

62.2023

**NON-INTERVENTIONAL PROSPECTIVE STUDY
AGREEMENT
(CRO-Sponsor-Institution-Principal Investigator)**

This non-interventional prospective study agreement (the "Agreement") is by and between

Syneos Health UK Limited, ("CRO"), a United Kingdom corporation, with registered offices at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC

and

Actelion Pharmaceuticals Ltd. ("Sponsor"), a Switzerland corporation, with registered offices at Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Switzerland

and

Národný ústav srdcových a cievnych chorob a.s. ("Institution") with registered offices at Pod Krásnou horkou 1, 833 48 Bratislava, Slovak Republic, Iden.number: 35971126 Tax Iden. Number: 2022105107

and

prof. MUDr. Iveta Šimková, CSc. ("Principal Investigator"), affiliated with Institution, located at Národný ústav srdcových a cievnych chorob a.s., Pod Krásnou horkou 1, 833 48 Bratislava, Slovak Republic.

and effective as of the date of execution by the last party to sign below ("Effective Date").
Study: EXTRACT (EXploratory hisToRical Cohort sTudy)

Regulatory Sponsor: Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium
Protocol: Post-authorisation Safety Study (PASS):
Retrospective Medical Chart

**ZMLUVA O NEINTERVENČNOM PROSPEKTÍVNO
KLINICKOM SKÚŠANÍ
(CRO – zadávateľ – zdravotnícke zariadenie – hlavný
skúšajúci)**

Táto zmluva o neintervenčnom prospektívnom klinickom skúšaní (ďalej len „zmluva“) sa uzatvára Medzi

spoločnosťou **Syneos Health UK Limited** (ďalej len „CRO“), akciovou spoločnosťou v Spojenom kráľovstve, registrovanou na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené kráľovstvo, vrátane jej pobočiek, dcérskych spoločností a predovšetkým jej materskej spoločnosti Syneos Health LLC

a

spoločnosťou **Actelion Pharmaceuticals Ltd.** („zadávateľ“), akciovou spoločnosťou vo Švajčiarsku so sídlom na Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Švajčiarsko

a

Národný ústav srdcových a cievnych chorob a.s. (ďalej len „zdravotnícke zariadenie“) so sídlom na adrese Pod Krásnou horkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika, IČ:35971126 Daňové IČ: 2022105107

a

prof. MUDr. Iveta Šimková, CSc. („hlavný skúšajúci“), pracujúci v zdravotníckom zariadení, so sídlom na adrese Národný ústav srdcových a cievnych chorob a.s. Pod Krásnou horkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika, .

a účinná odo dňa podpisu poslednou zmluvnou stranou nižšie (ďalej len „dátum účinnosti“).
Klinické skúšanie: EXTRACT (EXploratory hisToRical Cohort sTudy)
Zadávateľ z hľadiska regulačných záležitostí: Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko
Protokol: Štúdia bezpečnosti po registrácii (PASS):
Retrospektívna zdravotná karta

Review of Patients with PAH Newly Treated With Either Uptravi® (selexipag) or any Other PAH-Specific Therapy, (67896049PAH0002)

Study Site: Národný ústav srdcových a cievnych chorob a.s., Oddelenie pre vrodené chyby srdca v dospelosti, Pod Krásnou horkou 1, 833 48 Bratislava, Slovak Republic

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

Whereas, CRO has requested Institution and its employees, and Principal Investigator to conduct the Study according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Exhibits, which form an integral part hereof;

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

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

1. Performance of the Study

1.1 The purpose of the Study is to further characterize the safety profile of Uptravi® when used in clinical practice, and to describe clinical characteristics and outcomes of patients newly treated with Uptravi® or newly treated with any other PAH-specific therapy who were never treated with Uptravi® in the international post-marketing setting.

Participation by Institution and Principal Investigator in the Study must under no circumstances affect any decision about a Study Subject's treatment (that is to say, whether, and what medication is to be used in Study Subject treatment, if any). Medication must only be prescribed on the basis of medical indication.

Posúdenie pacientov s PAH, novo liečených buď liekom Uptravi® (selexipag) alebo akoukoľvek inou špecifickou liečbou na PAH, (67896049PAH0002)

Centrum klinického skúšania Národný ústav srdcových a cievnych chorob a.s., Oddelenie pre vrodené chyby srdca v dospelosti „Pod Krásnou horkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika

Vzhľadom na to, že zadávateľ poveril CRO, aby obstarávala služby podľa tejto zmluvy a poskytovala ich zadávateľovi;

Vzhľadom na to, že CRO požiadala zdravotnícke zariadenie a jeho zamestnancov a hlavného skúšajúceho, aby vykonávali klinické skúšanie v súlade s protokolom (vrátane následných zmien a doplnení protokolu) a prílohami, ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť tohto dokumentu;

Keďže zdravotnícke zariadenie je vybavené a oprávnené vykonať klinické skúšanie a zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sa dohodli na vykonaní klinického skúšania za podmienok uvedených ďalej a

Preto sa teraz, s ohľadom na tieto podmienky a vzájomné sľuby a záväzky vyjadrené v tejto zmluve, zmluvné strany dohodli takto:

1. Vykonávanie klinického skúšania

1.1 Cieľom klinického skúšania je podrobnejšie charakterizovať bezpečnostný profil lieku Uptravi® pri jeho používaní v klinickej praxi a opísať klinické charakteristiky a výsledky u pacientov novo liečených liekom Uptravi® alebo novo liečených inou špecifickou liečbou na PAH, ktorí nikdy neboli liečení liekom Uptravi® v medzinárodnom kontexte po uvedení lieku na trh.

Účasť zdravotníckeho zariadenia a hlavného skúšajúceho v klinickom skúšaní nesmie za žiadnych okolností ovplyvniť žiadne rozhodnutie o liečbe účastníka klinického skúšania (t. j. či a aké lieky sa majú použiť pri prípadnej liečbe účastníka klinického skúšania). Lieky sa musia predpisovať len na základe lekárskej indikácie.

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

1.2 Institution and Principal Investigator agree to use their best efforts and professional expertise to perform the Study 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 Study 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 three (3) calendar days of such departure. Sponsor shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event Sponsor does not approve such new Principal Investigator, CRO or Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate CRO or Sponsor's decision. If Principal Investigator is to be temporarily absent from Institution for more than ten (10) calendar days, but not more than fourteen (14) calendar days, Institution will designate a Sub-investigator to temporarily supervise the Study 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 fourteen (14) calendar days, CRO or Sponsor may terminate this Agreement if Institution and Sponsor cannot agree on a replacement Principal Investigator within a fourteen (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/or investigational staff to assist in the conduct of

Zmluvné strany sa dohodli, že protokol vrátane všetkých následných zmien a doplnení protokolu, ktoré sú začlenené odkazom ako príloha A, ak nie sú pripojené k tejto zmluve, ale sú známe všetkým zmluvným stranám, a prílohy, tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy.

1.2 Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sa zaväzujú vynaložiť maximálne úsilie a odborné znalosti na vykonanie klinického skúšania v súlade s protokolom, všetkými platnými právnymi a regulačnými požiadavkami, určenými časovými rámcami a podmienkami tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci nesmú začať klinické skúšanie bez predchádzajúceho súhlasu etickej komisie, oznámení a ďalších zákonom požadovaných povolení.

1.3 V prípade, že hlavný skúšajúci prestane pracovať v zdravotníckom zariadení, zdravotnícke zariadenie to čo najskôr, najneskôr však do troch (3) kalendárnych dní od takéhoto odchodu, písomne oznámi CRO. Zadávatel' má právo schvaľovať každého nového hlavného skúšajúceho, ktorého určí zdravotnícke zariadenie. Od nového hlavného skúšajúceho sa vyžaduje, aby súhlasil s podmienkami tejto zmluvy. V prípade, že zadávatel' neschváli takéhoto nového hlavného skúšajúceho, CRO alebo zadávatel' môžu vypovedať túto zmluvu v súlade s časťou 2.2 nižšie a zdravotnícke zariadenie podnikne všetky potrebné kroky, aby sa prispôbilo rozhodnutiu CRO alebo zadávateľa. Ak má byť hlavný skúšajúci dočasne neprítomný v zdravotníckom zariadení viac ako desať (10) kalendárnych dní, ale nie viac ako štrnásť (14) kalendárnych dní, zdravotnícke zariadenie poverí spoluskúšajúceho, ktorý bude dočasne dohliadať na klinické skúšanie v mene hlavného skúšajúceho. Zdravotnícke zariadenie toto poverenie zdokumentuje a písomne oznámi CRO pred jeho plnením. Ak je alebo má byť hlavný skúšajúci neprítomný dlhšie ako štrnásť (14) kalendárnych dní, CRO alebo zadávatel' môžu túto zmluvu vypovedať, ak sa zdravotnícke zariadenie a zadávatel' nedohodnú na náhradnom hlavnom skúšajúcom v lehote štrnástich (14) dní.

1.4 Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci môžu vymenovať ďalšie osoby a skúšajúcich, ktorých považujú za vhodných, za spoluskúšajúcich a/alebo personál klinického skúšania na pomoc pri realizácii

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

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

1.5 For the performance of the Study, Sponsor or its designee or CRO shall provide all Study related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator shall make any use of Study related documents, materials and equipment other than for the performance of the Study in strict accordance with the Protocol and this Agreement.

1.6 Additional Research: Institution and Principal Investigator shall not conduct any research nor facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on (i) Study Subjects during the Study (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) the data derived from the Study, each of (i) and (ii) without the prior written consent of CRO or Sponsor. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as "Additional Research". In any case where CRO or Sponsor gives such approval,

klinického skúšania. Všetci spoluskúšajúci a personál klinického skúšania budú mať primeranú kvalifikáciu, budú včas vymenovaní a bude sa viesť ich aktualizovaný zoznam. Hlavný skúšajúci je zodpovedný za vedenie takéhoto tímu spoluskúšajúcich a personálu klinického skúšania, ktorí sú vo všetkých ohľadoch písomne viazaní rovnakými podmienkami ako hlavný skúšajúci podľa tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sú zodpovední za služby, ktoré vykonávajú ich zamestnanci, a zaväzujú sa najmä, že tieto služby budú vykonávať kompetentné osoby. V prípade, že zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci využijú služby iných osôb na vykonávanie klinického skúšania podľa tejto zmluvy, zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci majú zodpovednosť zabezpečiť, aby všetci mali príslušnú licenciu a oprávnenie a boli v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci nesú zodpovednosť za akékoľvek porušenie tejto zmluvy týmito osobami. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci zabezpečia, aby sa určení zamestnanci zúčastnili všetkých školení, ktoré organizuje zadávateľ alebo ním poverená osoba, týkajúcich sa správneho vykonávania protokolu, požiadaviek na bezpečnosť a podávanie správ a akýchkoľvek iných platných usmernení súvisiacich s klinickým skúšaním a vykonávaním protokolu.

1.5 Na vykonanie klinického skúšania poskytne zadávateľ alebo ním poverená osoba alebo CRO všetky dokumenty súvisiace s klinickým skúšaním (napríklad formuláre účastníkov klinického skúšania). Zdravotnícke zariadenie ani hlavný skúšajúci nesmú používať dokumenty, materiály a vybavenie súvisiace s klinickým skúšaním inak ako na vykonávanie klinického skúšania v prísnom súlade s protokolom a touto zmluvou.

1.6 Ďalší výskum: Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci nesmú počas klinického skúšania vykonávať žiadny výskum ani umožniť tretím stranám vykonávať akýkoľvek výskum, ktorý sa nevyžaduje podľa protokolu, (i) s účastníkmi klinického skúšania (vrátane akejkoľvek dodatočnej výskumnej techniky, postupov, dotazníka alebo pozorovania), alebo (ii) s údajmi získanými z klinického skúšania, keď sa každý z bodov (i) a (ii) vykonáva bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO alebo zadávateľa. Ďalej sa výskum opísaný v predchádzajúcej vete označuje ako

the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol or shall be the subject of another written agreement between Sponsor, CRO and Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to Sponsor, 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 Sponsor 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.

1.7 Delegation by Sponsor to CRO. Sponsor has contracted with CRO, a clinical research organization, to supervise, monitor and manage the Study in accordance with applicable laws and with this Agreement. Sponsor has authorized CRO to handle Sponsor communications with the Institution and Principal Investigator with respect to the Study and this Agreement. Sponsor shall notify Institution and Principal Investigator should this situation change at any point. Without prejudice to any rights of Sponsor under this Agreement, Institution and Principal Investigator acknowledge that CRO is the VAT recipient of services under this Agreement.

2. Term and Termination

2.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and continue until the Study has been completed to the reasonable satisfaction of CRO or Sponsor. The parties estimate that the Study will end on (i) October 13, 2023 or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance

„ďalší výskum“. V každom prípade, keď CRO alebo zadávateľ vydá takýto súhlas, schválený dodatočný výskum sa považuje buď za dodatok pôvodného protokolu, alebo je predmetom inej písomnej zmluvy medzi zadávateľom, CRO, zdravotníckym zariadením a hlavným skúšajúcim. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci vykonávajú všetok ďalší výskum v súlade so všetkými platnými predpismi vrátane požiadaviek na získanie príslušného súhlasu EK a informovaného súhlasu účastníka. Bez obmedzenia akýchkoľvek iných opravných prostriedkov, ktoré má zadávateľ k dispozícii zo zákona, ak zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci vykoná dodatočný výskum v rozpore s touto časťou a výsledkom takéhoto dodatočného výskumu je vynález (ako je definovaný v časti 8 nižšie), zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci (podľa okolností) týmto udeľujú zadávateľovi alebo ním poverenej osobe neodvolateľnú, celosvetovú, splatenú, výhradnú licenciu bez autorským poplatkov s právom sublicencovania na výrobu, použitie, predaj a dovoz akéhokoľvek takéhoto vynálezu, ktorý je výsledkom takéhoto dodatočného výskumu. Táto časť platí aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.

1.7 Delegovanie zadávateľom na CRO. Zadávateľ má uzatvorenú zmluvu s CRO, organizáciou pre klinický výskum, na dohľad, monitorovanie a správu klinického skúšania v súlade s platnými právnymi predpismi a s touto zmluvou. Zadávateľ dal CRO oprávnenie spravovať komunikáciu zadávateľa so zdravotníckym zariadením a skúšajúcim v súvislosti s klinickým skúšaním a touto zmluvou. Ak sa táto situácia kedykoľvek zmení, zadávateľ to oznámi zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu. Bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek práva zadávateľa podľa tejto zmluvy, zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci potvrdzujú, že CRO je príjemcom DPH za služby podľa tejto zmluvy.

2. Doba platnosti a vypovedanie zmluvy

2.1 Platnosť tejto zmluvy sa začína dňom nadobudnutia účinnosti a pokračuje až do ukončenia klinického skúšania k primeranej spokojnosti CRO alebo zadávateľa. Zmluvné strany odhadujú, že klinické skúšanie sa skončí (i) 13. októbra 2023 alebo (ii) šesť (6) mesiacov po konečnom uzamknutí databázy, ak nebude ukončené skôr v súlade s

with the terms hereof. The parties agree that the term may be amended by mutual agreement of the parties.

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

(i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;

(ii) if no Study Subjects have been recruited at the Study Site within three (3) months following the Study initiation at the Study Site.

Notwithstanding the above, CRO or Sponsor may immediately terminate, within its sole judgement, the Study or this Agreement. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Study to the extent medically permissible for any individual who participates in the Study ("Study Subject"). In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the total sums payable by 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 or Principal Investigator being refunded to CRO.

2.3 Upon the earlier of the termination of the Study and termination of this Agreement, (a) Principal Investigator shall immediately deliver to CRO all data generated as a result of the Study, all documents and data provided by CRO or Sponsor and its respective affiliates, and all Sponsor Confidential Information, as defined in Section 7.2 below. 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.

podmienkami tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že tento termín môže byť zmenený a doplnený na základe vzájomnej dohody zmluvných strán.

2.2 Túto zmluvu môže ktorákoľvek zo zmluvných strán kedykoľvek vypovedať podľa vlastného uváženia na základe písomného oznámenia druhej zmluvnej strane pätnásť (15) kalendárnych dní vopred. Medzi dôvody na ukončenie zmluvy môžu okrem iného patriť aj:

(i) porušenie zmluvy vrátane nedodržania protokolu a platných zákonov a predpisov;

(ii) ak v centre klinického skúšania neboli zaradení žiadni účastníci klinického skúšania do troch (3) mesiacov od začatia klinického skúšania. Bez ohľadu na vyššie uvedené môže CRO alebo zadávateľ na základe vlastného uváženia okamžite ukončiť klinické skúšanie alebo vypovedať túto zmluvu. Po prijatí oznámenia o vypovedaní sa zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci dohodli, že bezodkladne ukončia vykonávanie klinického skúšania v rozsahu, ktorý je z lekárskeho hľadiska prípustný pre každého jednotlivca, ktorý sa zúčastňuje na klinickom skúšaní („účastník klinického skúšania“). V prípade vypovedania tejto zmluvy, okrem prípadu, keď je to v dôsledku podstatného porušenia zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo hlavného skúšajúceho, sa celkové sumy, ktoré má CRO zaplatiť podľa tejto zmluvy, spravodlivo pomerne prepočítajú za skutočne vykonanú prácu ku dňu vypovedania zmluvy, pričom všetky nevyčerpané finančné prostriedky, ktoré CRO predtým zaplatila zdravotníckemu zariadeniu alebo hlavnému skúšajúceму, sa vrátia CRO.

2.3 Po ukončení klinického skúšania alebo po vypovedaní tejto zmluvy, podľa toho, čo nastane skôr, (a) hlavný skúšajúci bezodkladne odovzdá CRO všetky údaje, ktoré vznikli ako výsledok klinického skúšania, všetky dokumenty a údaje poskytnuté CRO alebo zadávateľom a jeho príslušnými pridruženými spoločnosťami a všetky dôverné informácie zadávateľa, ako sú definované v časti 7.2 nižšie. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na tie dokumenty, ktoré by mal spravovať a uchovávať hlavný skúšajúci v centre klinického skúšania, ako je definované v

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

3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, Institution and Principal Investigator shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Study recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Study, from the appropriate EC prior to commencement of the Study. In the event the EC requires changes in the Protocol, informed consent form or Study recruitment procedures, such changes shall not be implemented until CRO is notified and gives its written approval. The Protocol, the informed consent form, and any advertising shall not be revised without the prior written agreement of CRO and the EC.

3.2 Institution and Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Study Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Study Subject, which informed consent form shall be approved by CRO and the EC, prior to the Study Subject's participation. The informed consent form shall include the right for CRO, Sponsor and its designees and applicable government authorities to review raw Study data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The informed consent form shall also include the right for Sponsor and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.

3.3 Sponsor shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Study (such as submitting a study

protokole a ako to vyžadujú platné zákony a predpisy.

3. Etická komisia (EK) – informovaný súhlas – oprávnenia

3.1 V súlade so zákonmi a predpismi platnými v centre klinického skúšania sú zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci zodpovední za získanie súhlasu s protokolom a jeho dodatkami, formulárom informovaného súhlasu, postupmi nábora do klinického skúšania (napr. oznámenia, prípadná finančná kompenzácia) a všetkými ostatnými relevantnými dokumentmi v súvislosti s klinickým skúšaním od príslušnej EK pred začatím klinického skúšania. V prípade, že EK vyžaduje zmeny v protokole, formulári informovaného súhlasu alebo postupoch nábora do klinického skúšania, takéto zmeny sa nesmú vykonať, kým CRO nie je informovaná a nedá písomný súhlas. Protokol, formulár informovaného súhlasu a akákoľvek reklama sa nesmú upravovať bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO a EK.

3.2 Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sú tiež zodpovední za primerané informovanie účastníka klinického skúšania a za získanie formulára informovaného súhlasu podpísaného každým účastníkom klinického skúšania alebo v jeho mene, pričom tento formulár informovaného súhlasu musí byť pred účasťou účastníka klinického skúšania schválený CRO a EK. Formulár informovaného súhlasu zahŕňa právo CRO, zadávateľa a ním poverených osôb a príslušných vládnych orgánov na preskúmanie nespracovaných údajov klinického skúšania vrátane originálnych záznamov o účastníkoch pri všetkých monitorovacích a kontrolných činnostiach potrebných na zabezpečenie kvality a súladu s protokolom, ako aj so všetkými právnymi a regulačnými požiadavkami. Formulár informovaného súhlasu obsahuje aj právo zadávateľa a jeho pridružených spoločností vykonať dodatočné preskúmanie údajov s cieľom preskúmať bezpečnosť a účinnosť produktov a liečby, lepšie pochopiť ochorenie alebo zlepšiť účinnosť budúcich klinických skúšaní.

3.3 Zadávatel' je zodpovedný za splnenie všetkých ostatných povolovacích formalít súvisiacich s vykonávaním klinického skúšania (napríklad

application) and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Study.

4. Reporting of Data and Adverse Events

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

4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): Institution/Principal Investigator will submit Study data using the electronic system provided by Sponsor or CRO. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with CRO's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.

Institution/Principal Investigator agree to collect all Study data (electronic or paper) in source documentation prior to entering it into the electronic case report form ("eCRF"). The eCRF shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Institution/Principal Investigator also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.

In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Sponsor may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to,

predloženie žiadosti o povolenie klinického skúšania) a v prípade potreby za získanie písomného povolenia od príslušných zdravotníckych orgánov pred začatím klinického skúšania.

4. Hlásenie údajov a nežiaducich udalostí

4.1 Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že budú pravidelne a včas poskytovať CRO a zadávateľovi všetky výsledky klinického skúšania a ďalšie údaje požadované v protokole v riadne vyplnených (písomných alebo elektronických) formulároch účastníkov klinického skúšania.

4.2 Elektronické zachytávanie údajov („EDC“): Zdravotnícke zariadenie/hlavný skúšajúci predloží údaje o klinickom skúšaní prostredníctvom elektronického systému poskytnutého zadávateľom alebo CRO. Zdravotnícke zariadenie/hlavný skúšajúci zabráni neoprávnenému prístupu k údajom udržiavaním fyzickej bezpečnosti počítačov a zabezpečením toho, aby personál klinického skúšania zachovával dôvernosc svojich hesiel. Zdravotnícke zariadenie/hlavný skúšajúci musí tiež dodržiavať pokyny CRO na zadávanie údajov do systému, ktoré zahŕňajú, že personál klinického skúšania používajúci systém si uvedomuje, že jeho elektronické podpisy sú právne záväzným ekvivalentom vlastnoručných podpisov a že potvrdzuje správnosť a úplnosť zadaných údajov.

Zdravotnícke zariadenie/hlavný skúšajúci súhlasí so zhromažďovaním všetkých údajov klinického skúšania (v elektronickej alebo tlačenej podobe) v zdrojovej dokumentácii pred ich vložením do elektronického formulára účastníka klinického skúšania („eCRF“). Formulár eCRF sa vyplní do piatich (5) pracovných dní po ukončení postupov návštevy alebo po získaní výsledkov testov, ak nie je v protokole uvedené inak. Zdravotnícke zariadenie/hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje poskytnúť príslušné odpovede na doručené otázky do piatich (5) pracovných dní od ich doručenia, ak nie je v protokole uvedené inak.

V prípade, že hlavný skúšajúci/zdravotnícke zariadenie nezadá údaje do eCRF alebo neodpovie na otázky v časovom rámci stanovenom pre každú z vyššie uvedených možností, zadávateľ môže podľa vlastného uváženia bezodkladne prijať nápravné

temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Study.

4.3 Institution and Principal Investigator also agree to report to CRO immediately but not later than twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Study Subject in the Study. 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 Exhibit B (Financial Provisions) of this Agreement.

5. Monitoring of Non-Interventional Study – Audit – Inspections

5.1 Monitoring – Audit

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

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

opatrenia. Tieto opatrenia môžu okrem iného zahŕňať dočasné pozastavenie skríningu/zaraďovania účastníkov, dodatočné monitorovacie návštevy, zváženie auditu centra a možné ukončenie účasti centra v klinickom skúšaní.

4.3 Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci tiež súhlasia s tým, že budú CRO hlásiť akékoľvek závažné nežiaduce udalosti a iné dôležité zdravotné udalosti, ako sú uvedené v protokole, ktoré sa týkajú ktoréhokoľvek účastníka klinického skúšania, a to bezodkladne, najneskôr však do dvadsiatich štyroch (24) hodín od ich zistenia. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sa ďalej zaväzujú, že v nadväznosti na takéto hlásenie vypracujú podrobné písomné správy v súlade so všetkými platnými právnymi a regulačnými požiadavkami.

4.4 Včasné, presné a úplné predloženie údajov a odpovede na otázky sú potrebné na zabezpečenie platieb v súlade s prílohou B (Finančné ustanovenia) tejto zmluvy.

5. Monitorovanie neintervenzného klinického skúšania – audit – inšpekcie

5.1 Monitorovanie – audit

Počas platnosti tejto zmluvy a po jej skončení zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že umožnia zástupcom CRO, zadávateľa a/alebo príslušných zdravotníckych orgánov (vrátane prípadne amerického úradu FDA) kedykoľvek v primeranom čase počas bežnej pracovnej doby preskúmať

- (i) zariadenia, v ktorých sa klinické skúšanie vykonáva,
- (ii) nespracované údaje klinického skúšania vrátane originálnych záznamov o účastníkoch klinického skúšania, ak to umožňujú podmienky uvedené vo formulári informovaného súhlasu a platné právne predpisy, a
- (iii) akékoľvek ďalšie relevantné informácie potrebné na potvrdenie toho, že klinické skúšanie sa vykonáva v súlade s protokolom a v súlade s platnými právnymi a regulačnými požiadavkami vrátane zákonov a predpisov o ochrane osobných údajov a bezpečnosti.

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, Sponsor and CRO or its designees shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.

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

6. Compliance with Applicable Laws

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

6.2 Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA")

Institution represents and warrants that neither Institution nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents and Principal Investigator (all of the foregoing, including affiliates collectively, "Institution Representatives") has taken any action that would result in a violation by such persons of local or international anti-bribery laws, rules

5.2 Inšpekcie

Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci bezodkladne informujú CRO, ak príslušný zdravotnícky orgán naplánuje alebo bez naplánovania začne inšpekciu, a bezodkladne po jej vydaní poskytnú CRO kópiu akejkoľvek korešpondencie zdravotníckeho orgánu, ktorá je výsledkom takejto inšpekcie.

5.3 Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci súhlasia s prijatím všetkých primeraných opatrení požadovaných CRO na odstránenie nedostatkov zistených počas auditu alebo kontroly. Zadávatel a CRO alebo ním poverené osoby majú okrem toho právo preskúmať a schváliť akúkoľvek korešpondenciu príslušnému zdravotníckemu orgánu, ktorá vznikla ako výsledok kontroly tohto zdravotníckeho orgánu, pred jej predložením zdravotníckym zariadením alebo hlavným skúšajúcim, a v rozsahu, v akom to nezakazuje zákon alebo príslušný zdravotnícky orgán, majú právo na prítomnosť zástupcu počas akejkoľvek inšpekcie.

5.4 Ustanovenia článkov 5.1, 5.2 a 5.3 zostávajú v platnosti aj po vypovedaní zmluvy alebo ukončení jej platnosti.

6. Dodržiavanie platných právnych predpisov

6.1 Zmluvné strany sa dohodli, že budú vykonávať klinické skúšanie a uchovávať záznamy a údaje počas platnosti tejto zmluvy a po jej skončení v súlade so všetkými platnými právnymi a regulačnými požiadavkami, ako aj so všeobecne uznávanými konvenciami, akými sú Helsinská deklarácia a usmernenia ICH-GCP.

6.2 Dodržiavanie protikorupčných zákonov v zdravotníctve a zákona o zahraničných korupčných praktikách („FCPA“)

Zdravotnícke zariadenie predstavuje a zaručuje, že ani zdravotnícke zariadenie, ani žiaden z jeho pridružených subjektov, ani žiaden z ich príslušných riaditeľov, úradníkov, zamestnancov, zástupcov, ani hlavný skúšajúci (všetko uvedené, vrátane všetkých pridružených spoločností, ďalej len „zástupcovia zdravotníckeho zariadenia“) nepodnikli žiadne kroky, ktoré by mohli viesť k porušeniu

or regulations applicable to either or both Institution and Sponsor (collectively the "Anti-Corruption Laws").

Institution shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party with the purpose of influencing decisions related to Sponsor and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.

Institution and Institution's Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and Institution will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives, which includes anti-corruption training.

Institution shall maintain effective internal accounting control and shall make sure all aspects of this Study are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true. Institution shall maintain and provide Sponsor and/or CRO and its auditors and other representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Sponsor and/or CRO in order to document or verify compliance with the provisions of this Section; and

Notwithstanding Sections 2 (Term and Termination) and 10 (Indemnification), if Institution fails to comply with any of the provisions of this Section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Sponsor and/or CRO shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Institution without Sponsor and CRO having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.

miestnych alebo medzinárodných zákonov, pravidiel alebo nariadení o úplatkoch, ktoré sa vzťahujú buď na zdravotnícke zariadenie, alebo zadávateľa, alebo na oba subjekty (spoločne len „protikorupčné zákony“), týmito osobami.

Zdravotnícke zariadenie nebude priamo ani nepriamo uskutočňovať žiadne platby, ponúkať alebo prevádzať čokoľvek hodnotné, ani nebude súhlasiť alebo sľubovať, že uskutoční akúkoľvek platbu, ponúkne alebo prevedie čokoľvek hodnotné, vládneho úradníkovi alebo zamestnancovi vlády, akejkoľvek politickej strane alebo kandidátovi na politický úrad alebo na inú tretiu stranu s cieľom ovplyvňovať rozhodnutia týkajúce sa zadávateľa a/alebo jej podnikania spôsobom, ktorý by porušoval protikorupčné zákony.

Zdravotnícke zariadenie a jej zástupcovia vykonávali a budú vykonávať svoju činnosť v súlade s protikorupčnými zákonmi a zdravotnícke zariadenie bude mať zavedené potrebné postupy na predchádzanie úplatkárskeho a korupčného správaniu zástupcov zdravotníckeho zariadenia, ktoré zahŕňajú aj protikorupčné školenia.

Zdravotnícke zariadenie bude udržiavať účinnú internú účtovnú kontrolu a zabezpečiť, aby boli všetky aspekty tohto klinického skúšania zaznamenané v jej knihách a záznamoch presným, úplným a pravdivým spôsobom a aby dokumenty, na ktorých sú tieto knihy a záznamy založené, boli vo všetkých hlavných aspektoch presné, úplné a pravdivé. Zdravotnícke zariadenie uchováva a poskytuje zadávateľovi a/alebo CRO a jeho auditorom a iným zástupcom prístup k záznamom (finančným a iným) a podpornej dokumentácii týkajúcej sa predmetu zmluvy, ak o to zadávateľ a/alebo CRO požiadajú, aby zdokumentovali alebo overili dodržiavanie ustanovení tejto časti; a Bez ohľadu na časti 2 (Doba platnosti a vypovedanie zmluvy) a 10 (Odškodnenie), ak zdravotnícke zariadenie nedodrží niektoré z ustanovení tejto časti, takéto nedodržanie sa považuje za podstatné porušenie zmluvy a v prípade takéhoto nedodržania má zadávateľ a/alebo CRO právo zmluvu s okamžitou platnosťou vypovedať písomným oznámením zdravotníckemu zariadeniu bez toho, aby zadávateľ a CRO niesli akúkoľvek finančnú zodpovednosť alebo

inú zodpovednosť akejkoľvek povahy vyplývajúcu z takéhoto vypovedania.

6.3 Privacy & Data Security

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

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

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

6.3 Ochrana súkromia a bezpečnosť údajov

6.3.1 Každá zmluvná strana súhlasí s tým, že zhromažďovanie, spracovanie a zverejňovanie akýchkoľvek údajov týkajúcich sa identifikovanej alebo identifikovateľnej osoby (ďalej len „osobné údaje“) v súvislosti s touto zmluvou je a bude v súlade s platnými zákonmi o ochrane osobných údajov vrátane prípadného všeobecného nariadenia EÚ o ochrane údajov (ďalej len „GDPR“) a že získala všetky práva a súhlasy potrebné na zhromažďovanie, spracovanie a zverejňovanie osobných údajov. Pri zhromažďovaní a spracúvaní osobných údajov sa zmluvné strany zaväzujú prijať primerané opatrenia na ochranu osobných údajov, zachovanie dôvernosti zdravotných a lekárskejších informácií týkajúcich sa účastníka klinického skúšania, riadne informovanie dotknutých osôb o zhromažďovaní a spracúvaní ich osobných údajov, poskytnutie primeraného prístupu dotknutých osôb k ich osobným údajom, riešenie ďalších práv dotknutých osôb podľa platných právnych predpisov a zabránenie prístupu neoprávneným osobám.

6.3.2 Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci zavedú vhodné technické a organizačné opatrenia na zabezpečenie úrovne bezpečnosti osobných údajov spracúvaných v súvislosti so zmluvou, ktorá je primeraná riziku.

6.3.3 Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci vyhlasujú, zaručujú a zaväzujú sa, že osobné údaje týkajúce sa účastníkov klinického skúšania budú pri ich poskytovaní zadávateľovi a/alebo CRO pseudonymizované tak, aby sa všetky informácie, ktoré priamo identifikujú účastníka klinického skúšania, nahradili identifikačným kódom účastníka. Hlavný skúšajúci neposkytne zadávateľovi alebo CRO kľúč alebo kód, ktorý umožňuje opätovnú identifikáciu účastníkov klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci bezodkladne informujú zadávateľa, ak zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci zistia, že akékoľvek údaje (definované v časti 7.1) týkajúce sa účastníkov klinického skúšania poskytnuté zadávateľovi nespĺňajú túto požiadavku. Hlavný skúšajúci zohľadní všetky požiadavky zadávateľa

and/or CRO as promptly as possible at no extra expense to Sponsor and/or CRO.

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

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

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

a/alebo CRO na zmiernenie akejkolvek škody vyplývajúcej z takéhoto zverejnenia údajov. V takomto prípade zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci čo najskôr doručia zadávateľovi a/alebo CRO opravené údaje bez dodatočných nákladov pre zadávateľa a/alebo CRO.

6.3.4 V prípade porušenia bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému zverejneniu alebo prístupu k prenášaným, uchovávaným alebo inak spracúvaným osobným údajom (ďalej len „incident v oblasti ochrany osobných údajov“), zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci bezodkladne po tom, ako sa o incidente v oblasti ochrany osobných údajov dozvedia, informujú zadávateľa a/alebo CRO. V takomto oznámení sa uvedie povaha incidentu v oblasti ochrany osobných údajov, kategórie a približný počet dotknutých osôb a záznamov osobných údajov, na ktoré má takýto incident v oblasti ochrany osobných údajov vplyv. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že budú plne spolupracovať so zadávateľom a/alebo CRO, vyšetrovať a riešiť akýkoľvek takýto incident v oblasti ochrany osobných údajov a poskytovať zadávateľovi a/alebo CRO všetky informácie potrebné na poskytnutie oznámení.

6.3.5 Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že budú plne spolupracovať v súvislosti s akýmkoľvek posúdením vplyvu na ochranu údajov a/alebo predbežnými konzultáciami, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so spracovaním osobných údajov podľa tejto zmluvy.

6.3.6 Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci nesmú bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa zapojiť žiadnu tretiu stranu vrátane akejkolvek pridruženej spoločnosti alebo subdodávateľa ako spracovateľa údajov (ako je definované v platných právnych predpisoch o ochrane údajov) na vykonávanie svojich príslušných činností podľa tejto zmluvy. V prípade, že zadávateľ súhlasí s takýmto spracovateľom údajov tretej strany, zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci (i) sú zodpovední za zabezpečenie toho, aby akýkoľvek povolený spracovateľ údajov tretej strany dodržiaval túto zmluvu, platné zákony a predpisy o ochrane údajov, a (ii) nesú plnú zodpovednosť voči

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

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

6.3.9 Sponsor has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff, including data subject rights, in Exhibit C. Principal Investigator agrees to inform all investigational staff from whom Personal Information is collected during the course of the Study in scope of this Agreement about Personal Information handling practices as specified in Exhibit C.

zadávateľovi za všetky činnosti takýchto spracovateľov údajov tretej strany.

6.3.7 Osobné údaje týkajúce sa hlavného skúšajúceho a všetkých členov personálu klinického skúšania (napr. meno, adresa a telefónne číslo nemocnice alebo zdravotníckeho zariadenia, životopis) môžu byť odovzdané pobočkám spoločnosti Johnson & Johnson na účely monitorovania liekov, vykonávania, dokumentácie a kontroly klinického skúšania, ako aj na kontaktovanie ich a ich príslušných agentúr na celom svete v prípade ďalších budúcich klinických skúšaní alebo výskumov, na ktorých sa môžu podieľať. Zmluvné strany sa tiež dohodli, že osobné údaje poskytnuté hlavným skúšajúcim budú používať na riadenie interných klinických skúšaní a na zabezpečenie toho, aby boli kontaktné údaje verne a úplne uvedené v iných systémoch v súlade s touto časťou.

6.3.8 Zadávatel môže zasielať osobné údaje iným pobočkám skupiny spoločností Johnson & Johnson a ich príslušným zástupcom, ako sú CRO na celom svete. Osobné údaje sa preto môžu prenášať do krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), napríklad do Spojených štátov, ktoré podľa rozhodnutia EÚ v súčasnosti nemajú vhodné zákony o ochrane osobných údajov poskytujúce primeranú úroveň ochrany súkromia. Bez ohľadu na vyššie uvedené bude zadávateľ a jeho pridružené spoločnosti skupiny Johnson & Johnson a príslušní zástupcovia a CRO uplatňovať primerané záruky ochrany osobných údajov na ochranu takýchto osobných údajov, ako sa vyžaduje v EHP. Osobné údaje môžu byť zverejnené aj na základe požiadaviek jednotlivých regulačných orgánov alebo platných právnych predpisov, napríklad na účely hlásenia závažných nežiaducich udalostí.

6.3.9 Zadávatel poskytol určité podrobnosti o svojich postupoch nakladania s osobnými údajmi, pokiaľ ide o osobné údaje týkajúce sa hlavného skúšajúceho a všetkých členov personálu klinického skúšania, vrátane práv subjektu údajov, v prílohe C. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje informovať všetkých členov personálu klinického skúšania, od ktorých sa v priebehu klinického skúšania v rozsahu tejto zmluvy zhromažďujú osobné údaje, o postupoch nakladania s osobnými údajmi, ako je uvedené v prílohe C.

6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.

7. Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication

7.1 Ownership of Data

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

collaboration with a for-profit entity. The provisions of this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.

6.4 V prípade, že sa zistí, že niektorá časť tejto zmluvy porušuje platné zákony a predpisy, zmluvné strany sa dohodli, že v dobrej viere budú rokovať o revízii ustanovenia alebo ustanovení, ktoré sú v rozpore. V prípade, že sa strany nedokážu dohodnúť na nových alebo zmenených podmienkach, ktoré sú potrebné na uvedenie celej zmluvy do súladu s platnými právnymi predpismi, môže ktorákoľvek strana túto zmluvu vypovedať na základe písomného oznámenia druhej strane šesťdesiat (60) kalendárnych dní vopred.

7. Vlastníctvo údajov – dôvernosť – register – zverejnenie

7.1 Vlastníctvo údajov

Všetky formuláre účastníkov klinického skúšania a iné údaje, okrem iného vrátane písomného, tlačeneého, grafického, obrazového a zvukového materiálu a informácií obsiahnutých v akejkoľvek počítačovej databáze alebo počítačom čitateľnej forme, vytvorené zdravotníckym zariadením a/alebo hlavným skúšajúcim alebo iným personálom klinického skúšania v priebehu jeho vykonávania (ďalej len „údaje“), sú majetkom zadávateľa alebo ním poverenej osoby, ktorá môže údaje použiť akýmkoľvek spôsobom, ktorý považuje za vhodný, v súlade s platnými zákonmi o ochrane údajov a podmienkami tejto zmluvy. Akékoľvek dielo podliehajúce autorským právam vytvorené v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania a obsiahnuté v údajoch (s výnimkou akejkoľvek publikácie hlavného skúšajúceho, ako je uvedené v časti 7.4) sa považuje za „dielo vytvorené na objednávku“ v maximálnom rozsahu povolenom zákonom a je vo vlastníctve zadávateľa alebo ním poverenej osoby. Zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci nesmú používať údaje na žiadne komerčné účely vrátane podania patentovej prihlášky alebo podania údajov na podporu akejkoľvek prebiehajúcej alebo budúcej patentovej prihlášky buď vo svoj vlastný prospech, alebo v prospech akéhokoľvek na zisk orientovaného subjektu, vrátane použitia údajov na podporu výskumu pre subjekt orientovaný na zisk alebo v spolupráci s ním. Ustanovenia tejto časti platia aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.

7.2 Confidentiality

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

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

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

- a) which has been published through no fault of Institution or Principal Investigator,
- b) which Sponsor agrees in writing, may be used or disclosed, or
- c) which is published in accordance with the Publication (Section 7.4) of this Agreement.

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

7.2 Dôvernosť

Všetky informácie, okrem iného vrátane informácií týkajúcich sa klinického skúšania, protokolu, dotazníkov alebo činnosti zadávateľa a jeho pridružených spoločností, ako sú patentové prihlášky, vzorce, výrobné postupy, základné vedecké údaje, údaje z predchádzajúceho klinického výskumu a informácie o zložení, ktoré zadávateľ alebo CRO poskytol zdravotníckemu zariadeniu alebo hlavnému skúšajúcemu alebo iným pracovníkom zapojeným do klinického skúšania a ktoré neboli predtým zverejnené („dôverné informácie zadávateľa“), ako aj údaje, sa považujú za dôverné a zostávajú výhradným vlastníctvom zadávateľa alebo jeho pridružených spoločností. Počas platnosti tejto zmluvy, ako aj po jej skončení, zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci vynaložia maximálne úsilie na zachovanie dôvernosti nasledovných informácií a na ich použitie len na účely uvedené v tejto zmluve:

- (i) dôverné informácie zadávateľa,
- (ii) informácie, ktoré možno odôvodnene považovať za dôverné a chránené vlastníctvom zadávateľa a jeho pridružených spoločností, a ktoré zadávateľ priamo alebo vo svojom mene poskytol zdravotníckemu zariadeniu a/alebo hlavnému skúšajúcemu, a
- (iii) údaje.

Predchádzajúce povinnosti sa nevzťahujú na dôverné informácie zadávateľa, údaje alebo informácie, ktoré spadajú pod časť 7.2 (ii):

- a) ktoré boli zverejnené bez zavinenia zdravotníckeho zariadenia alebo hlavného skúšajúceho,
- b) s ktorých použitím alebo zverejnením zadávateľ písomne súhlasí, alebo
- c) ktoré sú uverejnené v súlade s časťou 7.4 tejto zmluvy (Publikovanie).

Ustanovenia tejto časti zostávajú v platnosti aj po vypovedaní alebo ukončení platnosti tejto zmluvy.

7.3. Registry

Prior to the initiation of enrollment, Sponsor will have the right to publicly register protocol summaries and Study Site contact details that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Sponsor 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 studies of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this Section above. Registration will be to the United States National Library of Medicine website designed for this purpose at www.clinicaltrials.gov. In addition, equivalent official websites and websites of Sponsor and its affiliates may be used for registration purposes.

Any person accessing a study listing for a clinical or a non-interventional study on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Sponsor funding. For Study Subjects screened as potentially eligible in Institution's and/or Principal Investigator's geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Study Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.

7.4. Publication

7.3. Register

Pred začatím zaradovania účastníkov bude mať zadávateľ právo verejne zaregistrovať súhrny protokolů a kontaktné údaje centra klinického skúšania, ktoré spĺňajú aspoň jedno z nasledujúcich kritérií: (i) musia byť zaregistrované zadávateľom alebo jednou z jeho pridružených spoločností na základe a v súlade s platnými zákonmi a predpismi; (ii) sú vyžadované zo strany ICMJE pre klinického skúšania určené na publikovanie v medzinárodnej recenzovanej literatúre (<http://www.icmje.org>); alebo (iii) sú z klinických skúšaní, ktorých zadávateľom je spoločnosť, pre registrované lieky a produkty, ktoré sú primerane navrhnuté a dobre kontrolované, bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú požadované podľa bodu (i) alebo (ii) tejto časti vyššie. Registrácia sa uskutoční na webovej stránke Národnej lekárskej knižnice Spojených štátov amerických určenej na tento účel na adrese www.clinicaltrials.gov. Okrem toho sa na účely registrácie môžu používať rovnocenné oficiálne webové stránky a webové stránky zadávateľa a jeho pridružených spoločností.

Každá osoba, ktorá má prístup k záznamu o klinickom alebo neintervenčnom klinickom skúšaní na stránke www.clinicaltrials.gov, sa môže rozhodnúť vyplniť online dotazník na overenie spôsobilosti, ktorý je k dispozícii na základe financovania zadávateľom. V prípade účastníkov klinického skúšania, ktoré boli preverení ako potenciálne spôsobilí v geografickej oblasti zdravotníckeho zariadenia a/alebo hlavného skúšajúceho, dostane hlavný skúšajúci správu s vyplnenými údajmi z overenia spôsobilosti a s kontaktnými údajmi účastníka klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje vykonať následné opatrenia v súvislosti so správou a zdokumentovať ich v zdrojových záznamoch.

7.4. Publikovanie

In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of Institution, Principal Investigator or other personnel associated with this Study, Sponsor or its designee shall have the first right to publish and/or present in public the Data of the Study, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from Institution or Principal Investigator. Moreover, if publication of the Study to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Study completion, Sponsor or its designee may post the results of the Study to a clinical research results website in the form of a Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Study and any background information that is necessary to include in any publication of Study results or necessary for other scholars to verify such Study results. Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Sponsor or its designee.

If a particular Study is part of a multicenter Study, the Institution and Principal Investigator for such Study shall not publish data derived from the individual Study Site until the combined results from the completed Study have been published in a joint, multicenter publication of the Study results. However, if such a multicenter publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Study at all sites, or after Sponsor confirms there will be no multicenter Study publication, Institution and/or Principal Investigator may publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section.

V súvislosti s akýmkoľvek údajmi alebo inými informáciami získanými zo služieb vykonaných na základe tejto zmluvy zdravotníckym zariadením, hlavným skúšajúcim alebo iným personálom spojeným s týmto klinickým skúšaním alebo v ich mene má zadávateľ alebo ním poverená osoba prednostné právo publikovať a/alebo verejne prezentovať údaje z klinického skúšania, či už formou ústnej prezentácie na kongrese alebo publikovaním bez súhlasu zdravotníckeho zariadenia alebo hlavného skúšajúceho. Okrem toho, ak nedôjde k publikovaniu klinického skúšania v odbornej literatúre do dvanástich (12) mesiacov od ukončenia klinického skúšania, zadávateľ alebo ním poverená osoba môže zverejniť výsledky klinického skúšania na webovej stránke s výsledkami klinického výskumu vo forme súhrnu správy o klinickom skúšaní vo formáte ICH-E-3, ak je to vhodné. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci majú právo publikovať výsledky klinického skúšania a všetky základné informácie, ktoré sú potrebné na zahrnutie do akejkoľvek publikácie výsledkov klinického skúšania alebo ktoré sú potrebné pre iných vedcov na overenie takýchto výsledkov klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci uvedú vyhlásenie, že vytvorenie údajov čiastočne podporil zadávateľ alebo ním poverená osoba.

Ak je konkrétne klinické skúšanie súčasťou multicentrického klinického skúšania, zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci takéhoto klinického skúšania nebude publikovať údaje získané z jednotlivých centier klinického skúšania, kým nebudú kombinované výsledky z ukončeného klinického skúšania zverejnené v spoločnej multicentrickej publikácii výsledkov klinického skúšania. Ak sa však takáto multicentrická publikácia nepredloží do osemnástich (18) mesiacov od dokončenia, prerušenia alebo predčasného ukončenia klinického skúšania vo všetkých centrách alebo po tom, ako zadávateľ potvrdí, že sa multicentrické klinické skúšanie nebude publikovať, zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci môžu výsledky z klinického skúšania publikovať samostatne v súlade s touto časťou.

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

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

8. Patents

Ak si zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci želajú publikovať informácie z klinického skúšania, kópia rukopisu musí byť poskytnutá zadávateľovi na posúdenie najmenej šesťdesiat (60) kalendárnych dní pred predložením na publikovanie alebo prezentáciu. Zadávateľ a zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci na požiadanie zabezpečia urýchlené posúdenie abstraktov, plagátových prezentácií alebo iných materiálov. Bez ohľadu na vyššie uvedené, žiadna práca, ktorá obsahuje dôverné informácie zadávateľa, nebude predložená na publikovanie bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Ak o to budú písomne požiadaní, zdravotnícke zariadenie a/alebo hlavný skúšajúci pozdržia takéto publikovanie o ďalších maximálne šesťdesiat (60) kalendárnych dní, aby tým umožnili podanie patentovej prihlášky.

7.5 Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci ručia za dodržiavanie ustanovení tejto časti zo strany všetkých spoluskúšajúcich a ostatných pracovníkov zapojených do klinického skúšania.

8. Patenty

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

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

9. Compensation

Uznáva sa a berie sa na vedomie, že vynálezy a technológie zadávateľa a jeho pridružených spoločností, zdravotníckeho zariadenia a hlavného skúšajúceho existujúce k dátumu účinnosti tejto zmluvy sú ich samostatným vlastníctvom a nie sú touto zmluvou dotknuté. Všetky práva na akýkoľvek objav alebo vynález, bez ohľadu na to, či je patentovateľný alebo nie, vytvorený alebo navrhnutý a uvedený do praxe ako výsledok práce vykonávanej podľa tejto zmluvy (ďalej „vynález“), patria zadávateľovi alebo ním poverenej osobe. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci bezodkladne oznámia každý vynález zadávateľovi. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že postúpia (a zabezpečia, aby všetci skúšajúci a ďalší pracovníci zapojení do klinického skúšania postúpili) zadávateľovi alebo ním poverenej osobe výlučné a výhradné vlastníctvo všetkých vynálezov. Zadávateľ má právo, nie však povinnosť, podať, presadzovať a uplatňovať akékoľvek patenty týkajúce sa akéhokoľvek vynálezu. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sú povinní vyhotoviť a dať vyhotoviť svojim zamestnancom a všetkým skúšajúcim klinického skúšania a ostatným pracovníkom zapojeným do klinického skúšania všetky dokumenty potrebné na prevod všetkých práv, vlastníckych práv a podielov k akýmkoľvek vynálezom na zadávateľa alebo ním poverenú osobu a sú zodpovední za vykonanie všetkých týchto činností a uskutočnenie všetkých platieb a náhrad za všetky takéto vynálezy ich zamestnancov a/alebo profesorov, ako je stanovené v platných právnych predpisoch, aby umožnili zadávateľovi alebo ním poverenej osobe vlastniť a využívať všetky takéto vynálezy.

Zdravotnícke zariadenie zaručuje, že hlavný skúšajúci a všetky ostatné osoby, ktoré vykonávajú služby podľa tejto zmluvy, sú zamestnancami alebo zástupcami zdravotníckeho zariadenia a sú povinní postúpiť zdravotníckemu zariadeniu všetky vynálezy a objavy, ktoré urobili počas svojho zamestnania alebo zastupovania, a to buď na základe písomnej zmluvy, alebo na základe podmienok ich zamestnania.

Ustanovenia tejto časti zostávajú v platnosti aj po vypovedaní alebo ukončení platnosti tejto zmluvy.

9. Odmena

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

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

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

10. Indemnification

9.1 Rozpočet a odmena, ktoré sa majú zaplatiť za klinické skúšanie, sú uvedené v prílohe B Platby sú splatné v súlade s harmonogramom uvedeným v prílohe B

9.2 Zmluvné strany uznávajú a súhlasia s tým, že odmena a podpora, ktorú CRO poskytuje zdravotníckemu zariadeniu a/alebo hlavnému skúšajúcemu podľa tejto zmluvy, predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu za výskumné služby vykonávané zdravotníckym zariadením a hlavným skúšajúcim, bola dohodnutá v rámci transakcie za bežných trhových podmienok a nebola určená spôsobom, ktorý by zohľadňoval objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo iných obchodov, ktoré by inak vznikli medzi zadávateľom a jeho pridruženými spoločnosťami a zdravotníckym zariadením alebo hlavným skúšajúcim. Žiadne ustanovenie tejto zmluvy sa nesmie v žiadnom prípade chápať ako záväzok alebo podnet pre zdravotnícke zariadenie alebo hlavného skúšajúceho, aby odporúčali akejkoľvek osobe alebo subjektu nákup produktov zadávateľa alebo akéhokoľvek subjektu prepojeného so zadávateľom.

9.3 Zdravotnícke zariadenie ani hlavný skúšajúci nebudú účtovať žiadnej tretej strane žiadne položky alebo služby poskytnuté zadávateľom alebo CRO v súvislosti s klinickým skúšaním, ani žiadne služby poskytnuté účastníkom klinického skúšania v súvislosti s klinickým skúšaním, za ktoré sa platí v rámci klinického skúšania.

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

10. Odškodnenie

10.1 Institution or Principal Investigator shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor, for any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or Principal Investigator and any of its trustees, officers, agents or employees (including Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the provisions of this Agreement or the Protocol, with CRO's or Sponsor's written recommendations and instructions or with any applicable legal and regulatory requirements.

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

11. Insurance

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

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

11.2 Sponsor shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Study (and following termination of the Study to cover any claims arising from the Study) insurance coverage required for non-interventional studies or as otherwise required by applicable law in amounts appropriate to the conduct of Sponsor's business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements.

10.1 Zdravotnícke zariadenie alebo hlavný skúšajúci budú brániť, odškodňovať a chrániť zadávateľa pred akýmikoľvek stratami, nákladmi, výdavkami, záväzkami, nárokmi, žalobami a škodami vyplývajúcimi z úmyselného, ľahkovážneho alebo nedbanlivého konania alebo opomenutia, alebo odborného pochybenia zdravotníckeho zariadenia alebo hlavného skúšajúceho a ktoréhokoľvek z jeho splnomocnencov, úradníkov, zástupcov alebo zamestnancov (vrátane hlavného skúšajúceho a spoluskúšajúcich), alebo vyplývajúcich z nedodržania ustanovení tejto zmluvy alebo protokolu, písomných odporúčaní a pokynov CRO alebo zadávateľa alebo akýchkoľvek platných právnych a regulačných požiadaviek, alebo spôsobených ich nedodržaním.

10.2 CRO výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť voči zdravotníckemu zariadeniu a/alebo hlavnému skúšajúceho v súvislosti s akoukoľvek zodpovednosťou za akýkoľvek nárok vyplývajúci zo zdravotného stavu spôsobeného alebo údajne spôsobeného akýmikoľvek postupmi klinického skúšania súvisiacimi s protokolom, okrem prípadov, keď je takáto zodpovednosť spôsobená nedbanlivosťou, úmyselným konaním alebo porušením tejto zmluvy zo strany CRO.

11. Poistenie

11.1 Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci si musia zabezpečiť a udržiavať v plnej platnosti a účinnosti počas vykonávania klinického skúšania (a po ukončení klinického skúšania na pokrytie akýchkoľvek nárokov vyplývajúcich z klinického skúšania) poistné krytie na:

- (i) zodpovednosť za škodu spôsobenú výkonom lekárskeho povolania a/alebo lekárskou chybou a
- (ii) všeobecnú zodpovednosť.

11.2 Zadávatel' si musí zabezpečiť a udržiavať v plnej platnosti a účinnosti počas vykonávania klinického skúšania (a po ukončení klinického skúšania na pokrytie akýchkoľvek nárokov vyplývajúcich z klinického skúšania) poistné krytie požadované pre neintervenčné klinické skúšania alebo inak vyžadované platnými právnymi predpismi vo výške primeranej výkonu obchodných činností zadávateľa a v súlade s platnými právnymi a regulačnými požiadavkami.

11.3 Upon request, each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.

12. Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment

12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to CRO or Sponsor necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Sponsor, its affiliates and agents of the Johnson & Johnson group of companies on one hand, and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Study/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Study.

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

12.3 Principal Investigator confirms he/she:

- (i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and
- (ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical research or non-interventional study.

11.3 Každá zmluvná strana, ktorá je povinná mať podľa tejto zmluvy platné poistenie, poskytne na požiadanie druhej zmluvnej strane potvrdenie o poistení, ktoré preukazuje požadované poistné krytie.

12. Zverejňovanie finančných informácií – konflikt záujmov – zákaz činnosti

12.1 Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci súhlasia s tým, že poskytnú CRO alebo zadávateľovi všetky informácie potrebné na splnenie akýchkoľvek požiadaviek na zverejnenie informácií, ktoré nariadil akýkoľvek príslušný zdravotnícky orgán (prípadne vrátane amerického úradu FDA), príslušné obchodné združenie alebo podobný orgán alebo iné platné vnútroštátne, prípadne miestne zákony, vrátane akýchkoľvek informácií, ktoré je potrebné zverejniť v súvislosti s akýmkoľvek finančným vzťahom medzi zadávateľom, jeho pridruženými spoločnosťami a zástupcami skupiny spoločností Johnson & Johnson na jednej strane a na druhej strane zdravotníckym zariadením/hlavným skúšajúcim/každým spoluskúšajúcim zapojeným do klinického skúšania/každým iným zástupcom alebo zamestnancom zdravotníckeho zariadenia alebo hlavného skúšajúceho. Táto požiadavka na zverejnenie môže vyžadovať zverejnenie informácií týkajúcich sa najbližších rodinných príslušníkov osôb zapojených do klinického skúšania.

12.2 Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci potvrdzujú, že medzi zmluvnými stranami neexistuje konflikt záujmov, ktorý by bránil alebo ovplyvňoval plnenie tejto zmluvy zo strany zdravotníckeho zariadenia a/alebo hlavného skúšajúceho, a potvrdzujú, že ich plnenie podľa tejto zmluvy neporušuje žiadnu inú zmluvu s tretími stranami. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci budú bezodkladne informovať CRO, ak počas plnenia tejto zmluvy vznikne akýkoľvek konflikt záujmov.

12.3 Hlavný skúšajúci potvrdzuje, že:

- (i) nemá zákaz činnosti od príslušného zdravotníckeho orgánu (prípadne vrátane amerického úradu FDA) a
- (ii) nebol odsúdený za nesprávny postup v súvislosti s vykonávaním klinického výskumu alebo neintervenčného klinického skúšania.

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

(i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or

(ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical research or non-interventional study.

Upon written request from CRO, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) calendar days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify 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 independent contractors hereunder and not as employees or agents of CRO or Sponsor.

14. Publicity

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

15. Notice

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

TO: Syneos Health, LLC
1030 Sync Street
Morrisville, North Carolina 27560, USA
Attention: Site Contracts Department

Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci nesmú priamo ani nepriamo zamestnávať žiadnu osobu na vykonávanie služieb podľa tejto zmluvy, ani s ňou uzatvárať zmluvu ani pokračovať v jej zamestnávaní, ak takáto osoba

(i) má zákaz činnosti od príslušného zdravotníckeho orgánu (prípadne vrátane amerického úradu FDA), alebo

(ii) bola odsúdená za nesprávny postup v súvislosti s vykonávaním klinického výskumu alebo neintervenčného klinického skúšania.

Na písomnú žiadosť CRO zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci do desiatich (10) kalendárnych dní písomne potvrdia, že splnili vyššie uvedené povinnosti. Toto je trvalé vyhlásenie a záruka počas platnosti tejto zmluvy a zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci bezodkladne oznámia CRO akúkoľvek zmenu stavu vyhlásenia a záruky uvedených v tejto časti.

13. Nezávislý dodávateľ

Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci tu vystupujú ako nezávislí dodávatelia a nie ako zamestnanci alebo zástupcovia CRO alebo zadávateľa.

14. Reklama

Žiadna zo zmluvných strán nepoužije meno druhej zmluvnej strany ani žiadnej pridruženej spoločnosti na propagačné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu zmluvnej strany, ktorej meno sa navrhuje použiť, ani žiadna zo zmluvných strán nezverejní existenciu alebo podstatu tejto zmluvy s výnimkou prípadov, keď to vyžaduje zákon.

15. Poznámka

Všetky oznámenia podľa tejto zmluvy sa zasielajú poštou prvej triedy, faxom alebo osobne s predplateným poštovným takto:

ADRESÁT: Syneos Health, LLC
1030 Sync Street
Morrisville, North Carolina 27560, USA
Do rúk: Oddelenie zmlúv pracoviska

TO: Actelion Pharmaceuticals Ltd.,
Gewerbstrasse 16, 4123 Allschwil, Switzerland
Attention: Fabrice Kiefer
Director, Global Program Leader
fkiefer@its.jnj.com
Telephone: +41 61 565 52 53,
Mobile: +41 79 558 12 92
TO: Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.
Pod Krásnou hôrkou 1,
833 48 Bratislava,
Slovak Republic,

Attention: Oddelenie biomedicínskeho výskumu a
klinických štúdií – štúdiový koordinátor
Telefón: +421 2 32321127
Mail: sabona.linzboth@nusch.sk /
kornelia.legenova@nusch.sk

TO: Oddelenie pre vrodené chyby srdca
v dospelosti,
Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s. Pod
Krásnou hôrkou 1,
833 48 Bratislava,
Slovak Republic
Attention: prof. MUDr. Iveta Šimková, CSc.

16. Assignment

Each of CRO or Sponsor shall have the right to assign this Agreement to any of its respective affiliates and in addition, Sponsor may assign this Agreement to any third party. In the event of such an assignment, CRO or Sponsor, as the case may be, shall use reasonable efforts to provide prior written notice thereof to Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of CRO and Sponsor. 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.

ADRESÁT: Actelion Pharmaceuticals Ltd.,
Gewerbstrasse 16, 4123 Allschwil, Švajčiarsko
Do rúk: Fabrice Kiefer
Riaditeľ, vedúci globálneho programu
fkiefer@its.jnj.com
Telefón: +41 61 565 52 53,
Mobil: +41 79 558 12 92
ADRESÁT: Národný ústav srdcových a cievnych
chorôb a.s. Pod Krásnou hôrkou 1,
833 48 Bratislava,
Slovenská republika

Do rúk: Oddelenie biomedicínskeho výskumu a
klinických štúdií – štúdiový koordinátor
Telefón: +421 2 32321127
Mail: sabona.linzboth@nusch.sk /
kornelia.legenova@nusch.sk

ADRESÁT: Oddelenie pre vrodené chyby srdca
v dospelosti ,
Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s. Pod
Krásnou hôrkou 1,
833 48 Bratislava,
Slovenská republika
Do rúk: prof. MUDr. Iveta Šimková CSc.

16. Postúpenie

Spoločnosť CRO a zadávateľ majú každý právo postúpiť túto zmluvu na ktorúkoľvek zo svojich pridružených spoločností, a okrem toho môže zadávateľ postúpiť túto zmluvu na akúkoľvek tretiu stranu. V prípade takéhoto postúpenia CRO alebo zadávateľ, podľa okolností, vynaloží primerané úsilie, aby o tom vopred písomne informoval zdravotnícke zariadenie. Zdravotnícke zariadenie ani hlavný skúšajúci nesmú postúpiť svoje práva alebo povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy na inú osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO a zadávateľa. Akékoľvek postúpenie v rozpore s touto časťou 16 bude neplatné. S výhradou vyššie uvedeného je táto zmluva záväzná a prospešná pre príslušné strany a ich nástupcov a postupníkov.

17. Rôzne

17.1 Táto zmluva sa nesmie upravovať, dopĺňať ani meniť inak než písomným dokumentom podpísaným zmluvnými stranami.

7.2 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 Study. This Agreement takes precedence in any other conflicts

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

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 Sponsor and for Sponsor's benefit.

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

17.6 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements. The Exhibits form an integral part of the Agreement.

17.7 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.

18. Controlling Law

17.2 Ak je ustanovenie zmluvy v rozpore s ustanovením protokolu, protokol má prednosť v otázkach medicíny, vedy a vykonávania klinického skúšania. Táto zmluva má prednosť pri akýchkoľvek iných konfliktoch.

17.3 Ak je niektoré z ustanovení definovaných v prílohách v rozpore s niektorým z ustanovení tejto zmluvy, ustanovenia príloh majú prednosť.

17.4 Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci rozumejú a súhlasia s tým, že túto zmluvu podpisuje CRO vo svojom vlastnom mene ako zmluvná strana, ktorá prijíma služby podľa tejto zmluvy, a okrem toho CRO v samostatnom postavení podpisuje túto zmluvu aj v mene zadávateľa a v prospech zadávateľa.

17.5 Ak sa zistí, že niektorá časť tejto zmluvy je nevykonateľná, zvyšok tejto zmluvy zostáva v platnosti.

17.6 Táto zmluva predstavuje úplnú dohodu zmluvných strán v súvislosti s jej predmetom. Výslovne nahrádza všetky predchádzajúce alebo súčasné ústne alebo písomné vyhlásenia alebo dohody. Prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť zmluvy.

17.7 Nasledujúce ustanovenia a všetky ostatné podmienky, ktoré sú svojou povahou jasne určené na to, aby pretrvali aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto zmluvy, pretrvávajú aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto zmluvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.

18. Rozhodné právo

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

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

V prípade akéhokoľvek sporu, ktorý vznikne medzi zmluvnými stranami v súvislosti s podmienkami tejto zmluvy, zmluvné strany vynaložia maximálne úsilie, aby záležitosť vyriešili zmierom. Táto zmluva sa riadi jurisdikciou Slovenskej republiky v súlade so slovenským právom bez ohľadu na akékoľvek kolízne normy. Zmluva je vyhotovená v dvojjazyčnej forme. V prípade výskytu nezrovnalostí v jej výklade má slovenský text zmluvy prednosť. Zmluvné strany súhlasia s tým, aby všetky spory alebo rozpory medzi zmluvnými stranami, ktoré sa im nepodari vyriešiť zmierom, riešil príslušný súd.

[NASLEDUJE STRANA S PODPISMI]

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

NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany zvolili, aby bola táto zmluva podpísaná ich riadne splnomocnenými zástupcami k dátumu účinnosti.

Syneos Health UK Limited

Signature /Podpis _____

Date/Datum _____

Lucie Matoušová

Manager SSU&Regulatory

Syneos Health UK Limited On behalf of Actelion Pharmaceuticals Ltd.

Signature/ Podpis _____

Date/Datum _____

Lucie Matoušová

Manager SSU&Regulatory

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.

Signature/ Podpis _____

Date/Datum _____

Ing. Mongi Msolly, MBA

Chairman of the Board/Director

Signature/ Podpis _____

Date/Datum _____

Associate Prof. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH

Vice-chairman of the Directorate

prof. MUDr. Iveta Šimková CSc.

Signature/ Podpis _____

Date/Datum _____

Exhibits:

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

Prílohy:

Príloha A – Protokol a jeho následné dodatky
Príloha B – Finančné ustanovenia
Príloha C– Osobné údaje týkajúce sa hlavného
skúšajúceho a všetkých členov personálu klinického
skúšania

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

By reference only; (page intentionally left blank)

PRÍLOHA A – Protokol a jeho následné dodatky

Len odkazom; (strana zámerne ponechaná prázdna)

EXHIBIT B – Financial Provisions

Protocol No. 67896049PAH0002: “Post-
authorisation Safety Study (PASS): Retrospective
Medical Chart Review of Patients with PAH Newly
Treated With Either Uptravi® (selexipag) or any
Other PAH-specific Therapy”

(1) The “Per-Subject Fee” represents all fixed and variable costs associated with the Study, excluding those items specified in Section 3 (Site Costs) below, provided that all visits described in Section 2 are completed. The Per-Subject Fee for this Study is:

(2) Payment Milestone Table(s):

Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the eCRF Data Collection Schedule of the Protocol dated 10 February 2022 provided herein by reference in Exhibit A. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto.

<u>MILESTONES / MÍĽNIKY</u>	<u>Visit Amount / Suma za návštevy</u>
Data Entry per Subject / Zadávanie údajov na účastníka	

Totals are VAT excluded. VAT of 28% will be paid as outlined in Section 4 of this Exhibit.

(3) Site Costs

A non-refundable Start-Up Fee of _____ will be paid to Institution for start-up related activities (e.g., preparation of regulatory documents, preparation, administration, and submission of protocol and related documents to the Institutional Review Board (IRB), etc.). Processing of payment will begin upon receipt of invoice accompanied with supporting documentation in accordance with Section 5 below and approval of the CRO. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with study initiation.

PRÍLOHA B – Finančné ustanovenia

Č. protokolu 67896049PAH0002: Štúdia bezpečnosti po registrácii (PASS): Retrospektívne preskúmanie lekárskeho správ pacientov s PAH, ktorí boli novo liečení buď liekom Uptravi® (selexipag), alebo akoukoľvek inou liečbou špecifickou pre PAH

(1) „Poplatok za účastníka“ predstavuje všetky fixné a variabilné náklady spojené s klinickým skúšaním s výnimkou položiek uvedených v časti 3 (náklady na pracovisko) nižšie za predpokladu, že sa uskutočnili všetky návštevy opísané v časti 2. Poplatok za účastníka tohto klinického skúšania je:

(2) Tabuľka (-y) platieb za míľnik:

Platby za míľnik v nižšie uvedenej tabuľke (-ách) predstavujú reálnu trhovú hodnotu za vykonávanie výskumných služieb podrobne opísaných v Pláne zberu údajov eCRF protokolu zo dňa 10. februára 2022, ktorý je začlenený v tomto dokumente odkazom v prílohe A. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, že následné dodatky k protokolu spôsobia podstatnú zmenu výskumných služieb, odmena bude upravená tak, aby odrážala novú reálnu trhovú hodnotu výskumných služieb prostredníctvom písomného dodatku podpísaného všetkými zmluvnými stranami.

Celkové sumy sú bez DPH. DPH vo výške 28 % sa zaplatí tak, ako je uvedené v časti 4 tejto prílohy.

(3) Náklady na pracovisko

Inštitúcii bude uhradený nevratný poplatok za začatie činnosti vo výške _____ za činnosti súvisiace so začatím činnosti (napr. príprava regulačných dokumentov, príprava, administrácia a predloženie protokolu a súvisiacich dokumentov Etickej komisi (EK) atď.). Spracovanie platby sa začne po prijatí faktúry spolu s podpornou dokumentáciou v súlade s oddielom 5 nižšie a po schválení CRO. Táto platba sa považuje za úplnú a konečnú kompenzáciu za všetky činnosti spojené so začatím štúdie.

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 IRB DIRECTLY.

(4) Payment Terms:

a) This EXHIBIT B is for completed records for up to 33 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 enrollment of a total of 910 valid subjects. In the event 910 total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of 33, further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Sponsor. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control.

b) Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Sponsor may invite an institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Sponsor may notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, Institution may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects.

c) Investigator Meetings: Sponsor may recommend or require the Principal Investigator, or a

Poplatky miestnej etickej komisii/inštitucionálnej revíznej komisii (EC/IRB): Poplatky EK/IRB sa musia uhradiť. Platba sa zadá po prijatí originálnej faktúry alebo alternatívnej podpornej dokumentácie s podrobným uvedením skutočných poplatkov bez prirážky. ZADÁVATEĽ NEBUDE PLATIŤ PRIAMO MIESTNEJ IRB.

(4) Platobné podmienky:

a) Táto PRÍLOHA B slúži na vyplnenie záznamov za až 33 platných účastníkov. Platný účastník je definovaný ako účastník, ktorý spĺňa požiadavky na zaradenie do klinického skúšania a neporušil protokol závažným spôsobom, ktorý by vylúčil jeho údaje z analýzy. Toto klinické skúšanie sa vykonáva na základe pravidiel konkurenčného zaraďovania. Zadávatel' predpokladá uzavretie zaraďovania po zaradení celkovo 910 platných účastníkov. V prípade, že sa zaraďí celkovo 910 platných účastníkov pred tým, ako pracovisko dosiahne svoj platný cieľ 33 účastníkov, ďalší nábor bude pozastavený. Účastníci, ktorí nedokončia klinické skúšanie, dostanú zaplatené pomerným dielom podľa potvrdených ukončených návštev a CRF, ktoré dostane zadávateľ. Všetky platby sa uskutočnia za návštevy účastníkov podľa tabuľky míľnikov v časti 2 vyššie. Za účastníka vylúčeného z analýzy z dôvodu porušenia protokolu v rámci kontroly personálu klinického skúšania sa nevypláti žiadna platba.

b) Zdravotnícke zariadenie uznáva, že ide o klinické skúšanie vykonávané vo viacerých centrách, určené na vyhodnotenie definovaného počtu účastníkov skúšania. Predpokladá sa, že každé zdravotnícke zariadenie, ktoré sa zúčastní klinického skúšania, zaraďí počet účastníkov skúšania stanovený v ich súhlase s týmto klinickým skúšaním. Ak je to potrebné v priebehu klinického skúšania, zadávateľ môže vyzvať zdravotnícke zariadenie, aby zaraďilo viac účastníkov skúšania, ako je uvedené v pôvodnej zmluve. Za takýchto okolností môže zadávateľ informovať zdravotnícke zariadenie prostredníctvom písomnej žiadosti, aby umožnil zaradenie ďalších účastníkov skúšania. Naopak, zdravotnícke zariadenie nemusí mať možnosť zaraďiť počet účastníkov skúšania uvedený vyššie. Po dokončení zaraďovania cieľového počtu účastníkov skúšania do klinického skúšania budú tie pracoviská, ktoré nezaraďili zmluvný počet účastníkov skúšania, informované a poučené, aby prerušili zaraďovanie účastníkov skúšania.

c) Stretnutia skúšajúceho: Zadávatel' môže odporučiť alebo požadovať, aby sa hlavný skúšajúci

Sponsor-approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Sponsor shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses in accordance with Sponsor's travel policy, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (O below).

d) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC), in accordance with Sponsor's instructions and this Agreement. Payments will be made, at a minimum, on a quarterly basis. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the Study. Any payments made in error will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Institution will promptly refund overpayment, according to Sponsor's instructions.

CRO shall act as payment agent "Payment Agent" for services performed in this Agreement.: Original invoices pertaining to this Study should be submitted for reimbursement to the following address in English: Actelion Pharmaceuticals Ltd.

C/o: Syneos Health UK Limited
Attn: Investigator Payment Department
Farnborough Business Park
1 Pinehurst Road
Farnborough, Hampshire
GU14 7BF, UK

RE: Project Code: 7039421

All invoices and payment related queries -including the project code- must be sent to: E-mail:

SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com

In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the CRO address stated in this Section.

alebo poverená osoba spoluskúšajúceho schválená zadávateľom a sestra/koordinátor v štúdiu zúčastnili na stretnutiach, okrem iného aj na stretnutí skúšajúceho. Zadávatel poskytne a uhradí všetky primerané a vhodné cestovné výdavky v súlade s pravidlami zadávateľa pre cestovanie vrátane skromného ubytovania a stravy spojených s takýmito stretnutiami. Zmluvné strany súhlasia s tým, že účasť na takýchto stretnutiach je primeraná a potrebná na zabezpečenie toho, aby všetky zmluvné strany zapojené do klinického skúšania mali jasnú predstavu o protokole a jeho požiadavkách. Platba sa uskutoční po prijatí faktúry a podpornej dokumentácie v súlade s odsekom (O nižšie).

d) Pre získanie nároku na akúkoľvek platbu sa postupy musia vykonávať v plnom súlade s protokolom a touto zmluvou a predložené údaje musia byť úplné, správne a zadané do systému elektronického zberu údajov (EDC) v súlade s pokynmi zadávateľa a touto zmluvou. Platby sa budú uskutočňovať minimálne raz za štvrtrok. Tieto platby budú zahŕňať platby za míľniky, ako aj všetky fakturované a schválené náklady z predchádzajúceho platobného cyklu. Počas klinického skúšania sa budú vykonávať priebežné odsúhlasenia. Všetky omylom uskutočnené platby sa použijú na všetky nevybavené alebo budúce splatné platby. Žiadne platby sa neuskutočnia, kým sa nevyrovnajú všetky chybné platby. Ak neexistujú žiadne nevybavené alebo budúce platby, zdravotnícke zariadenie bezodkladne vráti preplatok v súlade s pokynmi zadávateľa.

CRO vystupuje ako „platobný agent“ za služby vykonávané v tejto zmluve. Originálne faktúry týkajúce sa tohto klinického skúšania by sa mali predložiť na úhradu na túto adresu v angličtine: Actelion Pharmaceuticals Ltd.

C/o: Syneos Health UK Limited
Attn: Investigator Payment Department
Farnborough Business Park
1 Pinehurst Road
Farnborough, Hampshire
GU14 7BF, Spojené kráľovstvo

Vec: Kód projektu: 7039421

Všetky otázky týkajúce sa faktúr a platieb – vrátane kódu projektu – je potrebné zaslať na adresu: E-mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com

V prípade, že je potrebné spracovať faktúry v tlačenej podobe, je potrebné zaslať ich na adresu CRO uvedenú vyššie v tejto časti.

Please note that invoices must contain the following information or they will be returned, delaying payment:

- Sponsor's Name
- Protocol number
- Project Code
- Principal Investigator's Name
- Site Number
- Payee contact telephone number and email address
- Payee Bank Account Details
- A summary of the reimbursement to be made in compliance with the Exhibit B

e) This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.

Taxes: Any consideration payable under this Agreement will be exclusive of VAT. Where any services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the Institution/Principal Investigator to CRO in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, the Institution/Principal Investigator will issue a credit note. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.

Payee shall be solely responsible for payment of any taxes due in accordance with applicable laws as result of the payments made 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.

f) 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

Upozorňujeme, že faktúry musia obsahovať informácie uvedené nižšie, inak budú vrátené, čím sa oneskorí platba:

- Názov zadávateľa
- Číslo protokolu
- Kód projektu
- Meno hlavného skúšajúceho
- Číslo pracoviska
- Kontaktné telefónne číslo a e-mailová adresa príjemcu platieb
- Bankové údaje príjemcu platieb
- Zhrnutie úhrady, ktorá sa má vykonať v súlade s prílohou B

e) Táto zmluva odráža všetky fixné a variabilné náklady súvisiace s činnosťami v rámci klinického skúšania. Položky, ktoré nie sú osobitne uvedené v oddiele 3, ktoré môžu zahŕňať napríklad náklady na zamestnancov, náklady na odbornú prípravu, laboratórne poplatky, röntgenové snímky, hodnotenia a dotazníky, poplatky koordinátorov údajov a cestovné poplatky, sa premietajú do poplatku za účastníka, ako je podrobne uvedené v tabuľkách míľnikov v oddiele 2 vyššie. V opačnom prípade sa neuskutoční žiadna dodatočná úhrada týchto nákladov.

Dane: Akákoľvek odmena splatná podľa tejto zmluvy bude bez DPH. Ak akékoľvek služby alebo tovar podliehajú DPH, zdravotnícke zariadenie/hlavný skúšajúci musí CRO vystaviť platnú faktúru s DPH v súvislosti s transakciou, na ktorú sa vzťahuje odmena. Ak sa DPH účtuje omylom, zdravotnícke zariadenie/hlavný skúšajúci vystaví dobropis. Ak sa DPH neúčtuje, ale následne sa zistí, že sa mala účtovať, alebo ak je DPH z odmeny vymeraná príslušným daňovým orgánom ako splatná, DPH splatná z uvedenej odmeny sa zaplatí po predložení platnej faktúry s DPH.

Príjemca platieb výhradne zodpovedá za zaplatenie akýchkoľvek daní splatných v súlade s platnými zákonmi v dôsledku platieb vykonaných podľa tejto zmluvy. Zadávatel' a CRO neposkytnú žiadne dodatočné finančné prostriedky na pokrytie príslušných daní, poplatkov a podobných odvodov, priamych alebo nepriamych, splatných teraz alebo v budúcnosti.

f) Aby sa predišlo pochybnostiam, hlavný skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie zodpovedajú za poskytnutie akýchkoľvek a všetkých kompenzácií, výhod a/alebo poistenia skúšajúcemu

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.

g) The parties agree this EXHIBIT B is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this EXHIBIT B, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:

h) Payee. The payments will be made to the following Payee and address ("Payee"):

Payee Name: Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.

Payee Address: Pod Krásnou horkou 1.,833 48 Bratislava, Slovak Republic

Payee Tax Identification Number: SK2022105107

Payee Contact Email address:

Payee Contact Person: pani M

Payee Bank Account Details:

Bank Name:

Bank Address:

Bank Account Number:

IBAN Number:

SWIFT Code:

In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form ("PAF"), but no amendment to this Agreement shall be required.

personálu. Takisto sa rozumie a výslovne sa uznáva, že skúšajúci a skúšajúci personál nie sú oprávnení zúčastniť sa, ani nie sú oprávnení na krytie v rámci žiadnych plánov dávok, programov, zásad zamestnanosti, postupov alebo poistení pracovníkov na náhradu škody v rámci organizácie zadávateľa.

g) Zmluvné strany sa dohodli, že táto PRÍLOHA B je súčasťou zmluvy a objasňuje harmonogram platieb súvisiaci s touto zmluvou. Platby sa uskutočnia v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto PRÍLOHE B, pričom posledná platba sa uskutoční po tom, ako pracovisko splní všetky svoje povinnosti vyplývajúce zo zmluvy a všetkých jej príloh. Hlavný skúšajúci berie na vedomie a súhlasí s tým, že jeho úsudok, pokiaľ ide o jeho rady a starostlivosť o každého účastníka, nie je ovplyvnený odmenou, ktorú pracovisko dostáva na základe tejto zmluvy. Zmluvné strany súhlasia s tým, že nižšie uvedený príjemca platieb je správnym príjemcom platieb pre túto zmluvu a že platby podľa tejto zmluvy budú vykonané len nasledujúcemu príjemcovi platieb:

h) Príjemca platieb. Platby budú vykonané nasledujúcemu príjemcovi platieb na adresu (ďalej len „príjemca platieb“):

Meno príjemcu platieb: Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.

Adresa príjemcu platieb: Pod Krásnou horkou 1, 833 48 Bratislava Slovenská republika

DIČ príjemcu platieb: SK202210510

Kontaktná e-mailová adresa príjemcu platieb:

Kontaktná osoba príjemcu platieb:

Bankové údaje príjemcu platieb:

Názov banky:

Adresa banky:

Číslo bankového účtu:

Číslo IBAN:

SWIFT kód:

V prípade zmien údajov o bankovom účte príjemcu platieb je príjemca platieb povinný informovať CRO písomne prostredníctvom poverovacieho formulára CRO (ďalej len „PAF“), no nebude potrebné vykonať žiaden dodatok k tejto zmluve.

EXHIBIT C – Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff

This notice explains the personal information handling practices of Sponsor with respect to information about Principal Investigator and any investigational staff. It explains how Sponsor collects personal information on behalf of Sponsor such as CRO collects personal information and with whom Sponsor may share it. It also explains the rights Principal Investigator and any investigational staff have with regard to this personal information. This notice applies to all personal information, regardless of whether the information is stored electronically or in hard copy.

This privacy notice should be provided by Principal Investigator to any investigational staff.

Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff

Personal Information Collection

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

The types of personal information that Sponsor collects depends on the role you have with Sponsor and/or its affiliates, as well as applicable laws, but may include the following categories of information:

- Name;
- Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address);
- Age and/or date of birth;
- Government identification number (if applicable);
- Training and qualifications, including information that you have a valid, active medical or professional license, as applicable, and is not debarred by a competent health authority;
- Organizational or institutional affiliations;
- Professional programs and activities in which you may have participated;
- Financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for Study activities;

PRÍLOHA C – Osobné údaje týkajúce sa hlavného skúšajúceho a všetkých členov personálu klinického skúšania

Toto oznámenie vysvetľuje postupy zadávateľa pri spracúvaní osobných údajov, pokiaľ ide o informácie o hlavnom skúšajúcom a všetkých členoch personálu klinického skúšania. Vysvetľuje, ako zadávateľ zhromažďuje osobné údaje v mene zadávateľa, ako napríklad CRO zhromažďuje osobné údaje a s kým ich môže zadávateľ zdieľať. Vysvetľuje tiež práva hlavného skúšajúceho a všetkých členov personálu zúčastňujúceho sa klinického skúšania, pokiaľ ide o tieto osobné údaje. Toto oznámenie sa vzťahuje na všetky osobné údaje bez ohľadu na to, či sú uložené v elektronickej alebo tlačenej podobe.

Toto oznámenie o ochrane osobných údajov by mal hlavný skúšajúci poskytnúť všetkým členom personálu klinického skúšania.

Oznámenie o ochrane osobných údajov – hlavný skúšajúci a personál klinického skúšania

Zhromažďovanie osobných údajov

Vaše osobné údaje zhromažďujú a spracúvajú zadávateľ a zástupcovia, ako napríklad CRO, ktorí spracúvajú osobné údaje v mene zadávateľa. Tieto informácie môžu pochádzať priamo od vás, od zdravotníckeho zariadenia, do ktorého patríte na účely tohto klinického skúšania, alebo z verejných zdrojov či informačných zdrojov tretích strán.

Typy osobných údajov, ktoré zadávateľ zhromažďuje, závisia od vašej úlohy u zadávateľa a/alebo jeho pridružených spoločností, ako aj od platných právnych predpisov, ale môžu zahŕňať nasledujúce kategórie informácií:

- Meno;
- Kontaktné údaje (napr. adresa, telefónne číslo, e-mailová adresa);
- Vek a/alebo dátum narodenia;
- Štátne identifikačné číslo (ak sa používa);
- Vzdelanie a kvalifikácia vrátane informácie, že máte platnú, aktívnu lekársku alebo odbornú licenciu a že vám príslušný zdravotnícky orgán nedal zákaz činnosti;
- Organizačná alebo inštitucionálna príslušnosť;
- Profesionálne programy a aktivity, na ktorých ste sa mohli zúčastniť;
- Finančné údaje týkajúce sa okrem iného odmien a náhrad za činnosti spojené s klinickým skúšaním;

- Engagement or interaction with Sponsor or its affiliates, or their products and services;
- Information obtained via surveys and other direct interactions with you.
- Angažovanosť u zadávateľa alebo interakcia s ním, alebo jeho pridruženými spoločnosťami, či ich produktmi a službami;
- Informácie získané prostredníctvom prieskumov a iných priamych interakcií s vami.

How Sponsor Uses and Discloses Personal Information

Personal information about you will be processed for the following purposes to meet Sponsor's and/or its affiliates' obligations under applicable laws and regulations, and as necessary to fulfill the Agreement:

- To assess if you are suitable for acting as Principal Investigator or investigational staff in relation to the Study;
- To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the execution of the Study;
To manage the Study, including to monitor and audit Study activities;
- To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the Study;
- To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the Study;
- To publish results of the Study as defined in the Agreement;
- To disclose payments and other transfers of value to Institution, Principal Investigator or other investigational staff in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Sponsor and/or Sponsor's affiliates are subject or
- As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Agreement.

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

Ako zadávateľ používa a zverejňuje osobné údaje

Osobné údaje o vás budú spracované na nasledujúce účely, aby sa splnili povinnosti zadávateľa a/alebo jeho pridružených spoločností podľa platných zákonov a predpisov a aby sa splnila zmluva:

- Posúdenie, či ste vhodným kandidátom na výkon funkcie hlavného skúšajúceho alebo personálu klinického skúšania v súvislosti s klinickým skúšaním;
- Poskytnutie zaškolenia a prístupu k nástrojom a iným zdrojom, ktoré môžu byť potrebné na vykonávanie klinického skúšania;
- Riadenie klinického skúšania vrátane monitorovania a kontroly činností klinického skúšania;
- Príprava a predkladanie regulačných podaní, korešpondencie a komunikácie s vládnymi orgánmi týkajúcich sa klinického skúšania;
- Vykonávanie činností súvisiacich s podávaním správ o bezpečnosti a farmakovigilanciou v súvislosti s klinickým skúšaním;
- Publikovanie výsledkov klinického skúšania, ako je definované v zmluve;
- Zverejnenie platieb a iných prevodov hodnoty zdravotníckemu zariadeniu, hlavnému skúšajúceho alebo iným členom personálu klinického skúšania s cieľom dodržiavať zákony o transparentnom podávaní správ, okrem iného vrátane zákona USA o platbách lekárom (US Physician Payments Sunshine Act) a vykonávacích predpisov, ako aj priemyselných kódexov alebo noriem, ktorým zadávateľ a/alebo pridružené spoločnosti zadávateľa podliehajú, alebo
- Ak sa to inak vyžaduje podľa platných právnych predpisov alebo je to potrebné na plnenie tejto zmluvy.

Osobné údaje o vás budú spracované na nasledujúce účely na základe oprávneného záujmu zadávateľa a jeho pridružených spoločností podľa zákona:

- To consider, from time to time, potential sites and investigators for future clinical researches or non-interventional studies; and
- To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical researches, non-interventional studies and other activities related to medical research.
- Z času na čas zvážiť potenciálne centrá a skúšajúcich pre budúce klinické výskumy alebo neintervenčné klinické skúšania a
- Vykonávať prieskumy, riadiť interné klinické skúšania, zlepšovať procesy a postupy súvisiace s vykonávaním klinických výskumov, neintervenčných klinických skúšaní a iných činností súvisiacich s lekárskeým výskumom.

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

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

Cross Border Transfer

Your personal information may be stored and processed in any country where Sponsor and its affiliates have facilities or agents, including the United States. Some non-European Economic Area (EEA) countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available here: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en.) For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Sponsor has ensured that adequate measures are in place, including by ensuring that the recipient is bound by the EU Standard Contractual Clauses, or has implemented an EU-approved code of conduct or certification, to protect personal information. You may obtain a copy of these measures by contacting our EU Data Protection Officer in accordance with the "Contacting Sponsor" Section below.

Data Subject Rights

Na dosiahnutie vyššie uvedených účelov sa osobné údaje sprístupňujú:

- Ostatným pridruženým spoločnostiam skupiny Johnson & Johnson a ich príslušným zástupcom. Zoznam pridružených spoločností je k dispozícii na adrese <http://www.investor.jnj.com/sec.cfm>;
- Vládnym orgánom a etickým komisiám v jurisdikciách na celom svete;
- Zástupcom, ako sú zmluvné výskumné organizácie alebo iní poskytovatelia služieb tretích strán, ktorí spracúvajú osobné údaje v mene zadávateľa.

Cezhraničný prenos

Vaše osobné údaje sa môžu ukladať a spracúvať v ktorejkoľvek krajine, kde má zadávateľ a jeho pridružené spoločnosti svoje zariadenia alebo zástupcov, vrátane Spojených štátov amerických. Európska komisia uznala niektoré krajiny mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) za krajiny, ktoré poskytujú primeranú úroveň ochrany údajov podľa noriem EHP (úplný zoznam týchto krajín je k dispozícii tu: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en.) V prípade prenosov z EHP do krajín, v ktorých Európska komisia nepovažuje ochranu osobných údajov za primeranú, zadávateľ zabezpečil zavedenie primeraných opatrení vrátane zabezpečenia toho, aby bol príjemca viazaný štandardnými zmluvnými doložkami EÚ alebo aby zaviedol kódex správania alebo certifikáciu schválenú EÚ na ochranu osobných údajov. Kópiu týchto opatrení môžete získať tak, že kontaktujete našu zodpovednú osobu pre ochranu údajov EÚ podľa nižšie uvedenej časti „Kontaktovanie zadávateľa“.

Práva subjektu údajov

If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Sponsor and/or CRO may have in its systems, or if you would like to request to receive an electronic copy of your personal information for purposes of transmitting it to another company (to the extent these rights are provided to you by applicable law), you may contact Sponsor as specified in the "Contacting Sponsor" Section. Sponsor will respond to the request in accordance with applicable law. Please note, however, that certain personal information may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations.

Retention Period

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

Contacting Sponsor

Sponsor can be contacted as specified below:

Fabrice Kiefer

Director, Global Program Leader

fkiefer@its.jnj.com

Telephone: +41 61 565 52 53

You may also contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if applicable, at emeaprivacy@its.jnj.com. In case of contacting the Data Protection Officer, information such as country location, as well as Study number/name should be included to allow the request to be managed appropriately.

Lodging and Complaint with a Regulator

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

Ak chcete skontrolovať, opraviť, aktualizovať, obmedziť alebo vymazať osobné údaje, ktoré môže mať zadávateľ a/alebo CRO vo svojich systémoch, alebo ak chcete požiadať o elektronickú kópiu vašich osobných údajov na účely ich prenosu do inej spoločnosti (v rozsahu, v akom vám tieto práva poskytujú platné právne predpisy), môžete kontaktovať zadávateľa, ako je uvedené v časti „Kontaktovanie zadávateľa“. Zadávatel odpovie na žiadosť v súlade s platnými právnymi predpismi. Upozorňujeme však, že niektoré osobné údaje môžu byť vyňaté z požiadaviek podľa platných zákonov o ochrane údajov alebo iných zákonov a predpisov.

Obdobie uchovávania

Zadávatel bude uchovávať vaše osobné údaje tak dlho, ako to bude potrebné alebo povolené vzhľadom na účel (účely), na ktorý (ktoré) boli získané. Na určenie správneho obdobia uchovávania sa používajú tieto kritériá: (i) dĺžka trvania vzťahu zadávateľa s vami; (ii) či existuje zákonná povinnosť, ktorej zadávateľ alebo jeho pridružené spoločnosti podliehajú; a (iii) či je uchovávanie odporúčané vzhľadom na právne postavenie zadávateľa (napríklad vzhľadom na platné premlčacie lehoty, súdne spory alebo regulačné vyšetrovania).

Kontaktovanie zadávateľa

Zadávatel'a môžete kontaktovať, ako je uvedené nižšie:

Fabrice Kiefer

Riaditeľ, vedúci globálneho programu

fkiefer@its.jnj.com

Telefón: +41 61 565 52 53

V prípade potreby sa môžete obrátiť aj na zodpovednú osobu pre ochranu údajov za príslušnú krajinu alebo región na adrese emeaprivacy@its.jnj.com. V prípade kontaktovania zodpovednej osoby pre ochranu údajov by sa mali uviesť informácie, ako je krajina a číslo/názov klinického skúšania, aby bolo možné žiadosť náležite vybaviť.

Podanie sťažnosti regulačnému orgánu

Môžete podať sťažnosť dozornému orgánu príslušnému pre vašu krajinu alebo región. Kontaktné informácie nájdete tu: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm