdravotníckym zariadením, zodpovedným skúšajúcim alebo iným personálom zapojeným do klinického skúšania v priebehu vykonávania klinického skúšania (ďalej „údaje“), sú výhradným vlastníctvom spoločnosti Janssen alebo jej zástupcu, ktorý môže údaje použiť akýmkoľvek spôsobom, aký uzná za vhodný, za podmienok a v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov a súkromia a podmienkami tejto zmluvy. Zadávateľ súhlasí s tým, že zdravotné záznamy vytvorené zdravotníckym zariadením alebo hlavným skúšajúcim počas skúšania (iné ako údaje) budú a zostanú majetkom Zdravotníckeho zariadenia alebo hlavného skúšajúceho; Zadávateľ má však neobmedzený prístup k lekárskeým záznamom v súlade so všetkými platnými zákonmi a predpismi na všetky právne a regulačné účely počas a po štúdiu. Každé dielo potenciálne chránené autorskými právami, vytvorené v súvislosti s vykonaním klinického skúšania, obsahujúce údaje (s výnimkou publikácií zodpovedného skúšajúceho podľa článku 7.4), sa považuje za „zamestnanecké dielo“ v maximálnom rozsahu povolenom právnymi predpismi a je vlastníctvom spoločnosti Janssen alebo jej zástupcu. Zdravotnícke zariadenie ani zodpovedný skúšajúci nesmie použiť údaje na žiadne komerčné účely zahŕňajúce podanie patentovej prihlášky alebo podanie na kontrolné úrady, alebo podanie údajov ako prílohy k akejkoľvek nevybavenej alebo budúcej patentovej prihláške, buď vo svoj vlastný prospech, alebo v prospech akejkoľvek ziskovej organizácie, vrátane použitia údajov na podporu výskumu pre ziskovú organizáciu alebo v spolupráci s ňou. Platnosť ustanovení tohto odseku pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

7.2 Confidentiality

All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, operations of Janssen and its affiliate, patent applications, formulae, 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 or Principal Investigator will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement:

- (i) the Janssen Confidential Information,
- (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
- (iii) the Data.

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

- a) which has been published through no fault of Institution or Principal Investigator,
- b) which Janssen agrees in writing, may be used or disclosed, or
- c) which is published in accordance with the Publication Section (Section 7.4) of this Agreement.
- d) Compelled Disclosures. In the event the Institution (or any person to whom it has transmitted the Janssen Confidential Information received hereunder) is required by law or legal process to disclose any of such Janssen

7.2 Dôvernosc

Všetky informácie, najmä informácie týkajúce sa skúšaného lieku, protokolu, prevádzky spoločnosti Janssen a jej dcérskych spoločností, patentových prihlášok, vzorcov, výrobných postupov, údajov základného výskumu, údajov z predchádzajúceho klinického výskumu a informácií o liekovej forme, poskytnuté spoločnosťou Janssen alebo CRO zdravotníckemu zariadeniu, zodpovednému skúšajúcemu alebo inému personálu zapojenému do klinického skúšania, ktoré doteraz neboli publikované (ďalej „dôverné informácie spoločnosti Janssen“), ako aj údaje (definované vyššie), sa považujú za dôverné a zostávajú výlučným vlastníctvom spoločnosti Janssen. Počas doby platnosti tejto zmluvy aj po jej uplynutí vynaložia zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci maximálne úsilie, aby zachovali dôvernosc a používali len na účely predpokladané v tejto zmluve:

- (i) dôverné informácie spoločnosti Janssen,
- (ii) informácie, o ktorých možno logicky predpokladať, že sú dôverné a chránené vlastníckymi právami spoločnosti Janssen a jej dcérskych spoločností, a ktoré sa odovzdávajú prostredníctvom alebo v zastúpení spoločnosti Janssen zdravotníckemu zariadeniu a/alebo zodpovednému skúšajúcemu a
- (iii) údaje.

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

- a) ktoré boli zverejnené bez zavinenia zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho,
- b) pre ktoré dala spoločnosť Janssen písomný súhlas na použitie a odovzdávanie,
- c) ktoré sa publikujú v súlade s článkom „Publikovanie“ (článok 7.4) tejto zmluvy,
- d) Vynútené zverejnenia. V prípade, že Zdravotnícke zariadenie (alebo akákoľvek osoba, ktorej odovzdala dôvernú informáciu spoločnosti Janssen obdržanú podľa noriem) je podľa zákona alebo právneho postupu

Confidential Information, the Institution will (i) provide the Janssen with prompt notice of such event so that the Janssen may take appropriate steps, including intervening, to protect the confidentiality of the Janssen Confidential Information and (ii) use reasonable efforts to obtain assurance that confidential treatment will be afforded to the Janssen Confidential Information to be disclosed. Institution shall furnish only that portion of the Janssen Confidential Information which is legally required to be disclosed.

Institution and Principal Investigator acknowledge that the disclosure of such Janssen Confidential Information by Janssen to BARDA or licensors of Janssen or its affiliates does not affect the confidential nature of such information.

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

povinná zverejniť niektorú z týchto dôverných informácií spoločnosti Janssen, Zdravotnícke zariadenie (i) okamžite poskytne oznámenie spoločnosti Janssen tak, aby spoločnosť Janssen mohla podniknúť príslušné kroky, vrátane zásahu, na ochranu dôvernosti dôverných informácií spoločnosti Janssen a (ii) vyvinúť primerané úsilie na získanie uistenia, že dôverné zaobchádzanie sa poskytne dôverným informáciám spoločnosti Janssen, ktoré sa majú zverejniť. Zdravotnícke zariadenie poskytne iba tú časť dôverných informácií spoločnosti Janssen, ktoré je zo zákona povinná zverejniť.

Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci akceptujú, že odovzдание takýchto dôverných informácií spoločnosti Janssen, úradu BARDA, poskytovateľom licencií spoločnosti Janssen alebo jej dcérskym spoločnostiam neporušuje dôverný charakter takýchto informácií.

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

7.3. Registry

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 (<http://www.icmje.org>); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) above.

Registration will be to the United States National Library of Medicine web site designed for this purpose at www.clinicaltrials.gov. In addition, equivalent official websites and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes.

Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on www.clinicaltrials.gov 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. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.

7.3. Registrácia

Pred začatím zaradovania má spoločnosť Janssen právoverejne zaregistrovať súhrny protokolu a kontaktné údaje pracovísk klinických skúšaní financovaných spoločnosťou, zameraných na skúšané aj registrované lieky, ak spĺňajú najmenej jedno z nasledujúcich kritérií: (i) registráciu skúšania spoločnosťou Janssen alebo niektorou z jej dcérskych spoločností požadujú platné právny predpisy, (ii) registráciu požaduje Medzinárodný výbor vydavateľov lekárskeho časopisov (ICMJE) pre skúšania, ktoré sa majú publikovať v medzinárodnej oponentsky posudzovanej literatúre (<http://www.icmje.org>), alebo (iii) sú z primerane plánovaných a dostatočne kontrolovaných klinických skúšaní financovaných spoločnosťou, zameraných na skúšané aj registrované lieky a produkty bez ohľadu na to, či je ich registrácia požadovaná podľa bodov (i) alebo (ii) uvedených vyššie.

Registrácia sa vykoná na webovej stránke Národnej lekárskej knižnice Spojených štátov amerických, zriadenej na tento účel, na adrese www.clinicaltrials.gov. Na účely registrácie sa môžu použiť aj porovnateľné oficiálne webové stránky, ako aj webové stránky spoločnosti Janssen a jej dcérskych spoločností.

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

7.4. Publication

In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of the Institution, Principal Investigator or other personnel associated with this Clinical Trial, Janssen or its designee shall have the first right without approval from the Institution or Principal Investigator to publish and/or present in public the results of the Clinical Trial, including Data, whether by means of submission to peer reviewed literature, an oral presentation at a congress or by any other means of publication. 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. If publication of the Clinical Trial Data to the peer reviewed literature has not occurred within eighteen (18) months of conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, 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 subject to the terms of this Agreement; provided that, at least ninety (90) days prior to the earlier of submission for publication or publication of such results, Institution and Principal Investigator shall provide Janssen for review and approval a copy of the manuscript, abstract, poster or other materials offered for distribution, communication or oral presentation. If requested in writing by Janssen, Institution or Principal Investigator shall delete from such publication Janssen Confidential Information. If requested in writing by Janssen, Institution and/or Principal Investigator will withhold such publication for up to an additional one hundred twenty (120) days to allow for filing of a patent application.

7.4. Publikovanie

V súvislosti so všetkými údajmi alebo inými informáciami vytvorenými pri vykonávaní služieb podľa tejto zmluvy zdravotníckym zariadením, zodpovedným skúšajúcim, iným personálom spojeným s týmto klinickým skúšaním alebo v ich zastúpení má spoločnosť Janssen alebo jej zástupca prednostné právo bez schválenia od zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho publikovať alebo prezentovať na verejnosti výsledky klinického skúšania vrátane údajov, či už prostredníctvom podania do tlače v oponentsky posudzovanej literatúre, ústnej prezentácie na kongrese alebo akýmkoľvek inými publikačnými prostriedkami. V prípade potreby môže spoločnosť Janssen alebo jej zástupca umiestniť výsledky klinického skúšania na webovú stránku výsledkov klinických skúšaní vo forme Súhrnu správy z klinického skúšania vo formáte ICH-E-3. Ak k publikovaniu údajov klinického skúšania v oponentsky posudzovanej literatúre nedôjde do osemnástich (18) mesiacov od uzatvorenia, zrušenia alebo ukončenia klinického skúšania na všetkých pracoviskách skúšania, majú zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci právo publikovať výsledky klinického skúšania a všetky základné informácie, ktoré je potrebné uviesť v akejkolvek publikácii výsledkov klinického skúšania alebo ktoré sú potrebné pre iných odborníkov na overenie si takýchto výsledkov klinického skúšania v prípade, že budú dodržané podmienky tejto zmluvy, za predpokladu, že najmenej deväťdesiat (90) dní pred podaním takýchto výsledkov na publikovanie alebo ich publikovaním (podľa toho, čo nastane skôr) poskytnú zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci spoločnosti Janssen na posúdenie a schválenie kópiu rukopisu, abstraktu, plagátovej prezentácie alebo iných materiálov, pripravovaných na šírenie, oznamovanie alebo ústnu prezentáciu. Ak to bude spoločnosť Janssen písomne požadovať, zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci odstráni z takejto publikácie všetky dôverné informácie spoločnosti Janssen. Ak to bude spoločnosť Janssen písomne požadovať, zdravotnícke

zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci pozdržia takéto publikovanie o ďalších najviac stodvadsať (120) dní, aby umožnilo podanie patentovej prihlášky.

Institution and Principal Investigator acknowledge that Janssen shall provide BARDA and licensors of Janssen or its affiliates any such publication containing Data for review and approval and that such disclosure by Janssen or its affiliates to BARDA or licensors of Janssen or its affiliates does not constitute a publication for purposes of this Section 7.4 of the Agreement. Institution and Principal Investigator will include a statement in any publication that creation of the Data was supported by Janssen and BARDA and that no false or misleading data or information has been included therein.

Accordingly, such publication shall include the following acknowledgment:

“This project has been funded in whole or in part with U.S. Government funds from the Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority, under Contract #HHSO100201500014C.”

7.5 Institution and Principal Investigator shall ensure the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial with the provisions of this Section 7 of this Agreement.

Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci akceptujú, že spoločnosť Janssen poskytne každú takúto publikáciu obsahujúcu údaje na posúdenie a schválenie úradu BARDA, poskytovateľom licencií spoločnosti Janssen alebo jej dcérskym spoločnostiam a že takéto odovzdanie spoločnosťou Janssen alebo jej dcérskymi spoločnosťami úradu BARDA, poskytovateľom licencií spoločnosti Janssen alebo jej dcérskym spoločnostiam nepredstavuje publikovanie na účely tohto článku 7.4 tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci uvedú v každej publikácii vyhlásenie, že vytvorenie údajov podporovala spoločnosť Janssen a úrad BARDA a že do nej neboli zahrnuté žiadne nepravdivé ani zavádzajúce údaje alebo informácie.

V súvislosti s tým má takéto publikácia obsahovať nasledujúce poďakovanie:

„Tento projekt bol úplne alebo čiastočne financovaný prostriedkami vlády USA pod dohľadom Kancelárie námestníka ministra pre pripravenosť a reakciu a jej Úradu pre pokročilý biomedicínsky výskum a vývoj, pod číslom zmluvy HHSO100201500014C.“

7.5 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zabezpečia dodržiavanie ustanovení tohto článku 7 tejto zmluvy všetkými spoluskúšajúcimi a ďalším personálom zapojeným do klinického skúšania.

8. Patents

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 be the sole property of Janssen or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose to Janssen any Invention. Institution and Principal Investigator agree to assign (and shall cause all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to assign) to Janssen or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Janssen shall have the sole right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention. Institution and Principal Investigator shall execute, and shall cause its employees and all Clinical Trial 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.

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

8. Patenty

Zmluvné strany uznávajú, že všetky vynálezy a technológie spoločnosti Janssen a jej dcérskych spoločností, zdravotníckeho zariadenia a zodpovedného skúšajúceho, existujúce k dátumu účinnosti, sú samostatným vlastníctvom každého z nich a nie sú ovplyvnené touto zmluvou. Všetky práva na akýkoľvek objav alebo vynález, či už patentovateľný alebo nie, sformulovaný alebo sformulovaný a uvedený do praxe v dôsledku prác vykonaných podľa tejto zmluvy (ďalej „vynález“), sú výlučným vlastníctvom spoločnosti Janssen alebo jej zástupcu. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci okamžite odovzdajú každý vynález spoločnosti Janssen. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú postúpiť spoločnosti Janssen alebo jej zástupcovi (a zabezpečiť, aby tak urobili aj všetci skúšajúci klinického skúšania a ďalší personál zapojený do klinického skúšania) výlučné a výhradné vlastníctvo všetkých vynálezov. Spoločnosť Janssen má výlučné právo, nie však povinnosť, podať, stíhať a vymáhať akékoľvek patenty súvisiace s každým vynálezom. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci podpíšu a zabezpečia, aby aj ich zamestnanci, všetci skúšajúci klinického skúšania a ďalší personál zapojený do klinického skúšania podpísali všetky dokumenty potrebné na prevod všetkých práv, nárokov a podielov na akomkoľvek vynáleze na spoločnosť Janssen alebo jej zástupcu, a sú povinní vykonať všetky tieto činnosti a uhradiť všetky platby a odmeny za všetky takéto vynálezy vynájdene svojimi zamestnancami alebo pedagógmi, požadované platnými právnymi predpismi, aby spoločnosti Janssen alebo jej zástupcovi umožnili vlastníť a používať všetky takéto vynálezy. Zdravotnícke zariadenie zaručuje, že zodpovedný skúšajúci a všetky ďalšie osoby vykonávajúce služby podľa tejto zmluvy sú zamestnancami alebo zástupcami zdravotníckeho zariadenia a sú povinné postúpiť na zdravotnícke zariadenie všetky vynálezy a objavy vynájdene v priebehu ich pracovného pomeru alebo zastupovania, buď na základe písomnej zmluvy, alebo podmienok ich pracovného pomeru.

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

9. Compensation and Invoicing

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

9.2 The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO to Institution/Principal Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution/Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Institution or Principal Investigator.

Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.

9.3 Neither Institution nor Principal Investigator shall 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 as part of the Clinical Trial.

9.4 Institution and Principal Investigator will invoice their services under this Agreement exclusively to CRO.

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

9. Odmena a fakturovanie

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

9.2 Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia, že odmena a podpora poskytovaná CRO zdravotníckemu zariadeniu a zodpovednému skúšajúcemu podľa tejto zmluvy predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu výskumných služieb vykonaných zdravotníckym zariadením alebo zodpovedným skúšajúcim, že bola dohodnutá medzi nezávislými zmluvnými partnermi za podmienok obvyklých na trhu a že nebola určená spôsobom, ktorý berie do úvahy objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo iných obchodných transakcií inak vytvorených medzi spoločnosťou Janssen, jej dcérskymi spoločnosťami a zdravotníckym zariadením alebo zodpovedným skúšajúcim.

Nič z toho, čo je obsiahnuté v tejto zmluve, sa v žiadnom prípade nemá vykladať ako povinnosť alebo nabádanie zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho, aby akejkolvek fyzickej alebo právnickej osobe odporúčali nákup produktov spoločnosti Janssen alebo produktov akejkolvek právnickej osoby, ktorá je jej dcérskou spoločnosťou.

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

9.4 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci budú svoje služby vykonané podľa tejto zmluvy fakturovať výlučne CRO.

9.5 CRO shall pay Institution and Principal Investigator no later than 60 days from the date of receipt of a valid invoice.

10. Indemnification

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.

10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses, 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 related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.

10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial

9.5 CRO bude zdravotníckemu zariadeniu a zodpovednému skúšajúcemu uhrádzať platby najneskôr do 60 dní od dátumu prevzatia platnej faktúry.

10. Odškodnenie

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

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

10.3 Povinnosť odškodňujúcej zmluvnej strany podľa tejto zmluvy platí len vtedy, ak jej druhá zmluvná strana urýchlene doručí písomné vyrozumienie po prevzatí oznámenia o akomkoľvek vznesenom nároku alebo súdnom spore, povolí odškodňujúcej zmluvnej strane, jej právnym

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, which shall not be unreasonably withheld."the indemnifying party shall not unreasonably reject to settle or compromise any such claim by indemnified party.

In connection with this section of the Agreement, the indemnifying party undertakes not to carry out any acts that might be prejudicial to (material or immaterial to a indemnified party).

10.4 CRO expressly disclaims any liability to Institution and/or Principal Investigator in connection with the Study Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO.

CRO shall not be responsible to the Institution or Principal Investigator for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution or Principal Investigator be responsible to CRO for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages arising under this Agreement.

zástupcom a personálu, aby takéto vznesené nároky alebo súdne spory riešili a riadili obhajobu proti nim vrátane predsúdnych návrhov, súdneho procesu alebo mimosúdneho urovnania, a odškodnená zmluvná strana poskytne pri takejto obhajobe plnú súčinnosť, odškodňujúca zmluvná strana však nie je oslobodená od svojich povinností podľa tohto článku, ak nedoručenie vyrozumenia odškodnenou zmluvnou stranou nemá nepriaznivý vplyv na obhajobu takéhto vzneseného nároku. Odškodnená zmluvná strana ďalej súhlasí, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu odškodňujúcej zmluvnej strany mimosúdne neurovná ani neuzatvorí dohodu o žiadnom takomto nároku alebo v takomto súdnom spore, odškodňujúca strana nesmie neodôvodnene odmietnuť urovnať alebo kompromitovať akýkoľvek takéto nárok odškodnenej strany. Odškodňujúca strana zaväzuje v súvislosti s týmto bodom zmluvy nevykonať žiadne úkony, ktoré by mohli poškodiť (materiálne alebo nemateriálne odškodnenú zmluvnú stranu).

10.4 CRO týmto výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť voči zdravotníckemu zariadeniu a zodpovednému skúšajúcemu v súvislosti so skúšaným liekom, vrátane zodpovednosti za vznesené nároky na náhradu škody, ktorá vznikne na základe zdravotného problému spôsobeného alebo údajne spôsobeného akýmkoľvek postupom skúšania spojeným s takýmto liekom, okrem rozsahu, v ktorom by takéto zodpovednosť bola odôvodnená zanedbaním, úmyselne nesprávnym konaním alebo porušením tejto zmluvy zo strany CRO.

CRO neručí zdravotníckemu zariadeniu ani zodpovednému skúšajúcemu za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody a zdravotnícke zariadenie ani zodpovedný skúšajúci neručia CRO za žiadny ušlý zisk, stratu príležitostí ani iné následné škody vzniknuté na základe tejto zmluvy.

11. Insurance

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

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

11.2 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.

11.3 Each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party/parties with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage, if so requested in writing.

12. Financial Disclosure - Conflict of Interest - Debarment

12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide 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 and BARDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and their agents on one hand and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator

11. Poistenie

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

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

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

11.3 Každá zmluvná strana, od ktorej sa podľa tejto zmluvy požaduje udržiavanie poistenia, poskytne ostatným zmluvným stranám na ich písomné požiadanie poistné certifikáty, ktoré dokladajú požadované poistné krytie.

12. Zverejnenie finančných informácií, konflikt záujmov, zákaz činnosti

12.1 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú poskytnúť CRO alebo spoločnosti Janssen všetky informácie potrebné na splnenie všetkých požiadaviek na zverejnenie, nariadených niektorým kompetentným zdravotníckym úradom (vrátane US FDA a úradu BARDA, ak sa to na skúšanie vzťahuje), príslušnou profesijnou organizáciou alebo podobným orgánom, alebo inými platnými národnými alebo miestnymi právnymi predpismi, vrátane všetkých informácií, ktoré sa musia zverejniť v súvislosti s akýmkoľvek

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.

finančným vzťahom medzi spoločnosťou Janssen, jej dcérskymi spoločnosťami a ich zástupcami na jednej strane a zdravotníckym zariadením, zodpovedným skúšajúcim, akýmkoľvek spoluskúšajúcim zapojeným do klinického skúšania a akýmkoľvek iným zástupcom alebo zamestnancom zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho na druhej strane. Táto požiadavka na zverejnenie informácií môže vyžadovať zverejnenie informácií týkajúcich sa najbližších rodinných príslušníkov osôb zapojených do klinického skúšania.

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

12.2 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci potvrdzujú, že medzi zdravotníckym zariadením, zodpovedným skúšajúcim a spoločnosťou Janssen nie je žiadny konflikt záujmov, ktorý by bránil v plnení alebo ovplyvňoval plnenie tejto zmluvy zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim, a potvrdzujú, že plnenie tejto zmluvy z ich strany neporušuje žiadnu inú zmluvu s tretími stranami. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci budú CRO ihneď informovať, ak počas plnenia tejto zmluvy vznikne akýkoľvek konflikt záujmov.

12.3 Principal Investigator confirms he/she:

- (i) is not suspended or debarred by a competent health authority or governmental entity; and
- (ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.

12.3 Zodpovedný skúšajúci týmto potvrdzuje, že:

- (i) nemá pozastavenú činnosť ani uložený zákaz činnosti od žiadneho kompetentného zdravotníckeho úradu alebo štátneho orgánu,
- (ii) nebol odsúdený za zanedbanie povinnej starostlivosti v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní.

Institution and Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person or organization directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person or organization:

- (i) is suspended or debarred by a competent health authority or governmental entity;
- (ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials; or
- (iii) excluded from participation under this Agreement under U.S. Executive Orders and Laws, including but not limited to E.O. 13224 and P.L. 107-56, which prohibit transactions with, and the provision of resources and support to, individuals and organizations associated with terrorism.

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

13. Independent Contractor

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

14. Publicity

None of the parties shall use the name of any other party or any affiliate of any other party for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be

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

- (i) má pozastavenú činnosť alebo uložený zákaz činnosti od niektorého kompetentného zdravotníckeho úradu alebo štátneho orgánu,
- (ii) bola odsúdená za zanedbanie povinnej starostlivosti v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní,
- (iii) je vylúčená z účasti podľa tejto zmluvy na základe právnych predpisov a vykonávacích nariadení Spojených štátov amerických, najmä vykonávacieho nariadenia 13224 a zákona P.L. 107-56, ktoré zakazujú uzatvárať transakcie s osobami a organizáciami spojenými s terorizmom a poskytovať im zdroje a podporu.

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

13. Nezávislý zmluvný partner

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

14. Publicita

Žiadna zo zmluvných strán nepoužije názov inej zmluvnej strany ani dcérskej spoločnosti žiadnej zmluvnej strany na propagačné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu tej zmluvnej strany, ktorej názov sa má použiť, a žiadna zo

used, nor shall any party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.

15. Notices

Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:

TO: Quintiles Eastern Holdings, GmbH
Stella-Klein-Low-Weg 15, Rund 4
Haus B, OG 4, 1020 Vienna Austria

Attention: 6362872FLZ3001 / OXA71051

Copy To: Quintiles IMS Incorporated
Office of the General Counsel
P.O. Box 13979
Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979
USA
Attention: General Counsel
Email: officeofgeneralcounsel@quintilesims.com

TO: [Insert Institution Name and Address]
Attention: [insert name or function]

TO: [Insert Principal Investigator Name and Address]
Attention: [insert name or function]

To: Sofie Deleu- Study Responsible Physician
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse, Antwerp
Belgium

zmluvných strán tiež nezverejní existenciu ani podstatu tejto zmluvy s výnimkou prípadov, v ktorých to požadujú právne predpisy.

15. Oznámenia

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

PRE: Quintiles Eastern Holdings
GmbH
Stella-Klein-Low-Weg 15, Rund 4
Haus B, OG 4, 1020 Viedeň, Rakúsko

Do pozornosti: 6362872FLZ3001 / OXA71051

Na vedomie: Quintiles IMS Incorporated
Office of the General Counsel (Kancelária hlavného právneho poradcu)
P.O. Box 13979
Research Triangle Park, North Carolina (Severná Karolína) 27709-3979
Spojené štáty americké
Do pozornosti: Hlavný právny poradca
E-mail: officeofgeneralcounsel@quintilesims.com

PRE: [doplňte názov a adresu zdravotníckeho zariadenia]

Do pozornosti: [doplňte meno alebo funkciu]

PRE: [doplňte meno a adresu zodpovedného skúšajúceho]

Do pozornosti: [doplňte meno alebo funkciu]

Pre: Sofie Deleu – zodpovedná lekárka skúšania (Study Responsible Physician)
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse, Antverpy
Belgicko

COPY TO: Janssen Research & Development, L.L.C.
Chase Coalter, Director, Contracts & Grants
1125 Trenton-Harbourton Road
Titusville, NJ 08560
Facsimile: 609-730-6689

16. Assignment

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. Neither Institution nor Principal Investigator shall 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.

17. Miscellaneous

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

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

17.3 If any of the provisions defined under the Exhibits conflicts with any of the provisions of this

NA VEDOMIE: Janssen Research & Development, L.L.C.

Chase Coalter, riaditeľ pre zmluvy a granty
(Director, Contracts & Grants)
1125 Trenton-Harbourton Road
Titusville, NJ 08560
Faxové číslo: 609-730-6689

16. Postúpenie

CRO a spoločnosť Janssen majú každý samostatne právo postúpiť túto zmluvu na ktorúkoľvek zo svojich príslušných dcérskych spoločností a spoločnosť Janssen môže okrem toho postúpiť túto zmluvu na akúkoľvek tretiu stranu. V prípade takéhoto postúpenia vynaloží CRO alebo spoločnosť Janssen (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) primerané úsilie na to, aby zdravotníckemu zariadeniu vopred doručila písomné oznámenie. Zdravotnícke zariadenie ani zodpovedný skúšajúci nesmú postúpiť svoje práva ani povinnosti podľa tejto zmluvy na inú stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO a spoločnosti Janssen. Akékoľvek postúpenie v rozpore s týmto článkom 16 je neplatné a neúčinné. Pri splnení vyššie uvedených podmienok je táto zmluva záväzná a účinná v prospech príslušných zmluvných strán a ich právnych nástupcov a postupníkov.

17. Ostatné ustanovenia

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

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

17.3 Ak je ktorékoľvek ustanovenie definované v prílohách v rozpore s akýmkoľvek ustanovením

Agreement, the terms of the Exhibits will take precedence.

tejto zmluvy, majú prednosť podmienky uvedené v prílohách.

17.4 Institution and Principal Investigator understand and agree 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 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že CRO podpisuje túto zmluvu jednak vo vlastnom mene ako zmluvná strana prijímajúca služby podľa tejto zmluvy, a na základe samostatného oprávnenia podpisuje CRO túto zmluvu aj v mene spoločnosti Janssen a v jej prospech.

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 ukáže ako nevymožiteľná, zostáva zvyšok tejto zmluvy platný a účinný.

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 zmluvných strán v predmetnej veci. Prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy. Táto zmluva výslovne nahrádza akékoľvek predchádzajúce alebo súbežné ústne alebo písomné vyhlásenia alebo 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 Platnosť nasledujúcich ustanovení a akýchkoľvek ďalších podmienok, u ktorých je z ich podstaty jasné, že majú pretrvať aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy, pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.

17.8 CRO and Janssen undertake not to conclude a separate contract relating to the clinical trial under this contract or part thereof with the responsible investigator or any member of the clinical trial personnel. At the same time, they will ensure that such a contract is not concluded between the responsible investigator or any member of the study and any CRO's or Janssen's representative based on issued power of attorney.

17.8 CRO a spoločnosť Janssen sa zaväzujú, že neuzavrú samostatnú zmluvu týkajúcu sa klinického skúšania podľa tejto zmluvy alebo jeho časti so zodpovedným skúšajúcim alebo s ktorýmkoľvek členom skúšajúceho personálu. Zároveň zabezpečia, aby na základe nimi udelenej plnej moci nebola takáto zmluva uzavretá ani medzi zodpovedným skúšajúcim alebo s ktorýmkoľvek členom skúšajúceho personálu a akýmkoľvek zástupcom CRO alebo spoločnosti Janssen.

17.9 This Agreement is executed in English and Slovak languages. In case of doubt about its content, the Slovak version prevails

17.10 This Agreement shall enter into force on the date of its signature by all the Contractual Parties and becomes effective on the day following notification to Janssen of its publication in the Central Register of Contracts of the Slovak Republic.

The Institution undertakes to inform Janssen that the contract was published in the Central Register of Contracts of the Slovak Republic immediately after its publication, to the email address.adresuRA-TIBBE-63623872FL@ITS.JNJ.com

18. Controlling Law

In the event of any dispute arising between the parties in relation to the terms of this Agreement, the parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis.

Institution acknowledges that Janssen has entered into an agreement with the U.S. Government to conduct the Clinical Trial. Accordingly, provisions in this Agreement required by the U.S. Government shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the United States without regard to any conflicts of laws provisions with respect thereto. In the event of any dispute arising between the parties in relation to other terms of this Agreement, the parties consent to the jurisdiction of the laws of Slovak Republic for the resolution of any dispute or controversy between the parties hereto involving such other terms that the parties are unable to settle on an amicable using their best endeavors to resolve the matter.

17.9 Táto zmluva je vyhotovená v anglickom a slovenskom jazyku. V prípade pochybností o jej obsahu má prednosť slovenská verzia.

17.10 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Cenotrálnom registri zmlúv SR. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že oznámi spoločnosti Janssen skutočnosť, že zmluva bola zverejnená v Centrálom registri zmlúv SR bezodkladne po jej zverejnení, a to na emailovú adresuRA-TIBBE-63623872FL@ITS.JNJ.com

18. Rozhodné právo

V prípade akéhokoľvek sporu, ktorý vznikne medzi zmluvnými stranami v súvislosti s podmienkami tejto zmluvy, zmluvné strany vynaložia maximálne úsilie na to, aby takýto spor vyriešili zmierom.

Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že spoločnosť Janssen uzatvorila zmluvu s vládou USA na vykonanie tohto klinického skúšania. V súvislosti s tým, ustanovenia tejto dohody, ktoré vyžaduje vláda Spojených štátov amerických, sa budú riadiť a budú interpretované v súlade so zákonmi Spojených štátov bez ohľadu na akékoľvek kolízne právne ustanovenia. V prípade akéhokoľvek sporu, ktorý vznikne medzi stranami vo vzťahu k iným ustanoveniam tejto Zmluvy, strany súhlasia s jurisdikciou zákonov Slovenskej republiky na riešenie akéhokoľvek sporu alebo sporov medzi zmluvnými stranami, ktoré zahŕňajú také iné podmienky, že zmluvné strany nie sú schopné urovnať túto záležitosťzmierom s maximálnym úsilím.

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

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

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.

Signature / Podpis _____

Date / Dátum _____

MUDr. Aurélia Mojzešová
AD, Site & Resource

Jew 29, 2019
Aurelia Mojzesova, MD.
Head of Clinical Opns

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. in the name of Janssen Pharmaceutica NV /
IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. Janssen Pharmaceutica NV

Signature / Podpis _____

Date / Dátum _____

MUDr. Aurélia Mojzešová
AD, Site & Resource

Jew 29, 2019
Aurelia Mojzesova, MD.
Head of Clinical Opns

Národný ústav detských chorôb

Signature / Podpis _____

Date / Dátum 12.02.2019 _____

doc. MUDr. Ladislav Kužela, CSc., MPH
generálny riaditeľ

NÁRODNÝ ÚSTAV DETSKÝCH CHORÔB
Limbovej 1, 833 40 Bratislava
Slovenská republika

Národný ústav detských chorôb

Signature / Podpis _____

Date / Dátum 12.02.2019 _____

MUDr. Zuzana Lalahová Striežencová, MPH
medicínska riaditeľka

Prof, MUDr. Ľudmila Bedrová, CSc.

Signature / Podpis _____

Date / Dátum _____

Exhibits:

Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments

Exhibit B - Financial Provisions

Prílohy:

Príloha A – Protokol a jeho neskoršie dodatky

Príloha B – Finančné ustanovenia

Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments

By reference only; (page intentionally left blank)

Príloha A – Protokol a jeho neskoršie dodatky

Uvedená len odkazom (strana je úmyselne ponechaná
prázdna)

EXHIBIT B**Budget & Payment Schedule**

Protocol No.63623872FLZ3001: "A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pimodivir in Combination With the Standard-of-care Treatment in Adolescent, Adult, and Elderly Hospitalized Patients With Influenza A Infection"

- (1) **Estimated Per Subject Fee** (including all fixed costs and excluding items as specified in Section 3 Site Costs and Section 4 Other Compensation below):

STANDARD TREATMENT REGIMEN SCREENING, DAY 2-14, FINAL STUDY VISIT

2,391 €

DOUBLE-BLIND EXTENSION DAY 6-19, FINAL STUDY VISIT

1,598 €

(2) **Payment Milestone Table(s):**

Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Time and Events Schedule of the Protocol dated **11 September 2017** provided herein by reference in Exhibit A. 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.

<u>STANDARD TREATMENT REGIMEN MILESTONES</u>	<u>Visit Amount.</u>	<u>Visit Amount</u>
Screening / Baseline	498 €	
Day 2 (Only Option 1 or 2 below):		
Option 1: Inpatient	244 €	
Option 2: Outpatient Telephone FU	45 €	
Day 3 (Only Option 1 or 2 below):		
Option 1: Inpatient	379 €	
Option 2: Outpatient Telephone FU	45 €	
Day 4 (Only Option 1 or 2 below):		

PRÍLOHA B**Rozpočet a rozpis platieb**

Protokol č.63623872FLZ3001: Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, multicentrické skúšanie 3. fázy na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti pimodiviru v kombinácii so štandardnou liečbou u adolescentných, dospelých a starších hospitalizovaných pacientov s infekciou chrípky typu A

- (1) **Odhadovaná platba za jeden subjekt** (vrátane všetkých fixných nákladov a s výnimkou položiek špecifikovaných nižšie v článku 3 Náklady pracoviska skúšania a článku 4 Ďalšie úhrady):

ŠTANDARDNÝ LIEČEBNÝ REŽIM, VSTUPNÉ VYŠETRENIA, 2. – 14. DEŇ, ZÁVEREČNÁ NÁVŠTEVA SKÚŠANIA

2,391 €

DVOJITO ZASLEPENÁ PREDLŽENÁ LIEČBA, 6. – 19. DEŇ, ZÁVEREČNÁ NÁVŠTEVA SKÚŠANIA

1,598 €

(2) **Tabuľky splatných výkonov:**

Platby za výkony v nasledujúcich tabuľkách predstavujú primeranú trhovú hodnotu za vykonanie výskumných služieb podrobne uvedených v Časovom rozvrhu udalostí, v dodatku protokolu zo dňa **11. septembra 2017**, ktorý sa uvedením v Prílohe A stáva neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že ak nasledujúce dodatky protokolu spôsobia podstatnú zmenu v požadovaných výskumných službách, odmena sa príslušným spôsobom upraví tak, aby zodpovedala každej takejto zmene primeranej trhovej hodnoty, na základe písomného dodatku podpísaného všetkými stranami tejto zmluvy.

<u>VÝKONY PRE ŠTANDARDNÝ LIEČEBNÝ REŽIM</u>	<u>Suma za návštevu</u>	<u>Suma za návštevu</u>
Vstupné vyšetrenia/základný stav	498 €	
2. deň (len 1. alebo 2. možnosť nižšie):		
1. možnosť: hospitalizovaný pacient	244 €	
2. možnosť: telefonická kontrola	45 €	
3. deň (len 1. alebo 2. možnosť nižšie):		
1. možnosť: hospitalizovaný pacient	379 €	
2. možnosť: telefonická kontrola	45 €	
4. deň (len 1. alebo 2. možnosť nižšie):		

Option 1: Inpatient	244 €	
Option 2: Outpatient Telephone FU	45 €	
Day 5 (Only Option 1 or 2 below):		
Option 1: Inpatient	320 €	
Option 2: Outpatient Telephone FU	45 €	
Day 6 (Only Option 1 or 2 below):		
Option 1: Inpatient	267 €	
Option 2: Outpatient Visit	264 €	
Day 7 Inpatient	225 €	
Day 8 Inpatient	224 €	
Day 9 Inpatient	225 €	
Day 10 (Only Option 1 or 2 below):		
Option 1: Inpatient	224 €	
Option 2: Outpatient Visit	170 €	
Day 11 Inpatient	225 €	
Day 12 Inpatient	225 €	
Day 13 Inpatient	225 €	
Day 14 (Only Option 1 or 2 below):		
Option 1: Inpatient	286 €	
Option 2: Outpatient Visit	212 €	
Days 15-27 Follow-Up (Only Option 1 or 2 below):		
Option 1: Inpatient	49 €	
Option 2: Outpatient Telephone FU	45 €	
Day 28 Safety Follow-Up Visit / Final Study Visit	290 €	
Estimated Per Subject Fee Standard Treatment Regimen	2391 €	

1. možnosť: hospitalizovaný pacient	244 €	
2. možnosť: telefonická kontrola	45 €	
5. deň (len 1. alebo 2. možnosť nižšie):		
1. možnosť: hospitalizovaný pacient	320 €	
2. možnosť: telefonická kontrola	45 €	
6. deň (len 1. alebo 2. možnosť nižšie):		
1. možnosť: hospitalizovaný pacient	267 €	
2. možnosť: ambulantná návšteva	264 €	
7. deň, hospitalizovaný pacient	225 €	
8. deň, hospitalizovaný pacient	224 €	
9. deň, hospitalizovaný pacient	225 €	
10. deň (len 1. alebo 2. možnosť nižšie):		
1. možnosť: hospitalizovaný pacient	224 €	
2. možnosť: ambulantná návšteva	170 €	
11. deň, hospitalizovaný pacient	225 €	
12. deň, hospitalizovaný pacient	225 €	
13. deň, hospitalizovaný pacient	225 €	
14. deň (len 1. alebo 2. možnosť nižšie):		
1. možnosť: hospitalizovaný pacient	286 €	
2. možnosť: ambulantná návšteva	212 €	
15. – 27. deň, kontrolné obdobie (len 1. alebo 2. možnosť nižšie):		
1. možnosť: hospitalizovaný pacient	49 €	
2. možnosť: telefonická kontrola	45 €	
28. deň, bezpečnostná kontrolná návšteva/záverečná návšteva skúšania	290 €	
Odhadovaná platba za jeden subjekt, štandardný liečebný režim	2391 €	

Estimated Per Subject 28. deň, bezpečnostná kontrolná návšteva/záverečná návšteva skúšania Fee Standard Treatment Regimen is calculated as follows:

Screening + D2 + D3 (inpatient) + D4 (inpatient) + D5 (telephone follow-up) + D6 (outpatient) + D10 (outpatient) + D14 (outpatient) + D15-D27 (telephone follow-up) + D28 (safety follow-up visit/final study visit).

The standard treatment was estimated as per "average patient". If the subject does follow another scenario, the site will be paid different amount than the estimated per subject fee, based on the actual visits performed for each subject.

Totals are VAT excluded. VAT of 20 % will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.

<u>DOUBLE-BLIND EXTENSION TREATMENT MILESTONES</u>	<u>Visit Amount.</u>	<u>Visit Amount.</u>
Day 6	244 €	
Day 7 (Only Option 1 or 2 below):		
Option 1: Inpatient	244 €	
Option 2: Outpatient Telephone FU	45 €	
Day 8 (Only Option 1 or 2 below):		
Option 1: Inpatient	303 €	
Option 2: Outpatient Telephone FU	45 €	
Day 9 (Only Option 1 or 2 below):		
Option 1: Inpatient	244 €	
Option 2: Outpatient Telephone FU	45 €	
Day 10 (Only Option 1 or 2 below):		
Option 1: Inpatient	244 €	
Option 2: Outpatient Visit	45 €	
Day 11 (Only Option 1 or 2 below):		
Option 1: Inpatient	267 €	
Option 2: Outpatient Visit	258 €	
Day 12-13 Inpatient	225 €	

Odhadovaná platba za jeden subject pri štandardnom liečebnom režime je vypočítaná naslenovne:

Vstupné vyšetrenia/základný stav + 2. deň (hospitalizovaný subjekt) + 3. deň (hospitalizovaný subjekt) + 4. deň (hospitalizovaný subjekt) + 6. deň (ambulantná návšteva) + 10. deň (ambulantná návšteva) + 14. deň (ambulantná návšteva) + 15.- 27. deň (telefonická kontrola) + 28. deň, (bezpečnostná kontrolná návšteva/záverečná návšteva skúšania).

Liečba pri štandardnom liečebnom režime bola odhadnutá pre „priemerného pacienta“. Ak bude mať subjekt iný variant kombinácie návštev, pracovisko skúšania dostane zaplatenú inú sumu, ako je odhadovaná platba za subjekt, v závislosti od aktuálnych návštev uskutočnených jednotlivými subjektami.

Sumy nezahŕňajú DPH. DPH vo výške 20 % sa uhradí tak, ako je uvedené v článku 5 tejto prílohy.

<u>VÝKONY PRE DVOJITO ZASLEPENÚ PREDĹŽENÚ LIEČBU</u>	<u>Suma za návštevu.</u>	<u>Suma za návštevu</u>
6. deň	244 €	
7. deň (len 1. alebo 2. možnosť nižšie):		
1. možnosť: hospitalizovaný pacient	244 €	
2. možnosť: telefonická kontrola	45 €	
8. deň (len 1. alebo 2. možnosť nižšie):		
1. možnosť: hospitalizovaný pacient	303 €	
2. možnosť: telefonická kontrola	45 €	
9. deň (len 1. alebo 2. možnosť nižšie):		
1. možnosť: hospitalizovaný pacient	244 €	
2. možnosť: telefonická kontrola	45 €	
10. deň (len 1. alebo 2. možnosť nižšie):		
1. možnosť: hospitalizovaný pacient	244 €	
2. možnosť: ambulantná návšteva	45 €	
11. deň (len 1. alebo 2. možnosť nižšie):		
1. možnosť: hospitalizovaný pacient	267 €	
2. možnosť: ambulantná návšteva	258 €	
12. – 13. deň, hospitalizovaný pacient	225 €	
14. deň (len 1. alebo 2. možnosť nižšie):		

Day 14 (Only Option 1 or 2 below):		
Option 1: Inpatient	244 €	
Option 2: Outpatient Visit	170 €	
Days 15-18 Inpatient Follow-Up	225 €	
Day 19 (Only Option 1 or 2 below):		
Option 1: Inpatient	286 €	
Option 2: Outpatient Visit	212 €	
Day 20-32 (Only Option 1 or 2 below):		
Option 1: Inpatient	49 €	
Option 2: Outpatient Telephone FU	45 €	
Day 33 Safety Follow-Up Visit / Final Study Visit	290 €	
Estimated Per Subject Fee Double-Blind Extension Treatment Regimen	1,598 €	

1. možnosť: hospitalizovaný pacient	244 €	
2. možnosť: ambulánna návšteva	170 €	
15. – 18. deň, hospitalizovaný pacient, kontrolné obdobie	225 €	
19. deň (len 1. alebo 2. možnosť nižšie):		
1. možnosť: hospitalizovaný pacient	286 €	
2. možnosť: ambulánna návšteva	212 €	
20. – 32. deň (len 1. alebo 2. možnosť nižšie):		
1. možnosť: hospitalizovaný pacient	49 €	
2. možnosť: telefonická kontrola	45 €	
33. deň, bezpečnostná kontrolná návšteva/záverečná návšteva skúšania	290 €	
Odhadovaná platba za jeden subjekt, režim s dvojito zaslepenou predĺženou liečbou	1,598 €	

Totals are VAT excluded. VAT of 20 % will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.

Sumy nezahŕňajú DPH. DPH vo výške 20 % sa uhradí tak, ako je uvedené v článku 5 tejto prílohy.

The total extension cost per subject is calculated as follows:

Day 6 Inpatient + Day 7 Inpatient + Day 8 outpatient TC + Day 9 outpatient TC + Day 10 outpatient TC + Day 11 Outpatient + Day 14 Outpatient + Day 19 Outpatient + Day 20-32 TC FU + Day 33 Safety Follow-Up Visit / Final Study Visit.

The Double-Blind Extension Treatment Regimen was estimated as per "average patient". If the subject does follow another scenario, the site will be paid different amount than the estimated per subject fee, based on the actual visits performed for each subject.

Odhadovaná platba za jeden subjekt pri režime s dvojito zaslepenou predĺženou liečbou je vypočítaná nasledovne:

6. deň (hospitalizovaný subjekt) + 7. deň (hospitalizovaný subjekt) + 8. deň (telefonická kontrola) + 9. deň (telefonická kontrola) + 10. deň (telefonická kontrola) + 11. deň (ambulánna návšteva) + 14. deň (ambulánna návšteva) + 19. deň (ambulánna návšteva) + 20.- 32. deň (telefonická kontrola) + 33. deň (bezpečnostná kontrolná návšteva/záverečná návšteva skúšania).

Liečba pri režime s dvojito zaslepenou predĺženou liečbou bola odhadnutá pre „priemerného pacienta“. Ak bude mať subjekt iný variant kombinácie návštev, pracovisko skúšania dostane zaplatenú inú sumu, ako je odhadovaná platba za subjekt, v závislosti od aktuálnych návštev uskutočnených jednotlivými subjektami.

(3) Site Costs

- **Local Ethics Committee/Institutional Review Board (EC/IRB) Fees:** EC/IRB fees shall be reimbursed. Processing of payment will begin upon receipt of original invoice or alternative supporting documentation, detailing actual charges without markup. SPONSOR WILL NOT PAY LOCAL

(3) Náklady na pracovisko skúšania

- **Platby lokálnym etickým komisiám:** Majú sa uhradiť platby etickým komisiám. Spracovanie platby sa začne po prevzatí originálu faktúry alebo inej sprievodnej dokumentácie s uvedením skutočných poplatkov bez navýšenia. ZADÁVATEĽ NEBUDE PLATBY UHRÁDZAŤ

IRB DIRECTLY.

■ **Payments for PCR Testing and Screen Failures:**

Sponsor shall reimburse Institution for all PCR testing at a rate of ... € to the **Principal Investigator and 42 € to the Institution** per PCR test including dedicated 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 for which the main consent has been signed and at least one other Screening/Baseline assessment (other than PCR testing) has been completed 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 subjects, regardless of enrollment, in the order the subjects are screened. After the initial 5 screen failures, additional screen failures will be reimbursed at a rate of **two (2) screen failure payments per site for every one (1) subject randomized**. PCR testing is not included in the screening failure cap or 2 to 1 screening failure ratio. Payment will be made upon confirmation of CRF pages as well as submission to CRO of any other additional information which may be requested by CRO in order to appropriately document screening procedures.

For screen failures beyond the cap and, therefore, not reimbursable to Institution, a subject/caregiver stipend for Study subject/caregiver in the amount as reflected in the **Subject/Caregiver Reimbursement** line item below will be paid to offset the Study subject or caregiver's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation, and shall be reflected in the Informed Consent Form, as it will be provided to the Study subject/caregiver. Processing of payment shall begin upon confirmation of CRF pages as well as submission to CRO of any other additional information which may be requested by CRO in order to appropriately document screening procedures

PRIAMO LOKÁLNEJ ETICKEJ KOMISII.

■ **Platby za testy PCR a neúspešné vstupné vyšetrenia:**

Zadávateľ uhradí zdravotníckemu zariadeniu všetky testy PCR vo výške ... **EUR hlavnému skúšajúcemu 42 EUR inštitúcii** za jeden test PCR, vrátane príslušného súhlasu, ak sa test vykonáva mimo rozsahu štandardnej zdravotnej starostlivosti v rámci vstupnej návštevy subjektu skúšania s cieľom posúdiť, či subjekt spĺňa podmienky. Táto suma nie je zahrnutá v platbe za vstupnú návštevu, uvedenej v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie.

Neúspešné vstupné vyšetrenia, pre ktoré sa podpísal hlavný informovaný súhlas a dokončilo sa aspoň jedno ďalšie vstupné vyšetrenie/vyšetrenie v základnom stave (okrem testov PCR), sa budú uhrádzať vo výške 50 % zo sadzby uvedenej pre **vstupnú návštevu** v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie za jedny neúspešné vstupné vyšetrenia, s maximálnym počtom päť (5) subjektov s neúspešnými vstupnými vyšetreniami, bez ohľadu na zaradovanie a v poradí, v akom subjekty podstúpia vstupné vyšetrenia. Po úvodných 5 neúspešných vstupných vyšetreniach sa budú ďalšie neúspešné vstupné vyšetrenia uhrádzať v pomere **dve (2) neúspešné vstupné vyšetrenia na jedno pracovisko skúšania za každý jeden (1) randomizovaný subjekt**. V maximálnom počte neúspešných vstupných vyšetrení ani v pomere neúspešných vstupných vyšetrení 2:1 nie sú zahrnuté testy PCR. Platba sa uhradí po potvrdení stránok CRF, ako aj potom, ako sa CRO predložia všetky ďalšie dodatočné informácie, ktoré môže CRO požadovať, aby náležite zdokumentovala postupy vstupných vyšetrení.

V prípade neúspešných vstupných vyšetrení, ktoré prevyšujú maximálny počet, a preto nie sú zdravotníckemu zariadeniu splatné, sa subjektu skúšania/opatrovateľovi uhradí príspevok vo výške uvedenej v položke riadku **Úhrada subjektu/opatrovateľovi** nižšie ako náhrada nákladov subjektu skúšania alebo opatrovateľa, spojených s cestovnými výdavkami a stravovaním (v relevantných prípadoch), ktoré mu vzniknú v dôsledku účasti na skúšaní, a tento príspevok sa má uviesť v informovanom súhlase, keďže sa bude poskytovať subjektu skúšania/opatrovateľovi. Spracovanie platby sa začne po potvrdení stránok CRF, ako aj potom, ako sa CRO predložia všetky ďalšie dodatočné informácie, ktoré môže CRO požadovať, aby náležite zdokumentovala postupy vstupných vyšetrení.

Each subject/caregiver will receive a reimbursement for expenses through the provision of meal vouchers in the amount of 27 € for each visit. Meal vouchers will be provided by the Sponsor through CRO and will be handed to the subject/caregiver by the Investigator. The Investigator will be required to keep a completed Meal Voucher Log showing adequate proof of the meal vouchers supplied to each subject/caregiver. Any meal vouchers which have not been supplied to subject/caregiver in accordance with the foregoing will be promptly returned to CRO at the end of the Study (or earlier termination). The reimbursement shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided to the Study subject/caregiver. Processing of payment will begin upon receipt of Institution invoice with third party detail.

(4) Other Compensation:

- Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the CRO or Sponsor. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.

Item	Additional Information	Amount	
<u>Re-Consent/Assent at a regularly scheduled visit</u>	As incurred	31 €	
<u>Re-Consent/Assent outside a regularly scheduled visit</u>		64 €	
Repeat Clinical Safety Laboratory Assessments During a Scheduled Visit	For safety reasons or technical issues with the samples	39 €	

Každý subjekt/opatrovateľ dostane úhradu nákladov vo forme stravných poukážok v hodnote 27 EUR za každú návštevu. Stravné poukážky poskytne zadávateľ prostredníctvom CRO a subjektu/opatrovateľovi ich bude vydávať skúšajúci. Od skúšajúceho sa bude požadovať, aby viedol evidenciu výdaja stravných poukážok, v ktorej primerane zdokumentuje počet stravných poukážok vydaných každému subjektu/opatrovateľovi. Všetky stravné poukážky, ktoré neboli vydané subjektu/opatrovateľovi podľa tohto článku, sa na konci skúšania (alebo pri jeho predčasnom ukončení) urýchlene vrátia CRO. Táto úhrada sa má uviesť v informovanom súhlase, keďže sa bude poskytovať subjektu skúšania/opatrovateľovi. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry od zdravotníckeho zariadenia s uvedením údajov tretej strany.

(4) Ďalšie úhrady:

- Spracovanie platby na ďalšie úhrady sa začne po prevzatí faktúry v súlade s článkom 5 nižšie a schválení CRO alebo zadávateľom. Všetky náklady uvedené v nasledujúcej tabuľke predstavujú jednotkové náklady na položku, pokiaľ nie je v stĺpci „Ďalšie informácie“ uvedené inak.

Položka	Ďalšie informácie	Suma	Suma
<u>Opakovaný informovaný súhlas/súhlas neplnoletého pacienta na riadne plánovanej návšteve</u>	Ako vzniknú	31 €	
<u>Opakovaný informovaný súhlas/súhlas neplnoletého pacienta mimo riadne plánovanej návštevy</u>		64 €	
Opakované klinické bezpečnostné laboratorné vyšetrenia počas plánovanej návštevy	Z bezpečnostných dôvodov alebo pre technické problémy so vzorkami	39 €	
Opakované		83 €	

Repeat Clinical Safety Laboratory Assessments at an Unscheduled Visit		83 €	
Repeat Urine Pregnancy Test	At investigator's discretion, in addition to the pregnancy testing included in the Screening, Day 3, Extension Day 8, and Safety Follow-up/Final Study Visits in the milestone table in Section 2 above.	16 €	
Serum Pregnancy Test		23 €	
Dispensation at Discharge	For continued medication for at-home use	15 €	
Optional Sampling for Pharmacogenomics (host DNA)	At Day 3 (or later), per sample collection	38 €	
Endotracheal Aspirate (Sample collection/handling only)	If subject is intubated: 1. For Standard Double-Blind Treatment subjects at Screening/Baseline, Days 2, 3, 4, 5, 8, 10, and 14 2. For Optional Double-Blind Extension Treatment subjects at Days 6, 7, 8, 9, 10, 14, and 19	41 €	

klinické bezpečnostné laboratórne vyšetrenia na neplánovanej návšteve			
Opakovaný tehotenský test z moču	Podľa uváženia skúšajúceho, navyše k tehotenským testom zahrnutým vo vstupnej návšteve, návšteve v 3. dni, návšteve vo 8. dni predĺženej liečby a bezpečnostnej kontrolnej návšteve/záverečnej návšteve skúšania v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie.	16 €	
Tehotenský test zo séra		23 €	
Výdaj pri prepustení	Na pokračovanie v liečbe doma	15 €	
Voliteľné odbery vzoriek na farmakogenomiku (hostiteľská DNA)	V 3. dni (alebo neskôr), na jeden odber vzorky	38 €	
Endotracheálny aspirát (len odber vzorky/manipulácia)	Ak je subjekt intubovaný: 1. V prípade subjektov s dvojito zaslepenou štandardnou liečbou pri vstupných vyšetreniach/v základnom stave a v 2., 3., 4., 5., 8., 10. a 14. dni 2. V prípade subjektov s voliteľnou dvojito zaslepenou predĺženou liečbou v 6., 7., 8., 9., 10., 14. a 19. dni	41 €	

Totals are VAT excluded. VAT of 20 % will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.

- **Site Staff Travel for At-Home Visits** as required by and performed in accordance with the Protocol (for subjects After Discharge, if on-site visit is not feasible at Day 6, Day 10, Day 14 and Double-Blind Extension Day 11, Day 14, or Day 19) will be reimbursed at a rate of **28 cents** per kilometer up to a maximum of **48 kilometers** per completed visit. This amount will be paid in addition to the visit cost listed in the milestone table in Section 2 above. Processing of payment will begin upon receipt of invoice documentation in accordance with Section 5 below and approval of the CRO or Sponsor.

Fee for the administration of the contract in the amount of 700 EUROS, which will be paid within 60 days from the effective date of the contract

The Institution will be reimbursed for a per diem resource at **26 €** per Study Coordinator hour and **78 €** Principal Investigator hour **up to a maximum of three (3) hours per week up to 16 weeks** for required additional staff and their recruitment efforts for this trial. This reimbursement is separate from the Pre-Screening Consent and Diagnostic Testing which will be paid in accordance with the corresponding line item listed above. Reimbursement will be made upon receipt of invoice, detailing the work performed: i.e. tasks performed and hours spent signed by the Principal Investigator and receipts and/or documentation for travel expenses and approval of the CRO or Sponsor. In the event the study is placed on hold, the Recruitment fee will be suspended from the date the site is notified the study is on hold until the date the site is notified the study will continue again. Sponsor will re-evaluate continued funding of this program on a rolling basis. Continuation shall be dependent upon the Subject recruitment rate. As the study progresses, Sponsor may choose to discontinue or increase this allowance as needed without an amendment to the agreement. The Sponsor will notify the Institution of the discontinuation or increase in writing. Costs incurred for this task prior to the date of notice of discontinuation will be paid per the invoice process documented above.

Sumy nezahŕňajú DPH. DPH vo výške 20 % sa uhradí tak, ako je uvedené v článku 5 tejto prílohy.

- **Cestovné náklady personálu pracoviska skúšania za návštevy v domácnosti pacienta** podľa požiadaviek protokolu a vykonané v súlade s protokolom (v prípade subjektov po prepustení, ak nemožno uskutočniť návštevu na pracovisku skúšania v 6., 10. a 14. dni a v 11., 14. alebo 19. dni dvojito zaslepenej predĺženej liečby) sa budú uhrádzať vo výške **28 centov** za jeden kilometer do maximálnej výšky **48 kilometrov** na jednu absolvovanú návštevu. Táto suma sa uhradí navyše k nákladom za návštevu, uvedeným v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie. Spracovanie platby sa začne po prevzatí fakturačnej dokumentácie v súlade s článkom 5 nižšie a schválení CRO alebo zadávateľom.
- **Poplatok za administratívne zabezpečenie zmluvy v sume 700EUR, ktorý bude zaplatený do 60 dní odo dňa účinnosti zmluvy.**

Zdravotníckemu zariadeniu sa uhradia denné diéty vo výške **26 EUR** za hodinu koordinátora skúšania a **78 EUR** za hodinu zodpovedného skúšajúceho, **maximálne tri (3) hodiny týždenne, najviac 16 týždňov**, za ďalšie potrebné úsilie personálu a úsilie pri náboře pre toto skúšanie. Táto úhrada je oddelená od súhlasu s predvstupnými vyšetreniami a od diagnostických vyšetrení, ktoré sa budú uhrádzať v súlade s príslušnou položkou riadku, uvedenou vyššie. Úhrada sa vykoná po prevzatí faktúry s uvedením vykonaných prác, t. j. vykonaných úloh a odpracovaných hodín, podpísaných zodpovedným skúšajúcim, a dokladov alebo dokumentácie o cestovných výdavkoch a schválení CRO alebo zadávateľom. V prípade pozastavenia skúšania sa platby za nábor pozastavia odo dňa, kedy bolo pracovisko skúšania informované o pozastavení skúšania, až do dňa, kedy bude pracovisko skúšania informované, že skúšanie bude opäť pokračovať. Zadávateľ bude priebežne prehodnocovať financovanie tohto programu. Jeho pokračovanie bude závisieť od rýchlosti zaraďovania subjektov. V priebehu skúšania sa zadávateľ môže podľa potreby rozhodnúť ukončiť vyplácanie týchto príspevkov alebo ich zvýšiť bez dodatku tejto zmluvy. Zadávateľ bude zdravotníckemu zariadeniu písomne informovať o takomto ukončení vyplácania alebo zvýšení. Náklady, ktoré vzniknú na túto úlohu pred dňom písomného oznámenia o ukončení vyplácania, sa uhradia fakturačným postupom zdokumentovaným vyššie.

Institution shall be reimbursed actual costs without mark-up to a maximum of 93 Euro per subject for antiviral drug therapy during study participation prescribed as part of the standard of care, as per the Protocol. Processing of payment for antiviral drug therapy will begin upon receipt of invoice with adequate supporting documentation of purchase of antiviral drug therapy by Institution confirming subject receipt of antiviral drug therapy in accordance with Section 5 below and approval by the Local Trial Manager. Any reimbursement of antiviral drug therapy by Sponsor is solely for use as part of the study in accordance with the Protocol. If antiviral drug therapy is provided to sites through Sponsor or a third party vendor, reimbursement for antiviral therapy by Sponsor is not applicable.

Zdravotníckemu zariadeniu sa uhradia skutočné náklady bez navýšenia v maximálnej výške 93 EUR na jeden subjekt za antivirotickú farmakoterapiu počas účasti na skúšaní, predpísanú v rámci štandardnej zdravotnej starostlivosti, v súlade s protokolom. Spracovanie platby za antivirotickú farmakoterapiu sa začne po prevzatí faktúry s príslušnou sprievodnou dokumentáciou o zakúpení antivirotickej farmakoterapie zdravotníckym zariadením, ktorá bude potvrdzovať podstúpenie antivirotickej farmakoterapie subjektom v súlade s nižšie uvedeným článkom 5 a schválenie lokálnym manažérom skúšania. Každá antivirotická farmakoterapia uhradená zadávateľom je určená výhradne na použitie v rámci skúšania v súlade s protokolom. Ak sa pracoviskám skúšania poskytuje antivirotická farmakoterapia prostredníctvom zadávateľa alebo externého dodávateľa, jej úhrada zadávateľom sa neuplatňuje.

(5) Payment Terms:

a) This EXHIBIT B is for completed records for up to **10** valid subjects. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of **competitive** enrollment. Sponsor anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of **600** valid subjects. In the event **600** total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of **10**, further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Sponsor. All 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. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above.

b) Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a set number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under this Agreement. If, as the Study progresses, individual institutions meet the contracted number of Study subjects, Sponsor may invite Institution to enroll more Study subjects. If acceptable to the Institution, Sponsor will notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Therefore, Institution further acknowledges, it may not have the opportunity to

(5) Platobné podmienky:

a) Táto **PRÍLOHA B** pokrýva vyplnené záznamy pre najviac **10** platných subjektov. Platný subjekt je definovaný ako subjekt, ktorý spĺňa požiadavky na zaradenie do skúšania a nemá žiadne významné porušenia protokolu, ktoré by jeho údaje vylúčili z analýzy. Pri vykonávaní tohto skúšania sa uplatňuje stratégia **konkurenčného** zaraďovania. Zadávateľ predpokladá uzatvorenie zaraďovania po randomizácii spolu **600** platných subjektov. V prípade, že sa do skúšania zaraďí spolu **600** platných subjektov predtým, než pracovisko skúšania dosiahne svoj cieľový počet **10** platných subjektov, ďalšie zaraďovanie sa zastaví. Subjekty, ktoré skúšanie nedokončia, sa budú uhrádzať pomerným spôsobom podľa potvrdených absolvovaných návštev a hárkov CRF prevzatých zadávateľom. Všetky úhrady sa vyplatia za návštevy subjektov podľa tabuľky výkonov vo vyššie uvedenom článku 2. Za subjekty vylúčené z analýzy pre porušenia protokolu, ktorých kontrola bola v rámci možnosti personálu skúšania, sa neuhradia žiadne platby. Náklady súvisiace s neúspešnými vstupnými vyšetreniami sa budú uhrádzať podľa článku 3 vyššie.

b) Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že toto skúšanie je multicentrickým skúšaním naplánovaným s cieľom vyhodnotiť stanovený počet subjektov skúšania. Predpokladá sa, že každé zdravotnícke zariadenie, ktoré sa zúčastňuje na skúšaní, zaraďí počet subjektov skúšania stanovený v tejto zmluve. Ak jednotlivé zdravotnícke zariadenia v priebehu skúšania dosiahnu svoje zmluvné počty subjektov skúšania, môže zadávateľ vyzvať zdravotnícke zariadenie, aby zaraďilo viac subjektov skúšania. Ak to bude pre zdravotnícke zariadenie prijateľné, zašle zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu písomnú požiadavku umožňujúcu zaradenie ďalších subjektov skúšania. Zdravotnícke zariadenie

enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites which have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed not to continue enrolling Study subjects.

- c) Sponsor will provide, through a third party vendor, ePRO devices valued at up to **243 Euro** per device, 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.

Sponsor will provide, through a third party vendor, a GeneXpert® with laptop, power cords, uninterruptable power supply (UPS), printer, and bar code scanner (referred to as GeneXpert® hereunder) with commercial value of approximately **37,000 Euro**, for use as called for in the Protocol. The GeneXpert® will be retained by Institution for use in future Sponsor studies in accordance with Sponsor's instructions. Institution certifies that the GeneXpert® will remain in a secure location and will not use the GeneXpert® for any purpose whatsoever until the execution of a new agreement for a new study sponsored or funded by Sponsor. The GeneXpert® can also be used at the same time for several JnJ sponsored or funded studies, if needed. Upon termination of the last Sponsored Study at Institution, the GeneXpert® with laptop, power cords, uninterruptable power supply (UPS), printer, and bar code scanner will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions. If the GeneXpert® is lost, notify Sponsor immediately; if the GeneXpert® is damaged, follow Sponsor or designee's instructions provided at time equipment is supplied.

- d) Equipment Calibration: Institution shall be responsible for ensuring Institution-owned equipment utilized by Institution in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer's recommendation and/or 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

preto tiež akceptuje, že z uvedených dôvodov nemusí mať možnosť zaradiť vyššie uvedený počet subjektov skúšania. Keď sa zaraďovanie cieľového počtu subjektov skúšania dokončí, tie pracoviská skúšania, ktoré nezaradili svoje zmluvné počty subjektov skúšania, dostanú písomné oznámenie s pokynmi nepokračovať v zaraďovaní subjektov skúšania.

- c) Zadávateľ poskytne prostredníctvom externého dodávateľa zariadenia ePRO v hodnote najviac **243 Euro** za jedno zariadenie, určené na použitie požadované protokolom. Po ukončení skúšania v zdravotníckom zariadení sa zariadenia ePRO vrátia podľa pokynov zadávateľa alebo oprávneného zástupcu.

Zadávateľ poskytne prostredníctvom externého dodávateľa zariadenie GeneXpert® s prenosným počítačom, napájacími káblami, záložným zdrojom napájania (UPS), tlačiarňou a čítačkou čiarových kódov (v tomto dokumente ďalej uvedené ako zariadenie GeneXpert®), s komerčnou hodnotou približne **37,000 Euro**, na používanie podľa požiadaviek protokolu. Zariadenie GeneXpert® si zdravotnícke zariadenie ponechá na používanie v budúcich skúšaníach zadávateľa podľa pokynov zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že zariadenie GeneXpert® zostane na zabezpečenom mieste a že sa nebude používať na akékoľvek účely až do podpísania novej zmluvy na nové skúšanie dotované alebo financované zadávateľom. Ak to bude potrebné, zariadenie GeneXpert® sa môže v rovnakom čase používať na niekoľko skúšaní dotovaných alebo financovaných spoločnosťou Johnson & Johnson. Po ukončení posledného financovaného skúšania v zdravotníckom zariadení sa zariadenie GeneXpert® s prenosným počítačom, napájacími káblami, záložným zdrojom napájania (UPS), tlačiarňou a čítačkou čiarových kódov vráti podľa pokynov zadávateľa alebo ním povereného zástupcu. Ak sa zariadenie GeneXpert® stratí, ihneď informujte zadávateľa. Ak sa zariadenie GeneXpert® poškodí, postupujte podľa pokynov zadávateľa alebo ním povereného zástupcu, poskytnutých v čase, keď sa zariadenie dodalo.

- d) Kalibrácia vybavenia: Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za to, aby vybavenie vo vlastníctve zdravotníckeho zariadenia, ktoré zdravotnícke zariadenie využíva podľa tejto zmluvy, malo zabezpečený servis a bolo kalibrované podľa odporúčaní výrobcu alebo častejšie, ak to požaduje zadávateľ. Záznamy dokladajúce kalibráciu a údržbu vybavenia sa majú na požiadanie poskytnúť zadávateľovi. Za kalibrácie, ktoré sa vykonávajú výhradne na požiadanie zadávateľa a ktoré nie sú súčasťou

suggested by manufacturer, Sponsor will reimburse Institution for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph f) below.

odporúčaného plánu údržby navrhovaného výrobcom, uhradí zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu skutočné náklady bez navýšenia za každú kalibráciu. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry a sprievodnej dokumentácie v súlade s nižšie uvedeným odsekom f).

e) Investigator Meetings: Sponsor may recommend or obligate the Principal Investigator, or Sponsor approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Sponsor shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses, 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 f) below.

Stretnutia so skúšajúcim: Zadávateľ môže zodpovednému skúšajúcemu alebo určenému spoluskúšajúcemu schválenému zadávateľom a zdravotnej sestre alebo koordinátorovi skúšania odporúčať alebo ich zaviazat' povinnosťou zúčastňovať sa na stretnutiach, najmä na stretnutí so skúšajúcim. Zadávateľ poskytne a uhradí všetky odôvodnené a primerané cestovné náklady vrátane nenákladného ubytovania a stravovania spojeného s takýmito stretnutiami. Zmluvné strany sa dohodli, že účasť na týchto stretnutiach je primeraná a potrebná, aby sa zabezpečilo, že všetky strany zúčastňujúce sa na skúšaní jasne chápu protokol a jeho požiadavky. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry a sprievodnej dokumentácie v súlade s nižšie uvedeným odsekom f).

f) 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 **yearly** basis. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the study. Any 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.

Aby vznikol nárok na úhradu platieb, musia sa všetky postupy vykonať plne v súlade s protokolom a touto zmluvou a zaslané údaje musia byť kompletne, správne a zadané do systému elektronického zachytávania údajov (EDC) a systému elektronického zaznamenávania výsledkov hlásených pacientmi (ePRO) podľa zadávateľových pokynov a tejto zmluvy. Splatné výkony vymenované vo vyššie uvedenej tabuľke si nevyžadujú zaslanie faktúry. Platby sa budú uhrádzať minimálne **raz za rok**. Tieto platby budú zahŕňať splatné výkony aj všetky fakturované a schválené náklady z predchádzajúceho platobného cyklu. V priebehu celého skúšania sa bude vykonávať priebežné odsúhlasovanie účtov. Všetky zistené nesprávne platby sa zahrnú do akýchkoľvek dosiaľ nevybavených alebo budúcich splatných platieb. Žiadna platba sa nepoukáže, kým sa nevyrovnajú všetky nesprávne platby. Ak nebudú existovať žiadne dosiaľ nevybavené alebo budúce platby, zdravotnícke zariadenie urýchlene vráti preplatok podľa pokynov zadávateľa.

Original invoices pertaining to this study should be submitted for reimbursement to the following address:

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

Originály faktúr súvisiacich s týmto skúšaním je potrebné zaslať na úhradu na nasledujúcu adresu:

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

Please note that invoices must contain the following Upozorňujeme, že faktúry musia obsahovať

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution & Principal Investigator – EU contract template
Medicinal Products
FLU-A BARDA –based on EU Commissionaire Multiparty CTA - Version February 2016

Strana 49 z 52

information or they will be returned, delaying payment:

- Institution name
- Principal Investigator name
- Protocol number
- Invoice number and date
- Date & description of services provided
- Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts)

CRO shall pay the Institution no later than three hundred and sixty (360) days from the date of receipt of a valid invoice.

- g) 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 otherwise provided.

Taxes: Payee shall be solely responsible for payment of any taxes due in accordance with applicable laws as result of the payments issued under this Agreement. Sponsor and CRO will not provide any additional funds to cover applicable taxes, fees, and similar levies, direct or indirect, payable now or in the future.

- h) For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Sponsor's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.
- i) 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

nasledujúce náležitosti, v opačnom prípade budú vrátené a platba sa tým oneskorí:

- Názov zdravotníckeho zariadenia
- Meno zodpovedného skúšajúceho
- Číslo protokolu
- Číslo a dátum faktúry
- Dátum poskytnutia služieb a opis poskytnutých služieb
- Sprievodnú dokumentáciu (napr. faktúry od externých dodávateľov, potvrdenky, bločky)

CRO bude zdravotníckemu zariadeniu uhrádzať platby najneskôr do tristošesťdesiatich (360) dní od dátumu prevzatia platnej faktúry.

- g) Náklady a úhrady za činnosti a položky, ktoré nie sú špecifikované vyššie v článku 4 Ďalšie úhrady, najmä personálne náklady, platby laboratóriám, röntgenové vyšetrenia, škály a dotazníky (napr. o kvalite života atď.), platby dátovým koordinátorom, cestovné náklady a iné úhrady subjektom, než sú príspevky pre subjekty, výslovne uvedené vyššie, sú zahrnuté do celkovej platby za jeden subjekt v súlade s tabuľkami výkonov v článku 2 uvedenom vyššie. Žiadna iná úhrada týchto nákladov sa neposkytuje.

Dane: Za úhradu akýchkoľvek daní splatných podľa príslušných právnych predpisov v dôsledku platieb poukázaných podľa tejto zmluvy zodpovedá výhradne príjemca platieb. Zadávatel' ani CRO neposkytne žiadne ďalšie finančné prostriedky na úhradu príslušných daní, odvodov a podobných poplatkov, priamych ani nepriamych, splatných teraz alebo v budúcnosti.

- h) Aby nedošlo k pochybnostiam, za všetky odmeny, príspevky a odvody do poisťovni pre personál skúšania zodpovedá zodpovedný skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie. Považuje sa tiež za dohodnuté a výslovne sa akceptuje, že skúšajúci a personál skúšania nemajú nárok na účasť na akýchkoľvek zadávateľových plánoch alebo programoch zamestnaneckých výhod, interných postupoch v rámci pracovnoprávných vzťahov alebo zamestnaneckom úrazovom poistení ani na akékoľvek finančné krytie z nich.
- i) Zmluvné strany sa dohodli, že táto PRÍLOHA B je súčasťou tejto zmluvy a vysvetľuje rozpis platieb súvisiaci s touto zmluvou. Platby sa budú uhrádzať v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto PRÍLOHE B, pričom

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:

posledná platba sa poukáže potom, ako si pracovisko skúšania splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a všetkých jej príloh. Zodpovedný skúšajúci potvrdzuje a súhlasí, že odmena, ktorú pracovisko skúšania dostane podľa tejto zmluvy, nemá vplyv na jeho úsudok v súvislosti s poradenstvom a starostlivosťou poskytovanou každému subjektu. Zmluvné strany potvrdzujú, že nižšie uvedený príjemca platieb je riadnym príjemcom platieb podľa tejto zmluvy a že platby podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcemu príjemcovi platieb:

Institution:

Zdravotnícke zariadenie:

<p>PAYEE NAME: <i>(This should be a business name and must match the business name used to file for your tax EIN or other tax ID number)</i></p>	Narodny ustav detskych chorob
<p>TAX ID NUMBER: <i>(Tax ID must exactly match the payee name indicated above)</i></p>	2020848368
<p>CONTACT INFORMATION: <i>(Name, phone number, e-mail address)</i></p>	+421 (0)2 593 71 111 sekretariat@dfnsp.sk

<p>MENO ALEBO NÁZOV PRÍJEMCU PLATIEB: <i>(Uvedte obchodné meno zhodné s tým, ktoré je uvedené v doklade o daňovom identifikačnom čísle)</i></p>	Národný ústav detských chorôb
<p>DIČ: <i>(Daňové identifikačné číslo sa musí presne zhodovať s vyššie uvedeným názvom príjemcu platieb)</i></p>	2020848368
<p>KONTAKTNÉ ÚDAJE: <i>(Meno, telefónne číslo, e-mailová adresa)</i></p>	+421 (0)2 593 71 111 sekretariat@dfnsp.sk

PAYEE ADDRESS:	Narodny ustav detskych chorob Limbova 1, 833 40, Bratislava
BANK ACCOUNT:	IBAN:

ADRESA PRÍJEMCU PLATIEB:	Národný ústav detských chorôb Limbová 1, 833 40, Bratislava
BANKOVÝ ÚČET:	IBAN:

Institution will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.

Zdravotnícke zariadenie môže namietat' proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, do tridsiatich (30) dní od dátumu ukončenia skúšania posledným subjektom.