

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „Obchodný zákonník“) (ďalej len „Zmluva“)

Medzi

IQVIA RDS Slovakia, s. r. o., so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika,
IČO: 45942269,
DIČ: 2023154133,
IČ DPH: SK2023154133,

Spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vl.č.: 69023/B v zastúpení: MVDr. Jarmila Wagnerová na základe Splnomocnenia zo dňa 25.2.2021 (ďalej len „klinická výskumná organizácia alebo CRO“)

A

Janssen Research & Development, LLC spoločnosť založená v US, so sídlom na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA (ďalej len „spoločnosť Janssen“)

A

Fakultná nemocnica Nitra, so sídlom Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovenská republika (ďalej len „**Centrum alebo Zdravotnícke zariadenie**“)

A

Doc. MUDr. Peter Minárik, PhD, s pracoviskom Angiologická ambulancia, Fakultná nemocnica Nitra, so sídlom Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovenská republika Slovenská republika (ďalej len „**Hlavný skúšajúci**“)

(Centrum a Hlavný skúšajúci spolu ďalej len „**Zmluvní partneri**“, spoločnosť Janssen, klinická výskumná organizácia, Centrum a Hlavný skúšajúci ďalej ako „Zmluvná strana“ alebo spolu ďalej len „Zmluvné strany“)

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

concluded pursuant to Section 269 (2) of Act no. 513/1991 of Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “Commercial Code”) (hereinafter referred to as the “Agreement”)

Between

IQVIA RDS Slovakia s.r.o., having a place of business at Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic,
ID No.: 45942269,
TAX ID No.: 2023154133,
VAT Tax No.: SK2023154133,

Filed in the Companies register of the District Court Bratislava I, section: Sro, File no: 69023/B represented by MVDr. Jarmila Wagnerova, on the base of Power of attorney issued on 25.2.2021 (“CRO”)

AND

Janssen Research & Development, LLC Registered office: 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA (hereinafter referred to as “**Janssen**”)

AND

Fakultna nemocnica Nitra, Spitalska 6, 950 01 Nitra, Slovak Republic, (hereinafter referred to as the “**Center or Institution**”)

AND

Peter Minarik, MD, PhD with working place Angiologická ambulancia, Fakultna nemocnica Nitra, Spitalska 6, 950 01 Nitra, Slovak Republic, Slovak Republic

(hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”)

(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “**Contracting Partners**”; Janssen, CRO, the Center and the Principal Investigator hereinafter referred to as the “**Contracting Party**” or collectively as the “**Contracting Parties**”)

Preamble

VZHLADOM NA TO, ŽE spoločnosť Janssen poverila klinickú výskumnú organizáciu, aby obstarávala služby podľa tejto zmluvy a poskytovala ich spoločnosti Janssen.

VZHLADOM NA TO, ŽE klinická výskumná organizácia požiadala Zmluvných partnerov, aby vykonali služby popísané v tejto Zmluve pre klinické skúšanie zadávateľa pre kontrolné orgány: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko, EU

so skúšaným liekom Milvexian (ďalej len **“Skúšaný liek”**) s názvom Librexia a číslom EudraCT 2022-501419-15-00 (ďalej len **“Klinické skúšanie”**) v súlade s protokolom č. 70033093AFL3002 s názvom: 70033093AFL3002 Randomizované, dvojito zaslepené, dvojito maskované, paralelné, aktívne kontrolované klinické skúšanie fázy 3 na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti milvexianu, perorálneho inhibítora faktora XIa, oproti apixabanu u účastníkov s fibriláciou predsiení, (vrátane ďalších dodatkov k Protokolu) ktorý bude Zmluvným partnerom odovzdaný spoločnosťou Janssen/CRO a ktorý môže byť spoločnosťou Janssen/CRO jednostranne dopĺňovaný (ďalej len **“Protokol”**).

VZHLADOM NA TO, ŽE Zmluvní partneri disponujú znalosťami, skúsenosťami, zariadením, vybavením a zdrojmi potrebnými na vykonanie Klinického skúšania podľa svojho najlepšieho vedomia a majú prístup k požadovanému počtu účastníkov skúšania podľa kritérií pre zaradenie alebo vyradenie tak, ako sú vymedzené v Protokole, a súhlasili Klinické skúšanie vykonať na základe podmienok uvedených nižšie.

PRETO SA TERAZ Zmluvné strany na základe týchto podmienok a vzájomných príslubov a dohôd vyjadrených v tejto Zmluve dohodli takto.

Preamble

WHEREAS, Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide the same to Janssen.

WHEREAS, CRO has asked the Contracting Partners to provide services to CRO as described in this Agreement by conducting a clinical trial, which is sponsored by Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium, EU

involving the study drug **Milvexian** (hereinafter called the **“Investigational medicinal product”**) named **Librexia** with the protocol number 70033093AFL3002 and EudraCT number 2022-501419-15-00 (hereinafter referred to as the **“Clinical Trial”**) in accordance with protocol no. 70033093AFL3002 "A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel Group, Active Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, Versus Apixaban in Subjects with Atrial Fibrillation" (including subsequent Protocol amendments) which will be provided to the Contracting Partners by Janssen/CRO and which may be unilaterally updated by Janssen/CRO (hereinafter referred to as the **“Protocol”**).

WHEREAS, the Contracting Partners possess the knowledge, experience, facilities, equipment and resources necessary for conducting the Clinical Trial, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and have agreed to conduct the Clinical Trial on the terms and conditions hereinafter set forth.

NOW, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the Contracting Parties agree as follows.

Čl. 1 - Predmet Zmluvy

1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie Klinického skúšania v Centre a rozdelenie povinností súvisiacich s Klinickým skúšaním medzi spoločnosť Janssen a Zmluvných partnerov. Predmetom tejto Zmluvy sú záväzky Zmluvných partnerov týkajúce sa vykonania Klinického skúšania za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve a záväzkov spoločnosti Janssen k úhrade odmeny za správne vykonanie Klinického skúšania. Akékoľvek odchýlky od Protokolu a dodatky k Protokolu, vrátane najmä akéhokoľvek vyšetřovania alebo skúšania doplnujúcich klinických či laboratórnych parametrov, vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas spoločnosti Janssen a akýchkoľvek požiadaviek regulačných úradov pred zavedením.

1.2 Klinické skúšanie liekov sa vykonáva podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o následných zmenách a doplneniach niektorých zákonov (ďalej len “**Zákon o liekoch**”).

1.3 Zmluvné strany sa dohodli, že Protokol vrátane všetkých následných zmien a doplnení Protokolu, ktoré sú začlenené formou odkazu ako Príloha [1], ak nie sú pripojené k tejto Zmluve, ale sú známe všetkým Zmluvným stranám, a Prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy.

Čl. 2 - Povinnosti Zmluvných partnerov

2.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať Klinické skúšanie a viesť záznamy a údaje hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy a identifikovanými časovými rámcami; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d)

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Clinical Trial at the Center and the division of Clinical Trial-related obligations among Janssen and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Clinical Trial under the terms and conditions agreed herein and the covenant of Janssen to pay remuneration for a duly conducted Clinical Trial. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of Janssen as well as any necessary regulatory requirements before implementation.

1.2 The Clinical Trial is performed pursuant to Sections 29 to 44 of No. 362/2011 Coll., on pharmaceuticals and medical devices and any subsequent amendments to certain acts thereto (hereinafter the “**Pharmaceuticals Act**”).

1.3 The Contracting Parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, incorporated by reference as Appendix [1], if not attached hereto but known to all parties, and the Appendices form an integral part of this Agreement

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Clinical Trial and maintain records and data in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement and identified timelines; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH

Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými regulačnými požiadavkami; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy a etických komisií, ak také existujú; (g) dokumentom vydaným spoločnosťou Janssen nazvaným „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator’s Brochure, ďalej len „Príručka“) obsahujúcej všetky v súčasnosti známe informácie o produkte/lieku použitom v Klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku spoločnosť Janssen/CRO odovzdá Hlavnému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Klinického skúšania alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Klinického skúšania v súlade s požiadavkami právnych predpisov; (h) všeobecnými podmienkami spoločnosti Janssen (pokiaľ ich spoločnosť Janssen písomne vydala a poskytla Centru) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú upravené touto Zmluvou. Centrum sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie Klinického skúšania.

2.2 Klinické skúšanie bude v Centre vykonávané pod dohľadom Hlavného skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jeho riadny priebeh. Hlavný skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny skúšajúcich v prípade, že Klinické skúšanie je v Centre vykonávané viac ako jedným skúšajúcim (ďalej len „**Skúšajúci**“). Hlavný skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu účastníkov skúšania zúčastňujúcich sa na Klinickom skúšaní z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.

2.3 Hlavný skúšajúci súčasne bude slúžiť pre CRO a spoločnosť Janssen ako kontaktná osoba v Centre vo vzťahu ku Klinickému

Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal and regulatory requirements; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any; and (g) a document issued by Janssen entitled “Investigator’s Brochure” (hereinafter the “Brochure”), which contains all currently known information on the product/medication used in the Clinical Trial and on its properties. Janssen/CRO shall provide the Principal Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical Trial or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Clinical Trial documents if required by applicable regulation; (h) general terms and conditions of Janssen (provided that Janssen has issued them and submitted them in writing to the Center) on the conduct of clinical studies, except for the conditions modified by this Agreement. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Clinical Trial.

2.2 The Clinical Trial at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Clinical Trial. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Clinical Trial is conducted at the Center by several investigators (hereinafter referred to as “**Investigators**”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Clinical Trial in terms of professional medical services provided.

2.3 The Principal Investigator will also serve as the contact person for CRO and Janssen with regard to the Clinical Trial at the

skúšaníu, pokiaľ nie je nižšie v tejto Zmluve stanovené inak. Hlavný skúšajúci vykonáva Klinické skúšanie v rámci svojho pracovného pomeru k Centru.

2.4 Centrum sa zaväzuje umožniť a Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, aby Skúšajúci a ostatné osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania (ďalej len “**Členovia tímu klinického skúšania**”) konali v súlade s podmienkami tejto Zmluvy, a obaja budú zodpovedať za služby vykonané týmito členmi. Centrum sa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho zaväzuje zabezpečiť, že pôvodní aj noví Členovia tímu klinického skúšania sú riadne preškolení, kvalifikovaní a vzdelaní, a že sa zúčastňujú na všetkých školiacich stretnutiach o Klinickom skúšaní vrátane školení na správnu klinickú prax vyžadovaných a zabezpečovaných CRO alebo spoločnosťou Janssen. Hlavný skúšajúci je zodpovedný za vedenie takéhoto tímu členov tímu klinického skúšania a zabezpečí vedenie aktualizovaného zoznamu. Spoločnosť Janssen alebo CRO má právo odmietnuť konkrétnych Členov tímu klinického skúšania ak sa spoločnosť Janssen alebo CRO domnieva, že nie sú príslušne vzdelaní a/alebo kvalifikovaní. Členovia tímu klinického skúšania sú zamestnanci Centra. Členovia tímu klinického skúšania a Hlavný skúšajúci sa budú zúčastňovať na školeniach, ktoré v súvislosti s Klinickým skúšaním pre tieto osoby CRO alebo spoločnosť Janssen zorganizuje a Centrum je povinné takúto účasť umožniť. Spoločnosť Janssen/CRO nahradí primerané cestovné a ubytovacie náklady súvisiace so vzdelávaním podľa tohto článku, ak to bude potrebné, ale za účasť na tomto vzdelávaní nenáleží účastníkovi ani nikomu inému žiadna odmena.

V prípade zaslepenia klinického skúšania; používanie randomizačných kódov: Hlavný skúšajúci, ktorý vykonáva zaslepené klinické skúšanie, súhlasí so zachovaním zaslepenia Skúšaného lieku.

Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Clinical Trial as part of his or her employment at the Center.

2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Clinical Trial (hereinafter referred to as “**Clinical Trial Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement and both will be responsible for the services performed by them. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Clinical Trial Team Members are appropriately trained, qualified and educated, and that they participate in all training sessions regarding the Clinical Trial, including any good clinical practice training required and organized by CRO or Janssen. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of Clinical Trial Team Members and shall ensure that an updated list is maintained. Janssen or CRO shall have the right to reject specific Clinical Trial Team Members, if Janssen or CRO deems them not appropriately educated and/or qualified. Clinical Trial Team Members are employees of the Center. Clinical Trial Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by CRO or Janssen in connection with the Clinical Trial, and the Center shall allow such persons to attend. CRO/Janssen shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

Use of Randomization Codes: The Principal Investigator conducting a blinded study agrees to maintain the blinding of the Investigational medicinal product. The Principal Investigator understands that the randomization codes will

Hlavný skúšajúci berie na vedomie, že randomizačné kódy budú zverejnené po ukončení Klinického skúšania a finalizácii databázy spoločnosťou Janssen. V prípade multicentrických klinických skúšaní sa pred ukončením Klinického skúšania vyžadujú údaje zo všetkých centier. Ak sa vyskytne naliehavá zdravotná situácia, ktorá si vyžaduje, aby Hlavný skúšajúci prelomil kód pre konkrétneho účastníka, Hlavný skúšajúci sa zaväzuje okamžite informovať spoločnosť Janssen.

2.5 Centrum sa zaväzuje umožniť Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim a Členom tímu klinického skúšania zúčastňovať sa podľa potreby na stretnutiach Skúšajúcich a telekonferenciách uskutočňovaných v priebehu Klinického skúšania v rozsahu požadovanom CRO alebo spoločnosťou Janssen.

2.6 Každé uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy, ktorej predmet plnenia tretej strany sa bude týkať ktorejkoľvek z povinností Centra na základe tejto Zmluvy, si vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas spoločnosti Janssen. Udelenie takéhoto súhlasu je na výlučnom rozhodnutí spoločnosti Janssen. V prípade udelenia takéhoto súhlasu zo strany spoločnosti Janssen, Centrum:

2.6.1 je povinné zabezpečiť u subdodávateľa na ktorého svoju povinnosť prenáša, dodržiavanie podmienok tejto Zmluvy, (a) ktoré sú vzhľadom k charakteru požadovanej služby relevantné vrátane najmä lehôt na plnenie povinností a (b) na ktorých základe tretia strana postúpi všetky práva k výsledkom svojej činnosti/Klinického skúšania na Centrum a/alebo spoločnosť Janssen a (c) podľa ktorých tretia strana umožní spoločnosti Janssen či CRO alebo tretím stranám zmluvne oprávneným spoločnosťou Janssen či CRO a príslušným regulačným úradom vykonanie auditov a inšpekcií u takejto tretej strany, čo súčasne neznamená obmedzenie povinností Centra vo vzťahu k auditom a inšpekciám a d) zabezpečiť, aby všetci takíto

be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Janssen. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical emergency occur requiring the Principal Investigator to break the code for a specific subject, the Principal Investigator agrees to notify Janssen immediately.

2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Clinical Trial to the extent requested by CRO or Janssen.

2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of Janssen. Granting of such consent shall be within Janssen's sole discretion. In the case that such Janssen's consent is granted, the Center shall:

2.6.1 make sure that such subcontractors comply with the terms and conditions of this Agreement (a) that are relevant to the nature of requested services, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations and, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Clinical Trial to the Center and/or Janssen and (c) based on which the third party shall allow Janssen or CRO or third parties contracted by Janssen or CRO and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party's site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections and, d) shall ensure that all such subcontractors are appropriately

subdodávateľa mali príslušnú licenciu a oprávnenie a aby sa zúčastnili na všetkých príslušných školeniach vedených spoločnosťou Janssen alebo jej poverenou osobou, alebo CRO o správnom vykonávaní protokolu, požiadavkách na bezpečnosť a podávanie správ a akýchkoľvek iných príslušných usmerneniach týkajúcich sa Klinického skúšania a vykonávania Protokolu, a

licensed and credentialed and that they will attend all applicable trainings conducted by Janssen or its designee or CRO in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol; and

2.6.2 bude niešť zodpovednosť za riadne plnenie všetkých povinností, ktoré budú predmetom subdodávateľských zmlúv a zodpovedá za akékoľvek porušenie podmienok tejto Zmluvy akoukoľvek treťou stranou.

2.6.2 be responsible for due performance of all subcontracted duties and liable for any breach of the terms and conditions of this Agreement by any such third party.

2.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú vynaložiť všetko úsilie na zaradenie účastníkov skúšania do Klinického skúšania v súlade s požiadavkami na zaradovanie a lehotami ustanovenými v Protokole. Súčasné lehoty vzťahujúce sa k vykonávaniu Klinického skúšania sú nasledovné:

2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Clinical Trial in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Clinical Trial are as follows:

2.7.1 Predpokladaný začiatok náboru účastníkov skúšania je november 2023 s predpokladaným ukončením 19. mája 2027. Nábor účastníkov skúšania sa vždy riadi aktuálnymi podmienkami Protokolu.

2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on November 2023 and to be completed by 19 May 2027. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.

2.7.2 Zmluvní partneri súhlasia, že spoločnosť Janssen alebo CRO môže jednostranne kedykoľvek zmeniť počet účastníkov skúšania, ktorých Hlavný skúšajúci do Klinického skúšania môže zaradiť a/alebo časový harmonogram náboru, a to prostredníctvom vydania písomného pokynu ku Klinickému skúšaní. Takýto pokyn sa nebude vzťahovať na už zaradených účastníkov skúšania.

2.7.2 The Contracting Partners agree that CRO or Janssen may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Clinical Trial and/or the recruitment timeframe by issuing a written instruction for the Clinical Trial. Such an instruction shall not concern the already enrolled trial subjects.

2.8 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje do Klinického skúšania zaradiť iba riadne spôsobilých účastníkov skúšania v súlade s Protokolom a oznámiť zaradenie účastníka skúšania do Klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o Klinickom skúšaní a dátumu zaradenia účastníka

2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Clinical Trial only such trial subjects that are duly suitable for the Clinical Trial in compliance with the Protocol and announce the inclusion of the trial subject to the Clinical Trial specifying the decision number of the Clinical Trial and the date of

skúšania do Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníkovi skúšania bezodkladne po zaradení účastníka skúšania do Klinického skúšania v súlade s ustanovením § 44 písm. o) Zákona o liekoch.

- 2.9 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s povolením alebo súhlasom k ohláseniu vydaným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv na Slovensku a súhlasmi príslušných etických komisií. Zmluvní partneri nesmú začať Klinické skúšanie bez týchto schválení, oznámení a akýchkoľvek ďalších zákonom požadovaných schválení. Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytnúť spoločnosti Janssen a CRO súčinnosť pri príprave dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania a odovzdať spoločnosti Janssen alebo tretej strane určenej spoločnosťou Janssen bezodkladne všetky vyhlásenia potrebné na povolenie Klinického skúšania regulačnými orgánmi a/alebo etickými komisiami, vrátane najmä (i) Vyhlásenia o finančných záujmoch, (ii) životopisov a (iii) potvrdenia o zodpovedajúcom vybavení miesta skúšania. Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že poskytnuté dokumenty týkajúce sa Klinického skúšania sú úplné a správne. Vyhlásenie o finančných záujmoch musí napríklad obsahovať všetky finančné vzťahy medzi Hlavným skúšajúcim a ktorýmkoľvek Členom tímu klinického skúšania, a ich finančné záujmy na jednej strane a spoločnosťou Janssen alebo ktoroukoľvek osobou pridruženou k spoločnosti Janssen, na strane druhej, vrátane najmä odmeny alebo iného finančného prospechu prijatého každým z nich od spoločnosti Janssen alebo ktorejkoľvek z osôb pridružených k spoločnosti Janssen za konzultačné činnosti alebo iné služby nepokryté touto Zmluvou. Vyhlásenia o finančných záujmoch by mali byť tiež

inclusion of the trial subject in the Clinical Trial to the health insurance company conducting the Public Health Insurance of trial subject immediately after inclusion of the trial subject to Clinical Trial in accordance with the provisions of Section 44 letter o) of the Pharmaceuticals Act.

- 2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Clinical Trial shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the Slovak State Institute for Drug Control and approvals of the appropriate competent ethics committees. The Contracting Partners may not start the Clinical Trial without such approvals, notifications and any further legally required approvals. The Contracting Partners agree to cooperate with CRO and Janssen in preparing documents concerning the Clinical Trial and to immediately provide Janssen or a third party specified by Janssen with all declarations necessary for the approval of the Clinical Trial by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Clinical Trial documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Clinical Trial Team Member, on one hand, and Janssen or any of Janssen's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from Janssen or any of Janssen's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should also be submitted during the course of the Clinical Trial, upon a change in the Clinical Trial and one year after completion of the Clinical Trial, upon request by Janssen or CRO. "Affiliate" shall mean any legal entity or

predložené v priebehu Klinického skúšania, pri jeho zmene a jeden rok po skončení Klinického skúšania na žiadosť CRO alebo spoločnosti Janssen. **“Pridruženou osobou”** je akákoľvek právnická osoba alebo spoločnosť, ktorá (a) je ovládanou osobou v zmysle § 66a ods. 1 Obchodného zákonníka, (b) je ovládajúcou osobou v zmysle § 66a ods. 2 Obchodného zákonníka, (c) je osobou ovládanou tou istou ovládajúcou osobou, (d) je členom tej istej skupiny, alebo (e) ktorá priamo alebo nepriamo, prostredníctvom jedného alebo viacerých sprostredkovateľov, vykonáva kontrolu, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so Zmluvnou stranou.

V súlade s právnymi predpismi a nariadeniami platnými v Centre je CRO alebo spoločnosť Janssen zodpovedná za to, že pred začatím Klinického skúšania získa od príslušnej etickej komisie súhlas s Protokolom a jeho zmenami, formulárom informovaného súhlasu, postupmi náboru do Klinického skúšania (napr. oznámenia, prípadné finančné kompenzácie) a akýmkoľvek inými relevantnými dokumentmi súvisiacimi s Klinickým skúšaním. V prípade, že etická komisia vyžaduje zmeny v Protokole, formulári informovaného súhlasu alebo postupoch náboru do Klinického skúšania, takéto zmeny sa vykonajú až po oznámení CRO a písomnom schválení. Protokol, formulár informovaného súhlasu a akákoľvek reklama sa nesmú revidovať bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO alebo spoločnosti Janssen a etickej komisie.

- 2.10 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje všetkých účastníkov skúšania zodpovedajúcim spôsobom informovať o cieľoch, metódach, predpokladaných prínosoch a potenciálnych rizikách Klinického skúšania o okolnostiach, za ktorých by ich osobné údaje mohli byť sprístupnené spoločnosti Janssen, jej Pridruženým osobám, príslušným orgánom, tretím

company, which (a) is a controlled person pursuant to Section 66a para. 1 of the Commercial Code, (b) is a controlling person pursuant to Section 66a, para. 2 of the Commercial Code, (c) is a person controlled by the same controlling person, (d) is a member of the same group, or € which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

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

- 2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the objectives, methods, expected benefits and potential risks of the Clinical Trial and the circumstances under which their personal data may be disclosed to Janssen, its Affiliates, CRO, competent authorities, third parties providing services for Janssen and/or ethics committees. The

stranám, ktoré poskytujú služby spoločnosti Janssen a/alebo etickým komisiám. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že účastníci skúšania sa zúčastnia na Klinickom skúšaní až potom, čo podpíšu informovaný súhlas účastníka skúšania poskytnutý spoločnosťou Janssen/CRO. Hlavný skúšajúci uchová originál takeého podpísaného súhlasu v zdravotníckej dokumentácii účastníka skúšania. Ak účastník skúšania svoj súhlas v priebehu Klinického skúšania odvolá, Zmluvní partneri nesmú vo vzťahu k tomuto účastníkovi vykonať žiadne ďalšie postupy v rámci Klinického skúšania okrem prípadných opatrení týkajúcich sa ďalšieho sledovania predpísaných Protokolom, s ktorými účastník skúšania súhlasil vo formulári informovaného súhlasu. Následná liečba účastníka, ktorá nesúvisí s Klinickým skúšaním, je výhradnou lekársku zodpovednosťou a právnou zodpovednosťou Zmluvných partnerov.

Formulár informovaného súhlasu bude obsahovať právo CRO, spoločnosti Janssen a jej poverených osôb a príslušných štátnych orgánov na preskúmanie nespracovaných údajov z 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 môže obsahovať aj právo spoločnosti Janssen a jej pridružených osôb vykonávať dodatočné kontroly údajov s cieľom preskúmať bezpečnosť a účinnosť Skúšaného produktu a iných produktov a liečob s cieľom lepšie porozumieť chorobe alebo zlepšiť účinnosť budúcich Klinických skúšaní.

- 2.11 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že účastníkom skúšania zaradeným do Klinického skúšania sa v Centre nebudú podávať iné neregistrované lieky podľa § 46 zákona o liekoch a v zmysle Vyhlášky

Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Clinical Trial until after they sign the informed consent form provided by Janssen/CRO. The Principal Investigator shall keep the original of such signed consent form in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Clinical Trial, no further Clinical Trial-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Clinical Trial-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject in the informed consent form. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Clinical Trial, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

The informed consent form will include the right for CRO, Janssen and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The informed consent form will also include the right for Janssen and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Investigational medicinal product and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.

- 2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Clinical Trial do not receive other unregistered medicinal products according to Section 46 of Pharmaceuticals Act and within the

Ministerstva zdravotníctva SR č. 507/2005 Z.z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia, ani sa nebudú zúčastňovať na inom klinickom skúšaní, pri ktorom by účastníci skúšania dostávali v Slovenskej republike neregistrovaný liek v priebehu Klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen.

2.12 Ak počas Klinického skúšania v Centre dôjde k poškodeniu zdravia účastníka skúšania, Zmluvní partneri sa zaväzujú informovať o každej takejto udalosti spoločnosť Janssen (i) v prípade závažného nežiaduceho účinku a/alebo závažnej nežiaducej udalosti a/alebo v prípadoch tehotenstva, ak také existujú, bezodkladne, najneskôr však do 24 hodín po tom, čo sa dozvedia o akýchkoľvek závažných nežiaducich udalostiach a iných dôležitých zdravotných udalostiach, ako sú uvedené v Protokole, ktoré sa týkajú ktoréhokoľvek účastníka Klinického skúšania a (ii) v prípade nežiaduceho účinku a/alebo nežiaducej udalosti bezodkladne v rámci lehôt stanovených v Protokole a iných pokynoch daných spoločnosťou Janssen o hlásení údajov týkajúcich sa bezpečnosti a Zmluvní partneri sú povinní v nadväznosti na všetky takéto správy vypracovať podrobné písomné správy v súlade s Protokolom a všetkými platnými právnymi a regulačnými požiadavkami. Súčasťou takeého hlásenia musí byť tiež posúdenie príčinnej súvislosti. O akomkoľvek inom poškodení zdravia účastníka skúšania alebo akomkoľvek závažnom porušení Protokolu alebo pokynov správnej klinickej praxe musia Zmluvní partneri informovať CRO a spoločnosť Janssen hneď, ako sa Zmluvní partneri dozvedia o takomto poškodení alebo porušení. Zmluvní partneri budú vždy spolupracovať s CRO a spoločnosťou Janssen pri jej hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov ŠÚKL, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni

meaning of Decree of Ministry of Health of the SR no. 507/2005 Coll., regulating details on authorization of the therapeutic use of mass-produced medicines which are not subject to registration and details of their payment on the basis of public health insurance, nor shall they participate in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Slovak Republic in the course of the Clinical Trial without the prior written consent of Janssen.

2.12 If in the course of the Clinical Trial at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform Janssen of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, immediately but no later than 24 hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the Clinical Trial and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by Janssen. Such reporting must also include an assessment of causality and the Contracting Partners shall follow up all such reports with detailed, written reports in compliance with Protocol, all applicable legal and regulatory requirements. Any other harm to health of trial subjects or any breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to CRO and Janssen as soon as the Contracting Partners become aware of any such harm or breach. The Contracting Partners will always cooperate with CRO and Janssen in its reports of all serious adverse events and adverse events suspected of the investigational medicinal product to SUKL, the Ethics Committee, the relevant health insurance company performing public health insurance of

vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie účastníkovi skúšania, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade, ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada spoločnosť Janssen, poskytnú príslušným orgánom aj požadované informácie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať CRO a spoločnosti Janssen súčinnosť s plnením povinností týkajúcich sa hlásení nežiaducich udalostí.

2.13 Zmluvní partneri sa zaväzujú bez zbytočného odkladu zodpovedať všetky otázky spoločnosti Janssen alebo CRO alebo osôb poverených spoločnosťou Janssen alebo CRO týkajúce sa dokumentácie nežiaducej udalosti. Toto zahŕňa najmä aktívne následné sledovanie a objasnenie príslušných nezrovnalostí v hláseniach nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva. Na účel hlásenia nežiaducich udalostí a udalostí tehotenstva sú Zmluvní partneri povinní používať formuláre poskytnuté spoločnosťou Janssen, ak také existujú.

2.14 Počas a po skončení Klinického skúšania sa zaväzujú Zmluvní partneri predložiť CRO a spoločnosti Janssen všetky dokumenty prijaté od štátnych orgánov, etických komisií a/alebo príslušných regulačných orgánov týkajúce sa akýchkoľvek súhlasov alebo povolení alebo príslušnej komunikácie o bezpečnosti vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu okamžite, no najneskôr do 24 hodín od ich prijatia.

2.15 Zmluvní partneri sa zaväzujú používať Skúšaný liek a všetky dokumenty, materiály a vybavenie súvisiace s Klinickým skúšaním poskytnuté spoločnosťou Janssen a/alebo CRO výlučne na účely vykonávania Klinického skúšania a iba spôsobom špecifikovaným v Protokole a v súlade s touto Zmluvou. Zmluvní partneri sú zodpovední za riadne prijímanie, používanie, manipuláciu, skladovanie a vedenie dôkladnej a presnej evidencie zaobchádzania so Skúšaným liekom v

Trial Subjects, or the competent authorities of the countries in whose territory the multicentre clinical trial is performed, and in case it is stipulated by the legislation or required by Janssen, will also provide to the relevant authorities requested information. The Contracting Partners are obliged to cooperate with CRO and Janssen with the reporting of adverse events.

2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of Janssen or CRO or persons authorized by Janssen or CRO regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by Janssen, if applicable.

2.14 During and after completion of the Clinical Trial, the Contracting Partners shall submit to CRO and Janssen all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Clinical Trial immediately but not later than 24 hours following their receipt.

2.15 The Contracting Partners agree to use the Investigational medicinal product and all Clinical Trial related documents, materials and equipment provided by Janssen and/or CRO exclusively for the purposes of conducting the Clinical Trial and only as specified in the Protocol and in accordance with this Agreement. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Investigational

priebehu Klinického skúšania v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe a Protokolom. Navyše sa Zmluvní partneri zaväzujú vrátiť alebo zabezpečiť riadne zničenie nepoužitého Skúšaného lieku, ak si CRO alebo spoločnosť Janssen zničenie vyžiadala písomne (na primerané náklady spoločnosti Janssen), a toto zničenie riadne zdokumentovať. V prípade načatého a nespotrebovaného Skúšaného lieku, ktorého forma podania je infúzia, zaistia Zmluvní partneri zničenie ihneď po príprave či úprave Skúšaného lieku.

2.16 Centrum sa týmto zaväzuje zabezpečiť uskladnenie, prípravu, kontrolu a distribúciu Skúšaného lieku v prísnom súlade s ustanovením Protokolu, ako aj v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a v súlade so všetkými ustanoveniami pokynov pre klinické skúšanie liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Zmluvní partneri nebudú vyžadovať zaplatenie Skúšaného lieku alebo akejkoľvek služby hradenej spoločnosťou Janssen alebo CRO podľa tejto Zmluvy od účastníka skúšania alebo od tretej strany, ako je napríklad zdravotná poisťovňa alebo iné predmety alebo služby poskytnuté spoločnosťou Janssen v súvislosti s Klinickým skúšaním, alebo akékoľvek služby poskytnuté účastníkom skúšania v súvislosti s Klinickým skúšaním, za ktoré sa platí v rámci Klinického skúšania.

2.17 Centrum sa zaväzuje menovať dostatočný počet zástupcov, ktorí spĺňajú kvalifikačné požiadavky na výkon povolania farmaceuta alebo farmaceutického laboranta v zmysle zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a v zmysle nariadenia vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na

medicinal product in the course of the Clinical Trial pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and the Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Investigational medicinal product or properly destroy any unused Investigational medicinal product, provided that CRO or Janssen requested in writing such destruction (at the reasonable expense of Janssen), and properly document such destruction. The Contracting Partners shall immediately destroy any unfinished or unused Investigational medicinal product administered by infusion immediately after its preparation or modification.

2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Investigational medicinal product is stored, prepared, inspected and distributed in strict compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the instructions for the clinical trials of drugs issued by the Slovak State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for any Investigational medicinal product or other items or services furnished by Janssen or CRO in connection with the Clinical Trial, or any services provided to trial subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial.

2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist and pharmacist laboratory assistance pursuant to Act no. 578/2004 Coll., on healthcare providers, healthcare workers and health organizations, and subsequent amendments thereto, and within the Government Decree no. 296/2010 Coll. on the professional competence for the performance of the medical profession,

výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností, v znení neskorších predpisov. Títo zástupcovia budú zodpovední za manipuláciu so Skúšaným liekom a za vedenie súvisiacich záznamov a dokumentácie. Ihneď po vymenovaní tohto zástupcu alebo zástupcov oznámi Centrum CRO/spoločnosti Janssen písomne meno a priezvisko poverených osôb spolu s príslušnými kontaktnými informáciami.

2.18 Hlavný skúšajúci sa zaväzuje podávať Skúšaný liek v súlade s Protokolom, a to v dávkovaní uvedenom pre každú jednotlivú návštevu účastníka skúšania.

2.19 Kedykoľvek o to CRO alebo spoločnosť Janssen požiada, zaväzujú sa Zmluvní partneri podať hlásenie o postupe v Klinickom skúšaní v Centre vrátane údajov o zaradovaní účastníkov skúšania.

2.20 Zmluvní partneri sa zaväzujú pravidelne a včas poskytovať CRO a spoločnosti Janssen všetky výsledky Klinického skúšania a ďalšie údaje požadované v Protokole na riadne vyplnených elektronických formulároch hlásení prípadov.

Zmluvní partneri budú predkladať údaje o Klinickom skúšaní pomocou elektronického systému, ktorý poskytuje spoločnosť Janssen. Zmluvní partneri zabránia neoprávnenému prístupu k údajom udržiavaním fyzickej bezpečnosti počítačov a zabezpečia, aby Členovia tímu klinického skúšania zachovávali dôvernosť svojich hesiel. Zmluvní partneri musia tiež dodržiavať pokyny spoločnosti Janssen/CRO na zadávanie údajov do systému, ktoré zahŕňajú, že Členovia tímu klinického skúšania, ktorí používajú systém, si uvedomujú, že ich elektronické podpisy sú právne záväzným ekvivalentom

on the training method of health workers, on the system of specialized branches and on the system of certified work activities, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Investigational medicinal product and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify CRO/Janssen in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

2.18 The Principal Investigator agrees to administer the Investigational medicinal product in compliance with the Protocol and in the doses stipulated for each visit of the trial subject.

2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Clinical Trial at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon CRO or Janssen's request.

2.20 The Contracting Partners agree to provide CRO and Janssen periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol on properly completed electronic case report forms.

The Contracting Partners will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen. The Contracting Partners shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that the Clinical Trial Team Members maintain the confidentiality of their passwords. The Contracting Partners shall also comply with Janssen/CRO's instructions for data entry into the system, which includes that Clinical Trial Team Members using the system understand that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and

vlastnoručných podpisov, a potvrdzujú presnosť a úplnosť zadaných údajov.

Zmluvní partneri sa zaväzujú získať všetky údaje o Klinickom skúšaní (v elektronickej alebo papierovej podobe) v zdrojovej dokumentácii pred ich vložením do elektronického záznamového formulára účastníka (ďalej len „eCRF“). eCRF sa vyplní do piatich (5) pracovných dní po ukončení postupov návštevy alebo po získaní výsledkov testov, ak nie je v Protokole uvedené inak. Zmluvní partneri sa tiež dohodli, že na doručené otázky poskytnú príslušné odpovede do piatich (5) pracovných dní od ich doručenia, ak nie je v Protokole uvedené inak.

V prípade, že Zmluvní partneri nezaslúžia údaje do systému eCRF alebo neodpovedajú na otázky v časovom rámci stanovenom pre každý z vyššie uvedených prípadov, spoločnosť Janssen môže podľa vlastného uváženia okamžite prijať nápravné opatrenia. Tieto opatrenia môžu okrem iného zahŕňať dočasné pozastavenie skríningu/registácie, dodatočné monitorovacie návštevy, zváženie auditu pracoviska a možné ukončenie účasti pracoviska na Klinickom skúšaní.

V prípade omeškania dlhšom ako 7 pracovných dní s vkladaním údajov je Zadávatel' oprávnený, na základe písomného oznámenia doručeného Hlavnému skúšajúcemu, zastaviť zaradovanie subjektov skúšania Hlavným skúšajúcim až do doby, kedy bude vkládanie údajov aktualizované

2.21 Hlavný skúšajúci je povinný zabezpečiť, že všetky záznamové formuláre účastníka poskytnuté CRO a spoločnosti Janssen sú pravdivo, presne a riadne vyplnené a že sú verným odrazom skutočných výsledkov Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci sa tiež zaväzuje získať vopred písomné potvrdenie od CRO/ spoločnosti Janssen pre všetky správy vrátane všetkých aktualizácií a zmien, ktoré si vyžiadala etická komisia.

they attest to the accuracy and completeness of the data entered.

The Contracting Partners agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documentation prior to entering it into the electronic case report form (“eCRF”). The eCRF shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. The Contracting Partners 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 the Contracting Partners do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Janssen may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening / enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Clinical Trial. In case of a delay with data entering for more than 7 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date.

2.21 The Principal Investigator shall ensure that all case report forms submitted to CRO and Janssen are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Clinical Trial. The Principal Investigator also agrees to obtain prior written confirmation from CRO/Janssen for all reports, including all updates and changes, that are requested by the ethics committee.

2.22 Centrum sa zaväzuje uchovávať všetku elektronickú aj inú dokumentáciu vrátane zdrojovej dokumentácie a zložky Skúšajúceho, zoznamu identifikačných kódov účastníkov skúšania a zdravotnej dokumentácie účastníkov skúšania vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaní, ktoré sú vyžadované na základe predpisov ICH a ostatných príslušných právnych predpisov upravujúcich vykonávanie Klinického skúšania, na dlhšie z nasledujúcich dvoch období: 1) dvadsaťpäť (25) rokov po skončení alebo prerušení Klinického skúšania alebo 2) akékoľvek dlhšie obdobie pre archiváciu dokumentácie stanovené príslušnými právnymi predpismi. Dokumentácia o Klinickom skúšaní musí byť uchovávaná na vhodnom mieste a vhodným spôsobom a Centrum je povinné viesť záznamy o mieste, kde je dokumentácia o Klinickom skúšaní uchovávaná, aby táto bola okamžite k dispozícii na požiadanie povereného zástupcu spoločnosti Janssen, etickej komisie, audítora alebo príslušných štátnych orgánov. Centrum je povinné vopred písomne informovať spoločnosť Janssen a získať od nej písomné potvrdenie vopred v prípade, že plánuje archivovať dokumentáciu o Klinickom skúšaní v iných priestoroch ako sú tie, ku ktorým má Centrum vlastnícke alebo iné užívacie právo.

2.23 Zmluvní partneri sú si vedomí, že CRO, spoločnosť Janssen alebo v jej mene tretia strana dôkladne monitoruje vykonávanie Klinického skúšania a pravidelne navštevuje Centrum. Zmluvní partneri sa zaväzujú primerane podporovať tieto monitorovacie aktivity, vrátane najmä poskytnutím prístupu poverenému zástupcovi CRO alebo spoločnosti Janssen do priestorov a k údajom (vrátane nespracovaných údajov o Klinickom skúšaní a originálnych záznamov o účastníkoch skúšania) a akýmkoľvek ďalším relevantným informáciám na potvrdenie toho, že Klinické skúšanie sa

2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files, list of the trial subjects identification numbers and trial subjects health documentation related to the Clinical Trial required by ICH guidelines and applicable laws regulating Clinical Trial performance for the longer of the two following periods: 1) twenty five (25) years after the end or suspension of the Clinical Trial or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Clinical Trial documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Clinical Trial documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of Janssen's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must prior notify Janssen in writing and obtain prior written confirmation from Janssen in the event that the Center plans to archive Clinical Trial documentation outside of its own premises to which the Center has proprietary or other right of use.

2.23 The Contracting Partners understand that CRO, Janssen or a third party on behalf of Janssen closely monitors the performance of the Clinical Trial and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing CRO or Janssen's appointed representative with access to the facilities and data (including raw Clinical Trial data and original trial subject records) and any other relevant information to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and regulatory

vykonáva v súlade s Protokolom a regulačnými požiadavkami. Zmluvní partneri sa ďalej zaväzujú spolupracovať s CRO spoločnosťou Janssen alebo príslušnou treťou stranou v tomto ohľade. Na žiadosť CRO alebo spoločnosti Janssen sú Hlavný skúšajúci a Členovia tímu klinického skúšania povinní zúčastniť sa na osobných diskusiách.

2.24 Zmluvní partneri súhlasia s tým, že zástupcom spoločnosti Janssen, CRO a/alebo príslušným zdravotníckym orgánom a/alebo štátnym orgánom, ako je napr. Úrad Spojených štátov amerických pre potraviny a lieky (ďalej len "FDA") umožnia vykonávať audit alebo kontrolu v akomkoľvek primeranom čase počas pracovného času: i) zariadenia, v ktorých sa Klinické skúšanie vykonáva; ii) nespracovaných údajov o Klinickom skúšaní vrátane originálnych záznamov o účastníkoch skúšania, ak to umožňujú podmienky formulára informovaného súhlasu a platné právne predpisy; a iii) všetkých ostatných relevantných informácií potrebných na potvrdenie, že Klinické skúšanie sa vykonáva v súlade s Protokolom a v súlade s platnými právnymi a regulačnými požiadavkami vrátane právnych predpisov a nariadení o ochrane osobných údajov a bezpečnosti, a to kedykoľvek v priebehu a/alebo počas 25 rokov po skončení Klinického skúšania a bez akýchkoľvek nárokov Zmluvných partnerov na zvláštne finančné plnenie. Zmluvní partneri sú povinní poskytovať spoločnosti Janssen, CRO a ním povereným zástupcom alebo všetkým príslušným zdravotným úradom či štátnym orgánom súčinnosť pri plnení ich úloh v súlade s takýmito auditmi alebo kontrolami.

2.25 Zmluvní partneri sú povinní informovať CRO, ak príslušný zdravotný úrad naplánuje alebo bez naplánovania začne kontrolu ihneď potom, čo sa o nich dozvedia. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť, aby spoločnosť Janssen a CRO mohla byť prítomná pri každej kontrole

requirements. The Contracting Partners further agree to cooperate with CRO, Janssen or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Clinical Trial Team Members must participate in personal discussions upon the request of CRO or Janssen.

2.24 The Contracting Partners agree to permit representatives of Janssen, CRO and/or competent health authorities and/or government authorities, such as for example the United States of America Food and Drug Administration (the "FDA") to audit, examine and inspect at any reasonable time during business hours: (i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted; (ii) raw Clinical Trial data including original trial subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws; and (iii) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations; at any time during the Clinical Trial and/or for another 25 years after completion of the Clinical Trial and without the Contracting Partners' right to special payment. The Contracting Partners must assist Janssen, CRO, their designated representatives or all competent health authorities or government authorities in performing their tasks pursuant to such audits or inspections.

2.25 The Contracting Partners must inform CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection as soon as the Contracting Partners learn about it. The Contracting Partners shall allow Janssen and CRO to be present at any inspection conducted by

vykonávanej štátnymi orgánmi alebo podobnými inštitúciami. Pred vyjadrením sa k výsledkom takejto kontroly, ak nejaké budú, sú Zmluvní partneri povinní odpoveď posúdiť a prediskutovať so spoločnosťou Janssen a pred jej odoslaním získať od spoločnosti Janssen schválenie. Zmluvní partneri bez zbytočného odkladu po ich vydaní poskytnú spoločnosti Janssen a CRO kópie akýchkoľvek zistení alebo kontrol príslušných zdravotných úradov vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu alebo Zmluvným partnerom.

2.26 Zmluvní partneri nesmú využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom ani neboli odsúdení za nesprávny postup v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú na vykonávaní Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať klinické skúšania ani neboli odsúdení za nesprávny postup v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní zo strany FDA alebo iného orgánu, ani v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám, okrem iného aj vrátane konania na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a počas 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať spoločnosť Janssen a CRO, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancom. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy alebo príslušných

authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with Janssen and obtain Janssen's approval prior to submission of such response. The Contracting Partners shall promptly, upon issuance, provide Janssen and CRO with copies of any findings or inspections of competent health authorities in relation to the Clinical Trial or the Contracting Partners.

2.26 The Contracting Partners may not use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority, or sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials, in the course of the Clinical Trial. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Clinical Trial, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform clinical trials or sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials, nor that they are currently, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, including, but not limited to, on the basis of the following legislative acts (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Clinical Trial and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify Janssen and CRO about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities or competent health authorities that have not been disclosed to Janssen and CRO. The

zdravotných úradov, ktoré by neboli oznámené spoločnosti Janssen a CRO. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu, Zmluvní partneri to bez akéhokoľvek odkladu oznámia spoločnosti Janssen a CRO.

Na písomnú žiadosť CRO alebo spoločnosti Janssen zmluvní partneri do desiatich (10) kalendárnych dní písomne potvrdia, že splnili vyššie uvedené povinnosti. Toto je trvalé vyhlásenie a záruka počas platnosti tejto Zmluvy a Zmluvní partneri bezodkladne informujú CRO a spoločnosť Janssen o akejkolvek zmene stavu vyhlásení a záruk uvedených v tejto časti.

2.27 V prípade, že Hlavný skúšajúci v priebehu Klinického skúšania ukončí pracovnoprávny vzťah s Centrom, Centrum je povinné o tejto skutočnosti písomne informovať CRO bezodkladne potom, ako sa o tom dozvie a najneskôr do piatich (5) kalendárnych dní od takéhoto odchodu, a súčasne navrhnúť riadne kvalifikovanú osobu ako nového hlavného skúšajúceho. Spoločnosť Janssen má právo podať námietku voči novému Hlavnému skúšajúcemu. Centrum sa zaväzuje požadovať po novom hlavnom skúšajúcom, aby sa písomne zaviazal k dodržiavaniu podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Ak Centrum a spoločnosť Janssen/CRO nie sú schopní dohodnúť sa na osobe nového hlavného skúšajúceho alebo ak nový hlavný skúšajúci nie je ochotný zaviazat' sa k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve, Zadávatel' je oprávnený vypovedať túto Zmluvu v súlade s čl. 12.5 tejto Zmluvy. Centrum a Hlavný skúšajúci sú povinní bezodkladne písomne informovať CRO o všetkých zmenách, ktoré majú vplyv na dostupnosť zdrojov a/alebo Členov tímu klinického skúšania vykonávajúcich Klinické skúšanie.

Contracting Partners shall notify Janssen and CRO about the fact described in the previous sentence without any delay.

Upon written request from CRO or Janssen, the Contracting Partners shall, within ten (10) calendar days, provide written confirmation that they have complied with the foregoing obligations. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement, and the Contracting Partners shall immediately notify CRO and Janssen of any change in the status of the representations and warranties set forth in this section.

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform CRO in writing as soon as it learns about it and at the latest within five (5) calendar days of such departure and shall propose a duly qualified person to act as a new principal investigator. Janssen shall have the right to object to such replacement. The Center shall require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and Janssen are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, Janssen/CRO shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform CRO in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Clinical Trial Team Members conducting the Clinical Trial.

Ak má byť Hlavný skúšajúci dočasne neprítomný v centre viac ako desať (10) kalendárnych dní, ale nie viac ako štrnásť (14) kalendárnych dní, Centrum určí spoluskúšajúceho, ktorý bude dočasne dohliadať na Klinické skúšanie v mene Hlavného skúšajúceho. Centrum toto určenie zdokumentuje a písomne oznámi CRO pred jeho začatím. Ak je alebo má byť Hlavný skúšajúci neprítomný dlhšie ako štrnásť (14) kalendárnych dní, spoločnosť Janssen /CRO môže túto dohodu vypovedať, ak sa Centrum a spoločnosť Janssen nedohodnú na náhradnom Hlavnom skúšajúcom do štrnástich (14) dní.

If Principal Investigator is to be temporarily absent from Center for more than ten (10) calendar days, but not more than fourteen (14) calendar days, Center will designate a sub-investigator to temporarily supervise the Clinical Trial on the Principal Investigator's behalf. Center 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, Janssen/CRO may terminate this Agreement if Center and Janssen cannot agree on a replacement Principal Investigator within a fourteen (14)-day period.

2.28 Zmluvní partneri sa zaväzujú priamo a bezodkladne informovať spoločnosť Janssen a CRO v prípade, že účastník skúšania zúčastňujúci sa na Klinickom skúšaní oznámi či vyjadrí názor, že došlo k poškodeniu jeho zdravia v dôsledku účasti na Klinickom skúšaní, a že má preto právo na finančné odškodnenie.

2.28 The Contracting Partners agree to inform Janssen and CRO directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Clinical Trial announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Clinical Trial and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.29 Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť výskumným organizáciám, ktoré majú uzatvorenú zmluvu so spoločnosťou Janssen alebo ktoroukoľvek z Pridružených osôb, aby v mene spoločnosti Janssen vykonávali ktorékoľvek z práv a povinností spoločnosti Janssen na základe takejto Zmluvy, v prípade, že sa preukážu poverením či plnomocenstvom, z ktorého vyplýva ich oprávnenie vykonávať práva a povinnosti spoločnosti Janssen. Zmluvní partneri sa zaväzujú spolupracovať s takýmito výskumnými organizáciami.

2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by Janssen or any of its Affiliates to exercise any of Janssen's rights and to perform any of Janssen's obligations under this Agreement on behalf of Janssen, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise Janssen's rights and to perform Janssen's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.

Spoločnosť Janssen uzavrela zmluvu s CRO, aby dohliadala na Klinické skúšanie, monitorovala ho a riadila v súlade s platnými právnymi predpismi a touto Zmluvou. Spoločnosť Janssen poverila CRO, aby zabezpečovala komunikáciu spoločnosti Janssen so Zmluvnými partnermi v súvislosti s Klinickým skúšaním a touto Zmluvou. Ak sa

Janssen has contracted with CRO, a clinical research organization, to supervise, monitor and manage the Clinical Trial in accordance with applicable laws and with this Agreement. Janssen has authorized CRO to handle Janssen communications with the Contracting Partners with respect to the Clinical Trial and this Agreement. Janssen shall notify the

táto situácia kedykoľvek zmení, spoločnosť Janssen to oznámi Zmluvným partnerom. Bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek práva spoločnosti Janssen podľa tejto zmluvy, zmluvní partneri potvrdzujú, že CRO je platcom dane za služby.

2.30 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať zdravotné služby účastníkom, ktorých účasť na Klinickom skúšaní neskončila, v prípade čiastočného uzatvorenia Klinického skúšania, a ďalej tiež účastníkom zaradeným do následného sledovania po skončení Klinického skúšania, v súlade s etickými pravidlami.

2.31 V prípade, že pri Klinickom skúšaní používa Centrum, Hlavný skúšajúci alebo Členovia tímu klinického skúšania vybavenie, ktoré vyžaduje servis, kalibráciu alebo inú osobitnú starostlivosť, Centrum sa zaväzuje udržiavať také vybavenie spôsobilé riadnej prevádzky, o čom je povinné CRO a alebo spoločnosti Janssen na vyžiadanie poskytnúť zodpovedajúcu dokumentáciu.

2.32 Zmluvní partneri súhlasia s tým, že CRO a alebo spoločnosti Janssen poskytnú všetky informácie potrebné na splnenie akýchkoľvek požiadaviek na zverejnenie informácií, ktoré nariadi akýkoľvek príslušný zdravotnícky orgán (vrátane prípadne amerického úradu FDA), príslušné obchodné združenie alebo podobný orgán, alebo iné platné vnútroštátne alebo miestne právne predpisy, vrátane akýchkoľvek informácií, ktoré je potrebné zverejniť v súvislosti s akýmkoľvek finančným vzťahom medzi spoločnosťou Janssen, jej pridruženými osobami a zástupcami skupiny spoločností Johnson & Johnson na jednej strane a na druhej strane Centrom/Hlavným skúšajúcim/akýmkoľvek spoluskúšajúcim zapojeným do Klinického skúšania/akýmkoľvek iným zástupcom alebo zamestnancom Centra alebo Hlavného skúšajúceho. Táto požiadavka na zverejnenie môže vyžadovať zverejnenie informácií týkajúcich sa najbližších rodinných

Contracting Partners should this situation change at any point. Without prejudice to any rights of Janssen under this Agreement, the Contracting Partners acknowledge that CRO is the VAT recipient of services under this Agreement.

2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Clinical Trial has not yet ended, in the case of a partial closure of the Clinical Trial, as well as to subjects included in the post Clinical Trial follow-up in compliance with ethics rules.

2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members use in the course of the Clinical Trial equipment that requires servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such equipment in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to CRO and/or Janssen upon the request of CRO or Janssen.

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

príslušníkov osôb zapojených do Klinického skúšania.

2.33 Zmluvní partneri potvrdzujú, že medzi zmluvnými stranami neexistuje konflikt záujmov, ktorý by bránil alebo ovplyvňoval výkon Centra a/alebo Hlavného skúšajúceho podľa tejto Zmluvy, a potvrdzujú, že ich výkon podľa tejto Zmluvy neporušuje žiadne iné zmluvy s tretími stranami. Zmluvní partneri budú bezodkladne informovať CRO a spoločnosť Janssen, ak počas plnenia tejto Zmluvy vznikne akýkoľvek konflikt záujmov.

2.34 **Dodatočný výskum:** Zmluvní partneri nesmú vykonávať žiadny výskum ani umožniť tretím stranám vykonávať akýkoľvek výskum, ktorý sa nevyžaduje v Protokole, na (i) účastníkoch skúšania počas Klinického skúšania (vrátane akejkolvek dodatočnej výskumnej techniky, postupu, dotazníka alebo pozorovania) alebo (ii) biologických vzorkách odobratých od účastníkov skúšania počas Klinického skúšania alebo (iii) údajoch získaných z Klinického skúšania, a to v každom z bodov (i), (ii) a (iii) bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO alebo spoločnosti Janssen. Ďalej sa výskum opísaný v predchádzajúcej vete označuje ako „Dodatočný výskum.“ V každom prípade, keď spoločnosť Janssen vydá takýto súhlas, schválený dodatočný výskum sa bude považovať buď za zmenu a doplnenie pôvodného Protokolu, alebo bude predmetom ďalšej písomnej zmluvy medzi spoločnosťou Janssen a CRO a Zmluvnými partnermi. Zmluvní partneri vykonávajú všetok Dodatočný výskum v súlade so všetkými platnými nariadeniami vrátane požiadaviek na získanie príslušného súhlasu EK a informovaného súhlasu účastníka. Bez toho, aby boli obmedzené akékoľvek iné právne prostriedky, ktoré má spoločnosť Janssen k dispozícii, ak Zmluvní partneri vykonávajú Dodatočný výskum v rozpore s touto časťou a výsledkom takéhoto dodatočného výskumu je Vynález (ako je

2.33 The Contracting Partners confirm that there is no conflict of interest between parties that would inhibit or affect Center 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. The Contracting Partners will promptly inform Janssen and CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.

2.34 **Additional Research:** The Contracting Partners shall not conduct any research nor facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on (i) trial subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from trial subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial, each of (i), (ii), and (iii) without the prior written consent of Janssen or CRO. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as "Additional Research". In any case where Janssen gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol or shall be the subject of another written agreement between Janssen and CRO and the Contracting Partners. The Contracting Partners shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if the Contracting Partners conduct Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an Invention (as defined in Article 5.5 below), the Center and Principal

definovaný v článku 5.5 nižšie), Centrum a Hlavný skúšajúci (podľa potreby) týmto udeľujú spoločnosti Janssen alebo jej poverenej osobe neodvolateľnú, celosvetovú, zaplatenú, bezplatnú, výhradnú licenciu s právom sublicencie na výrobu, používanie, používanie, predaj, ďalší predaj a dovoz akéhokoľvek takéhoto Vynálezu, ktorý je výsledkom takéhoto Dodatočného výskumu.

Čl. 3 - Povinnosti spoločnosti Janssen

- 3.1 Kontaktnými osobami spoločnosti Janssen a CRO vo vzťahu ku Klinickému skúšaníu je monitor klinického skúšania, alebo ktoréhoľvek ďalšie osoby oznámené Hlavnému skúšajúcemu.
- 3.2 Spoločnosť Janssen/CRO sa zaväzuje Zmluvným partnerom poskytnúť bezplatne v množstve a časových intervaloch na riadne vykonanie Klinického skúšania Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie potrebné informácie vyžadované na základe Protokolu a potrebné podľa miestneho nariadenia na vykonávanie Klinického skúšania.
- 3.3 Skúšaný liek bude dodávaný na pracovisko skúšania.
- 3.4 Skúšaný liek, nevyhnutné vzory CRF a ďalšie informácie vyžadované na vykonávanie Klinického skúšania poskytnuté Centru sú a zostávajú vlastníctvom spoločnosti Janssen. Spoločnosť Janssen vyhlasuje, že sú splnené všetky podmienky stanovené príslušnými právnymi predpismi na výrobu (dovoz) dodávaného Skúšaného lieku a jeho distribúciu do Centra.
- 3.5 Spoločnosť Janssen/CRO sa zaväzuje poskytovať Hlavnému skúšajúcemu príslušné nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa Skúšaného lieku bez zbytočného odkladu.

Investigator (as applicable) hereby grant to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sublicense, to make, have made, use, have used, sell, have sold, and import any such invention that results from such Additional Research.

Article 3 – Obligations of Janssen

- 3.1 Janssen and CRO's contact persons regarding the Clinical Trial CRA or any other person announced to the Principal Investigator.
- 3.2 Janssen/CRO shall provide the Contracting Partners with the Investigational medicinal product, necessary CRF templates and other necessary information required under the Protocol and required according to local regulation for the performance of the Clinical Trial free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Clinical Trial.
- 3.3 The Investigational medicinal product shall be delivered to working place.
- 3.4 The Investigational medicinal product, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Clinical Trial and provided to the Center are and shall remain Janssen's property. Janssen declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Investigational medicinal product and the distribution of the Investigational medicinal product to the Center have been met.
- 3.5 Janssen/CRO shall provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Investigational medicinal product without undue delay.

Čl. 4 - Odmena

4.1 Rozpočet a náhrady, ktoré sa majú vyplatiť za Klinické skúšanie, sú uvedené v Prílohe [2]. Platba je splatná v súlade s harmonogramom uvedeným v Prílohe [2].

4.2 Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia s tým, že kompenzácia a podpora, ktorú CRO a spoločnosť Janssen poskytujú Centru a/alebo Hlavnému skúšajúcemu podľa tejto Zmluvy, predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu za výskumné služby poskytované Zmluvnými stranami, bola dohodnutá v rámci transakcie za bežných trhových podmienok a nebola stanovená spôsobom, ktorý by zohľadňoval objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo iných obchodov, ktoré inak vznikli medzi spoločnosťou Janssen a jej pridruženými osobami a Centrom alebo Hlavným skúšajúcim.

Nič obsiahnuté v tejto zmluve sa nesmie v žiadnom prípade chápať ako záväzok alebo podnet pre Centrum alebo Hlavného skúšajúceho, aby odporúčali akejkoľvek osobe alebo účastníkovi nákup produktov spoločnosti Janssen alebo produktov akéhokoľvek subjektu pridruženého k spoločnosti Janssen.

4.2. Zmluvní partneri fakturujú svoje služby podľa tejto zmluvy výlučne CRO.

4.3 Zmluvní partneri sú si vedomí, že spoločnosť Janssen môže zverejniť na príslušnej/-ých webovej/-ých stránke/-ach skupiny spoločností Johnson and Johnson alebo tak, ako to vyžadujú právne predpisy vzťahujúce sa na spoločnosť Janssen, platby a iné plnenia týkajúce sa výskumu a vývoja, okrem iného aj vrátane (1) platby vykonané zo strany CRO/ spoločnosti Janssen na základe tejto Zmluvy a (2) všetky výdavky na ubytovanie, súvisiace výdavky na občerstvenie a na dopravu Zmluvných partnerov, ktoré spoločnosť

Article 4 – Remuneration

4.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial is contained in Appendix [2]. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Appendix [2].

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

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

4.2 The Contracting Partners will invoice their services under this Agreement exclusively to CRO.

4.3 The Contracting Partners understand that Janssen may disclose on the relevant website/s of the Johnson and Johnson group of companies or as otherwise required under laws applicable to Janssen any payment and any transfer of value relating to research and development, including but not limited to (1) payments made by CRO/Janssen under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Janssen/CRO covers under this Agreement and (3) any congress

Janssen/CRO uhradí na základe tejto Zmluvy a (3) všetky kongresové registračné poplatky, účastnícke poplatky alebo obdobné poplatky, ktoré spoločnosť Janssen/CRO uhradí na základe tejto Zmluvy. Tieto informácie môžu byť tiež publikované ako súčasť tejto Zmluvy v registri zmlúv na základe ustanovenia §5a a § 5b zákona č. 211/2000 Z.z., o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 546/2010 Z.z. (zákon o slobode informácií). Bez ohľadu na vyššie uvedené môže spoločnosť Janssen zverejniť prevod akejkoľvek hodnoty poskytnutej v rámci tejto Zmluvy.

Čl. 5 – Práva k výsledkom

5.1 Spoločnosti Janssen patria výhradne práva ku všetkým výsledkom, záznamovým formulárom účastníkov a iným údajom, okrem iného vrátane písomného, tlačeneho, grafického, obrazového a zvukového materiálu a informácií obsiahnutých v akejkoľvek počítačovej databáze alebo v počítačom čitateľnej forme, údajom, zisteniam, objavom, vynálezom a špecifikáciám, bez ohľadu na to či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, ktoré vznikli, boli vytvorené, odvodené, vyprodukované, objavené, vymyslené alebo inak vzniknuté či generované Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo Členmi tímu klinického skúšania v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania (ďalej len “Výsledky”). Spoločnosť Janssen môže využívať Výsledky akýmkoľvek spôsobom, ktorý považuje za vhodný, na základe a v súlade s platnými právnymi predpismi a nariadeniami o ochrane osobných údajov a bezpečnosti a podmienkami tejto Zmluvy. Zmluvní partneri týmto vopred postupujú všetky svoje majetkové práva k Výsledkom na spoločnosť Janssen a spoločnosť Janssen tieto postúpené práva prijíma. mluvní partneri nezískavajú k

registration or participation fees or similar fees, which Janssen/CRO covers under this Agreement. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to section 5a and section 5b of Act No. 211/2000 Coll., on free access to information and on amendments to certain acts, as amended by Act No. 546/2010 Coll. (Freedom of Information Act). Notwithstanding the aforementioned, Janssen may also disclose any transfer of value under this Agreement.

Article 5 – Rights to Result

5.1 Janssen shall own the exclusive rights to all results, 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, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made or generated by the Center, the Principal Investigator and/or Clinical Trial Team Members in connection with conducting the Clinical Trial (hereinafter referred to as “Results”). Janssen may utilize the Results in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable privacy and security laws and regulations and the terms of this Agreement. The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to Janssen in advance and Janssen accepts such assigned rights. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and contained in the Results (except any

Výsledkom plnením tejto Zmluvy žiadne práva. Akékoľvek dielo podliehajúce autorským právam vytvorené v súvislosti s vykonávaním Klinického skúšania a obsiahnuté vo výsledkoch (okrem akejkolvek publikácie Hlavného skúšajúceho podľa článku 7) sa považuje za „dielo vytvorené na objednávku“ v plnom rozsahu povolenom právnymi predpismi a je vlastníctvom spoločnosti Janssen alebo ňou poverenej osoby. Zmluvní partneri nesmú používať výsledky na žiadne komerčné účely vrátane podania patentovej prihlášky alebo podania výsledkov na podporu akejkolvek prebiehajúcej alebo budúcej patentovej prihlášky vo vlastný prospech alebo v prospech akéhokoľvek ziskového subjektu vrátane použitia Výsledkov na podporu výskumu pre ziskový subjekt alebo v spolupráci s ním.

5.2 Všetky zdravotnícke dokumentácie a pôvodná zdrojová dokumentácia, ktorá je definovaná v časti 1.52 usmernení ICH (ďalej len „Zdrojové dokumenty“) vytvorené Centrom alebo Hlavným skúšajúcim počas Klinického skúšania (okrem Výsledkov), zostanú majetkom Centra; no spoločnosť Janssen je oprávnená mať k nim neobmedzený prístup v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi a nariadeniami na všetky právne a regulačné účely počas aj po skončení Klinického skúšania a podľa potreby na základe súhlasu, ktorý udelia účastníci skúšania. Sprístupnenie Výsledkov akémukoľvek subjektu vrátane Zmluvnej výskumnej organizácie či etickej komisie alebo regulačného orgánu nebude považované za udelenie vlastníckeho práva k týmto informáciám týchto subjektov.

5.3 Centrum zaistí, že vyvinie maximálne úsilie na to, aby skutoční vlastníci týchto práv duševného vlastníctva, t.j. zamestnanci Centra a/alebo zainteresované tretie strany, umožnili Centru udeliť vyššie uvedenú licenciu spoločnosti Janssen.

publication by the Principal Investigator as provided for in Article 7) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law and owned by Janssen or its designee. The Contracting Partners may not use the Results for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Results 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 Results in support of research for or in collaboration with a for-profit entity.

5.2 All medical records and original source documents, as defined by Section 1.52 of the ICH guidelines (“Source Documents”) generated by Center or Principal Investigator during the Clinical Trial (other than Results) shall remain the property of the Center; however, Janssen shall have unrestricted access to them in accordance with all applicable laws and regulations for all legal and regulatory purposes, both during and after the Clinical Trial and based, as applicable, on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.

5.3 The Center shall ensure that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, allow the Center to grant the aforementioned license to Janssen.

- | | |
|---|--|
| <p>5.4 Platí, že vynálezy, ktoré sú vylepšeniami, alebo novým použitím či novými liekovými formami Skúšaného lieku sú výlučným vlastníctvom spoločnosti Janssen.</p> | <p>5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Investigational medicinal product shall be the sole property of Janssen.</p> |
| <p>5.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky práva na akýkoľvek objav alebo vynález, bez ohľadu na to, či je patentovateľný alebo nie, ktorý vznikol alebo bol vytvorený a uvedený do praxe ako výsledok práce vykonávanej podľa tejto Zmluvy (ďalej len “Vynálezy”) budú patriť spoločnosti Janssen alebo jej poverenej osobe. Vynálezy dosiahnuté zamestnancami Centra alebo inými stranami zahrnutými Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania budú bezodkladne oznámené spoločnosti Janssen.</p> | <p>5.5 The Contracting Partners agree that 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 (hereinafter the “Inventions”) shall belong to Janssen or its designee. Inventions made by employees of the Center or other parties included in the Clinical Trial by the Contracting Partners shall be reported to Janssen without undue delay.</p> |
| <p>5.6 Spoločnosť Janssen alebo ktorákoľvek k nej Pridružená osoba sú oprávnení podať prihlášku patentu pre tieto Vynálezy vo svojom mene alebo v mene určenej tretej strany, na vlastné náklady, s uvedením mena vynálezcu (-ov) v prihláške patentu. Zmluvní partneri sa zaväzujú podpísať a zabezpečiť, aby zamestnanci Centra a ďalšie subjekty zahrnuté Zmluvnými partnermi do vykonávania Klinického skúšania podpísali všetky listiny a poskytli také svedectvá, aké spoločnosť Janssen uzná za potrebné na účel podania prihlášky patentu a získania patentu s cieľom ochrániť oprávnené záujmy spoločnosti Janssen týkajúce sa duševného vlastníctva, ktoré vzniknú v súvislosti s Klinickým skúšaním.</p> | <p>5.6 Janssen or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Clinical Trial by the Contracting Partners sign all documents and give such testimony as Janssen deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Clinical Trial.</p> |
| <p>5.7 Spoločnosť Janssen a k nej Pridružené osoby môžu užívať, rozmnožovať a prevádzať anonymizované rádiologické/diagnostické snímky zhotovené v priebehu Klinického skúšania v rozsahu uvedenom v informovanom súhlase na všetky účely, vedecké a/alebo komerčné, v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým,</p> | <p>5.7 Janssen and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Clinical Trial, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making</p> |

vrátane vyhotovovania fotokópií, elektronických záznamov (napr. na CD-ROM), mikro-kópií, alebo prostredníctvom systémov uchovávania a obnovovania údajov, vrátane databánk a internetu. Na tento účel udeľujú Zmluvní partneri spoločnosti Janssen výhradnú, miestom neobmedzenú a neodvolateľnú licenciu, vrátane práva udeliť sublicencie Pridruženým osobám spoločnosti Janssen, na užívanie vyššie uvedených snímok. Ak nie sú Centrum alebo Hlavný skúšajúci vlastníkami práv k týmto snímkam, Centrum a/alebo Hlavný skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, aby skutočný vlastník týchto práv, tzn. zamestnanci Centra a/alebo tretie osoby zahrnuté do vykonávania Klinického skúšania, umožnili Zmluvným partnerom udeliť vyššie uvedenú licenciu spoločnosti Janssen. Zmluvní partneri potvrdzujú, že všetky takéto snímky budú získané so súhlasom subjektu, ktorý Centru odovzdá spoločnosť Janssen a že nebudú obsahovať žiadne informácie, ktorých prostredníctvom by mohol byť identifikovaný konkrétny účastník skúšania.

- 5.8 Spoločnosť Janssen udeľuje Zmluvným partnerom nevýhradnú licenciu na použitie Výsledkov vytvorených v Centre výlučne na svoje interné nekomerčné výskumné a vzdelávacie účely pri dodržaní podmienok zachovania dôvernosti a podmienok pre publikovanie, ktoré sú obsiahnuté v tejto Zmluve, za predpokladu, že takéto použitie nezahŕňa použitie vo vlastný prospech alebo v prospech akéhokoľvek ziskového subjektu vrátane použitia údajov na podporu výskumu pre ziskový subjekt alebo v spolupráci s ním. Táto licencia neoprávňuje k udeľovaniu akýchkoľvek sublicencií.

Čl. 6 - Zachovávanie dôvernosti

- 6.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaobchádzať so všetkými informáciami

photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to Janssen an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to Janssen's Affiliates, for the use of aforementioned images. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Clinical Trial, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to Janssen. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by Janssen and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

- 5.8 Janssen provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to use the Results created at the Center solely for its own internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement, provided that such uses shall not include use 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. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

Article 6 – Confidentiality

- 6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information

označenými ako „Dôverné“ a prijatými od spoločnosti Janssen alebo v jej mene alebo od Pridružených osôb (vrátane CRO) spoločnosti Janssen, okrem iného aj vrátane všetkých informácií v súvislosti s Klinickým skúšaním, Skúšaným liekom, Protokolom alebo touto Zmluvou a s Výsledkami a akékoľvek informácie týkajúce sa činnosti spoločnosti Janssen a jej pridružených osôb, ako sú patentové prihlášky, receptúry, výrobné postupy, základné vedecké údaje, údaje z predchádzajúceho klinického výskumu a informácie o zložení (ďalej spolu len „**Dôverné informácie**“) prísne dôverne. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že sú Zmluvní partneri povinní zaobchádzať ako s dôvernými aj s tými informáciami, ktoré síce ako „Dôverné“ nie sú príslušnou osobou označené, ale môžu byť považované za Dôverné informácie, a to na základe ich povahy alebo podmienok, ktoré sa vzťahovali k ich poskytnutiu alebo sprístupneniu, okrem iného vrátane všetkých údajov týkajúcich sa Klinického skúšania, výsledkov, údajov pre vnútornú potrebu, alebo informácií vytvorených na základe Klinického skúšania, a to napríklad vrátane Protokolu, súboru informácií pre skúšajúceho či predbežných výsledkov Klinického skúšania. Zmluvní partneri smú používať Dôverné informácie iba na účely plnenia tejto Zmluvy a zaväzujú sa nesprístupniť takéto Dôverné informácie žiadnej tretej strane mimo strán poverených spoločnosťou Janssen bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen. Zmluvní partneri sa zaväzujú umožniť prístup k dôverným informáciám len osobám, ktoré sa s Dôvernými informáciami majú potrebu zoznamovať na účel poskytovania služieb na základe tejto Zmluvy, a aj to len vtedy, ak tieto osoby boli Zmluvnými partnermi preukázateľne zaviazané k rešpektovaniu podmienok aspoň tak prísnych, ako sú podmienky podľa tohto článku. 6. Aby sa predišlo pochybnostiam, Zmluvní partneri súhlasia, že všetky Výsledky sú

marked as “Confidential” and received from or on behalf of Janssen or any of its Affiliates (including via CRO), including but not limited to, all information in relation to the Clinical Trial, the Investigational medicinal product, the Protocol or this Agreement as well as the Results and any information relating to the operations of Janssen and its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research data and formulation information (hereinafter together referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but would be considered Confidential Information by a reasonable person based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including but not limited to any data concerning the Clinical Trial, the Results, information for internal use only or information created based on the Clinical Trial, for example including, but not limited to, the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Clinical Trial. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by Janssen without Janssen’s prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6. For the avoidance of doubt the Contracting Partners agree that all Results shall be the Confidential Information of Janssen. All Confidential

dôvernými informáciami spoločnosti Janssen. Všetky Dôverné informácie zostávajú výhradným vlastníctvom spoločnosti Janssen alebo jej pridružených spoločností.

Information shall remain the sole property of Janssen or its affiliated companies.

6.2 Predchádzajúce povinnosti na zachovávanie dôvernosti sa nevzťahujú v tom rozsahu, keď Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať Výsledky v súlade s čl. 7.

6.2 The preceding confidentiality obligations shall not apply to the extent that the Contracting Partners have the right to publish Results in accordance with Article 7.

6.3 Pojem Dôverné informácie, ako je používaný v tejto Zmluve, sa nevzťahuje na údaje a informácie, pri ktorých môžu Zmluvní partneri preukázať, že (i) nimi Centrum alebo Hlavný skúšajúci disponovali bez povinnosti zachovávať o nich mlčanlivosť v čase, keď im boli sprístupnené spoločnosťou Janssen alebo jej Pridruženými osobami, alebo menom niektorej z nich, čo dokazujú existujúce písomné záznamy (ii) sú alebo sa stanú súčasťou verejných informácií inak ako konaním alebo opomenutím Centra alebo Hlavného skúšajúceho alebo ich personálu, zástupcov a subdodávateľov, (iii) boli zákonne poskytnuté Centru alebo Hlavnému skúšajúcemu od tretej strany, ktorá nie je voči spoločnosti Janssen alebo jej Pridruženým osobám viazaná výslovnou alebo predpokladanou povinnosťou mlčanlivosti, alebo (iv) boli vytvorené nezávisle Centrom alebo Hlavným skúšajúcim bez odkazovania sa na Dôverné informácie alebo ich použitie, čo dokazujú existujúce písomné záznamy.

6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of Janssen or any of its Affiliates as evidenced by contemporaneous written records, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator or their personnel, agents and subcontractors, (iii) were lawfully disclosed to the Center or the Principal Investigator by a third party not bound to Janssen or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were as evidenced by contemporaneous written records created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

6.4 Navyše sú Zmluvní partneri oprávnení sprístupniť Dôverné informácie v takom rozsahu, v akom je takéto zverejnenie vyžadované zákonom alebo vykonateľným súdnym rozhodnutím, no pod podmienkou, že Zmluvní partneri o tejto skutočnosti v primeranom časovom predstihu informujú spoločnosť Janssen a poskytnú jej zákonne dostatočnú príležitosť namietat' voči navrhovanému zverejneniu a na jej žiadosť s ňou budú spolupracovať v snahe dosiahnuť opatrenia na účely ochrany alebo iného

6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give Janssen reasonable advance notice and a legally sufficient opportunity to contest the proposed disclosure and shall cooperate with Janssen to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of Janssen. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure

primeraného právneho prostriedku. Zmluvní partneri sa zaväzujú vyvinúť všetko primerané úsilie, aby zabezpečili dôverné zaobchádzanie s ktoroukoľvek z Dôverných informácií, ktorá bude prístupná.

6.5 Tieto povinnosti zachovávať mlčanlivosť a zákaz používania Dôverných informácií podľa tejto Zmluvy zostanú v platnosti aj po skončení tejto Zmluvy.

6.6 Zmluvní partneri sa zaväzujú na žiadosť spoločnosti Janssen zničiť a zmazať Dôverné informácie, ktorými disponujú alebo ich vrátiť spoločnosti Janssen.

6.7 Všetky dohody existujúce pred uzavretím tejto Zmluvy, ktoré sa týkajú povinnosti zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu, sa nahrádzajú touto Zmluvou a len, pokiaľ sa týkajú Klinického skúšania.

Čl. 7 - Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenia

7.1 Spoločnosť Janssen uznáva záujem Zmluvných partnerov na nekomerčnom vedeckom publikovaní Výsledkov bez ohľadu na to, či výsledok Klinického skúšania je pozitívny alebo negatívny. S ohľadom na oprávnené záujmy spoločnosti Janssen sa Zmluvní partneri zaväzujú dodržiavať nasledujúce povinnosti a podmienky na publikovanie:

7.1.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú poskytovať spoločnosti Janssen kópiu originálu všetkých návrhov na publikovanie alebo ústne prezentácie týkajúce sa Klinického skúšania alebo Skúšaného lieku alebo Výsledkov (ďalej len "**Publikácie**") najmenej šesťdesiat (60) dní pred zamýšľaným predložením alebo prezentáciou Publikácie, aby ich spoločnosť Janssen mohla skontrolovať.

7.1.2 Pokiaľ spoločnosť Janssen neoznámi Zmluvným partnerom v rámci lehoty 45

confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

6.6 The Contracting Partners agree to destroy and delete any Confidential Information in their possession or to return it to Janssen upon the request of Janssen.

6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Clinical Trial shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Clinical Trial.

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

7.1 Janssen acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Clinical Trial is positive or negative. Considering Janssen's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

7.1.1 The Contracting Partners agree to provide Janssen with a copy of the manuscript for all proposed publications or oral presentations relating to the Clinical Trial or the Investigational medicinal product or Results (hereinafter referred to as the "**Publication**") at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow Janssen to review it.

7.1.2 If Janssen does not notify the Contracting Partners within 45 days of Janssen's

dní odo dňa, keď mu bola doručená zamýšľaná Publikácia, Zmluvní partneri sa zaväzujú pripomenúť spoločnosti Janssen predpokladaný dátum Publikácie. Zmluvní partneri nie sú oprávnení publikovať Publikácie bez výslovného písomného súhlasu spoločnosti Janssen.

confirmed receipt in writing of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind Janssen of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit written consent of Janssen.

7.1.3 Zmluvní partneri berú na vedomie a súhlasia, že v prípade multicentrických skúšaní sa Výsledky Klinického skúšania publikujú iba prostredníctvom koordinácie so spoločnosťou Janssen na účel kombinovania výsledkov zo všetkých centier zúčastnených na Klinickom skúšaní v spoločnej multicentrickej publikácii. Zmluvní partneri sú oprávnení publikovať len Výsledky svojho Centra individuálne pod podmienkou, že celkové výsledky neboli publikované do 18 mesiacov od dokončenia, prerušenia alebo skončenia Klinického skúšania na všetkých centrách alebo po tom, ako spoločnosť Janssen potvrdí, že sa z Klinického skúšania nebude vyhotovovať žiadna multicentrická publikácia, a súčasne pod podmienkou postupovania v súlade s podmienkami stanovenými v tomto článku.

7.1.3 The Contracting Partners acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Clinical Trial are published only through coordination with Janssen in order to combine the results of all centers participating in the Clinical Trial in a joint, multicenter publication. The Contracting Partners may only publish Results of their Center individually on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all centers, or after Janssen confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.

7.1.4 Spoločnosť Janssen a Zmluvní partneri sa zaväzujú prediskutovať všetky rozdiely v názoroch na zamýšľaný obsah Publikácie s cieľom nájsť riešenie uspokojivé pre spoločnosť Janssen aj pre Zmluvných partnerov. Spoločnosť Janssen je oprávnená navrhnúť akékoľvek zmeny Publikácie, ktoré odôvodnene považuje za potrebné na vedecké účely. Zmluvní partneri sa zaväzujú, že zapracovanie takýchto odporúčaných zmien nebude bezdôvodne odmietnuté.

7.1.4 Janssen and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for Janssen and the Contracting Partners. Janssen may recommend any changes in the Publication, which Janssen reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

7.1.5 Ak spoločnosť Janssen určí, že takáto Publikácia by mohla mať nežiaduci účinok na zachovanie dôvernosti ktorejkoľvek z Dôverných informácií spoločnosti Janssen, Zmluvní partneri sa zaväzujú zabrániť takejto Publikácii.

7.1.5 If such Publication is determined by Janssen to have an adverse effect on the confidentiality of any of Janssen's Confidential Information, the Contracting Partners shall not make such Publication. Any requests for changes by Janssen shall

Akýmkoľvek požiadavkám na zmeny zo strany spoločnosti Janssen sa vyhovie, pokiaľ nemajú negatívny vplyv na vedecký charakter alebo neutralitu publikácie.

7.1.6 Ak by Publikácia z pohľadu spoločnosti Janssen mohla mať nežiaduci účinok na schopnosť spoločnosti Janssen získať patentovú ochranu pre ktorýkoľvek Vynález, spoločnosť Janssen má právo požadovať odklad Publikácie na primeraný čas na účel prípravy a podania žiadanej patentovej prihlášky spoločnosťou Janssen alebo v jej mene, avšak tento čas nesmie presiahnuť šesť (6) mesiacov od dátumu, keď spoločnosť Janssen potvrdila prijatie Publikácie doručenej na kontrolu. Spoločnosť Janssen má právo požadovať ďalší odklad Publikácie, ak patentová prihláška bola podaná a ak prihláška s právom prednosti je neúplná a v rámci 1 roka od podania prihlášky s právom prednosti musí byť do žiadosti doplnený predmet patentovej prihlášky. V tomto prípade má spoločnosť Janssen právo požadovať odklad akejkoľvek Publikácie až do doplnenia prihlášky s právom prednosti. Spoločnosť Janssen nebude zakazovať Publikáciu v prípade, keď informácia, ktorá je spôsobilá byť predmetom patentovej ochrany, bola z plánovanej Publikácie odstránená.

7.1.7 Zmluvní partneri sa zaväzujú zahrnúť do každej Publikácie ustanovenia informujúce, že vytvorenie Výsledkov a údajov bolo podporené spoločnosťou Janssen, a súčasne sa Zmluvní partneri zaväzujú informovať o svojej miere angažovanosti na Klinickom skúšaní. Autorstvo a uznanie za vedecké publikovanie by mali byť v súlade s jednotnými požiadavkami na rukopisy vydanými Medzinárodným výborom redaktorov lekárskeho časopisov - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

7.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zaviazat' rovnakými povinnosťami a požiadavkami na publikovanie, ktoré sú stanovené v čl. 7.1, tiež všetkých Členov tímu klinického

be accommodated unless such adversely impact the scientific character or neutrality of the publication.

7.1.6 If the Publication may - in Janssen's view - have an adverse effect on the ability of Janssen to obtain patent protection for any Invention, Janssen may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, Janssen; such period, however, may not exceed six (6) months from the day of Janssen's confirmed receipt of the intended Publication for review. Janssen may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter must be added to the application during the priority year. In such case, Janssen has the right to request a postponement of any Publication until completion of the priority application. Janssen shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication a statement that the creation of the Results and data was supported by Janssen as well as information about their involvement in the Clinical Trial. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Clinical Trial Team Members and

skúšania a ručia za dodržiavanie týchto povinností a požiadaviek.

7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zostanú v platnosti ďalších pätnásť (15) rokov po predčasnom ukončení alebo po ukončení tejto Zmluvy.

7.4 Spoločnosť Janssen je oprávnená zverejniť výsledky Klinického skúšania alebo akékoľvek iné informácie získané zo služieb vykonávaných na základe tejto Zmluvy Centrom, Hlavným skúšajúcim alebo iným personálom spojeným s týmto Klinickým skúšaním alebo v jeho mene spôsobom, ktorý uzná za vhodný, a to ako po celý čas trvania tejto Zmluvy, tak aj po jej ukončení a má prednostné právo publikovať a/alebo verejne prezentovať výsledky Klinického skúšania, či už formou ústnej prezentácie na kongrese alebo formou publikácie, bez súhlasu Centra alebo Hlavného skúšajúceho; ďalej je spoločnosť Janssen oprávnená umiestniť informácie o Klinickom skúšaní a o Výsledkoch na internet, napr. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zverejnenie registra) a na stránky pre zverejnenie výsledkov, na firemné stránky spoločnosti Janssen (zverejnenie registra a výsledkov) a v ktorejkoľvek databáze a/alebo v registri v súlade s právnymi predpismi a s príslušnými normami vo vzťahu k rozsahu, forme a obsahu.

7.5 Pred začatím registrácie bude mať spoločnosť Janssen tiež právo verejne registrovať súhrny protokolov a kontaktné údaje pracovísk zo skúšaní zadávaných spoločnosťou, ktoré sa týkajú skúšaných liekov aj liekov uvádzaných na trh a ktoré spĺňajú aspoň jedno z nasledujúcich kritérií: (i) ktoré musí spoločnosť Janssen alebo jedna z jej pridružených osôb zaregistrovať na základe platných právnych predpisov a nariadení a v súlade s nimi; (ii) ktoré vyžaduje ICMJE v prípade klinických skúšaní určených na publikovanie

warrant their compliance with such obligations and requirements.

7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.

7.4 Janssen may publish Results of the Clinical Trial, or any other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of Center, Principal Investigator or other personnel associated with this Clinical Trial, in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement and shall have the first right to publish and/or present in public the Results of the Clinical Trial, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication, without approval from Center or Principal Investigator; Janssen may also post information about the Clinical Trial and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on Janssen's company website (register and results posting) and in any other database and/or registry in accordance with applicable laws and standards regarding scope, form and content.

7.5 Prior to the initiation of enrollment, Janssen will also have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature

v medzinárodnej recenzovanej literatúre (<http://www.icmje.org>); alebo (iii) z klinických skúšaní, ktorých zadávateľom je spoločnosť, týkajúcich sa skúšaných produktov aj liekov uvádzaných na trh, ktoré sú primerane navrhnuté a dobre kontrolované, bez ohľadu na to, či sa vyžadujú podľa bodu (i) alebo (ii) tohto oddielu 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 spoločnosti Janssen a jej pridružených osôb.

Každá osoba, ktorá má prístup k zoznamu klinických skúšaní na stránke www.clinicaltrials.gov, sa môže rozhodnúť vyplniť online dotazník na overenie spôsobilosti, ktorý je k dispozícii prostredníctvom financovania spoločnosti Janssen. V prípade účastníkov klinického skúšania, ktorí boli preverení ako potenciálne oprávnení v geografickej oblasti Centra a/alebo Hlavného skúšajúceho, dostane Hlavný skúšajúci správu s ukončeným preverovaním a kontaktnými údajmi účastníka skúšania.

- 7.6 Zmluvní partneri sa zaväzujú nepublikovať žiadne tlačové správy alebo iné verejné oznámenia o Klinickom skúšaní, Výsledkoch Klinického skúšania a/alebo Skúšanom lieku bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen, s výnimkou prípadov, ktoré umožňujú články 6 a 7 tejto zmluvy.
- 7.7 Názov spoločnosti Janssen nesmie byť používaný v žiadnom reklamnom alebo inom materiáli Zmluvných partnerov bez predchádzajúceho písomného schválenia spoločnosťou Janssen.

Čl. 8 - Zodpovednosť a odškodnenie

- 8.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú spoločnosť Janssen obhajovať, nahradiť ujmu

(<http://www.icmje.org>); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this section above. Registration will be to the United States National Library of Medicine web site designed for this purpose at www.clinicaltrials.gov. In addition, equivalent official websites and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes.

Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Janssen funding. For trial subjects screened as potentially eligible in Center's and/or Principal Investigator's geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the trial subject's contact information.

- 7.6 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Clinical Trial, Results of the Clinical Trial and/or the Investigational medicinal product without Janssen's explicit prior written consent, except as permitted in accordance with Articles 6 and 7 of this Agreement.
- 7.7 The name of Janssen may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without Janssen's explicit prior written authorization.

Article 8 – Liability and Indemnity

- 8.1 The Contracting Partners agree to defend, indemnify and hold harmless Janssen for

a zabezpečiť jej bezúhonnosť v prípade akýchkoľvek škôd (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti účastníka skúšania), žalôb alebo nárokov vzniknutých alebo akokoľvek vyplývajúcich z dôvodu (i) nezodpovedného alebo nedbanlivého alebo úmyselného konania alebo opomenutia a/alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ako aj (iii) nedodržania Protokolu a písomných odporúčaní a pokynov od CRO alebo spoločnosti Janssen týkajúcich sa používania Skúšaného lieku; a/alebo (iii) porušenia právnych a regulačných požiadaviek a/alebo (v) profesionálneho pochybenia ktorýmkoľvek z nich, alebo ktorýmkoľvek z ich zamestnancov, poverených osôb alebo funkcionárov alebo Zmluvných partnerov, ktorí sa budú podieľať na plnení tejto Zmluvy. Nárok na náhradu ujmy nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením účastníka skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti.

- 8.2 Spoločnosť Janssen bude obhajovať, nahradí ujmu a zabezpečí bezúhonnosť Zmluvných partnerov (Centrum alebo Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len **“Odškodňovaná strana”**) v prípade akýchkoľvek ujmy (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde účastníkom skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej priamo z dôvodu užívania Skúšaného lieku v súlade s Protokolom počas Klinického skúšania alebo akéhokoľvek riadne vykonaného výkonu alebo postupu vykonaného na účastníkovi skúšania podľa požiadaviek Protokolu, ktorým by účastník Klinického skúšania nebol vystavený, keby sa na Klinickom skúšaní

any damages (including non-pecuniary damages and death of Trial Subject), actions or claims incurred or in any way arising as a result of: (i) a negligent, reckless or willful act or omission; and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement; and/or (iii) failure to comply with the Protocol and with CRO's or Janssen's written recommendations and instructions related to the use of the Investigational medicinal product; and/or (iv) breach of legal and regulatory requirements; and/or (v) professional malpractice; by either of them or any employee, trustee or officer of them or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement. Claim for damages does not arise, or arises only in a proportional amount, if health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the Trial Subject or his/her legal representative, also due to negligence.

- 8.2 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the **“Indemnified Party”**) for damages (including non-pecuniary damage) to the extent to which a Trial Subject successfully claims damage to health (including death) as a direct result of using the Investigational medicinal product in accordance with the Protocol during the course of the Clinical Trial or any properly performed clinical intervention or procedure required by the Protocol to which the Trial Subject would not have been exposed but for their participation in the Clinical Trial, in a competent court of justice, provided that such damage:

nezúčastnil, a to pod podmienkou, že táto ujmá:

- | | |
|--|--|
| <p>8.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi spoločnosti Janssen, alebo jej Pridružených osôb alebo CRO; a/alebo</p> <p>8.2.2 nevznikla z dôvodu nedbanlivostného, nezodpovedného alebo úmyselného konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo</p> <p>8.2.3 nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.</p> <p>8.3 Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 8.2.1, alebo 8.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči spoločnosti Janssen v rozsahu, v akom vznikla ujma mimo dôvodov uvedených v čl. 8.2.1 a/alebo 8.2.2.</p> <p>8.4 Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 8.2 ďalej nevznikne a spoločnosť Janssen nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Zmluvných partnerov negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:</p> <p>8.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne okamžite informovať spoločnosť Janssen o každom nároku a/alebo žalobe podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy a súčasne sa zaväzujú umožniť spoločnosti Janssen, aby riadila všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku</p> | <p>8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Trial, and/or (d) safety measures and written instructions of Janssen, CRO or their Affiliates; and/or</p> <p>8.2.2 does not arise from a negligent, reckless or willful act or omission of the Indemnified Party; and/or</p> <p>8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.</p> <p>8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from Janssen to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.</p> <p>8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and Janssen shall not provide indemnification, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:</p> <p>8.4.1 The Contracting Partners agree to promptly notify Janssen in writing about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification and to allow Janssen to control all acts and defense against such a claim or lawsuit,</p> |
|--|--|

alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovnaní sporu; a

including the right to decide on its settlement; and

8.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so spoločnosťou Janssen a jej právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu zo strany svojich zamestnancov; a

8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with Janssen and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and

8.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen.

8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of Janssen.

8.5. Klinická výskumná organizácia výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti so skúšaným produktom vrátane akejkoľvek zodpovednosti za prípadné nároky vyplývajúce zo stavu spôsobeného alebo údajne spôsobeného akýmkoľvek postupmi skúšania spojené so skúšaným produktom, okrem rozsahu, v akom je takáto zodpovednosť spôsobená nedbanlivosťou, úmyselným pochybením alebo porušovaním zmluvy klinickou výskumnou organizáciou

8.5 CRO expressly disclaims any liability in connection with the Investigational medicinal product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Clinical Trial procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO.

Čl. 9 – Poistenie

Article 9 – Insurance

9.1 Spoločnosť Janssen zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Klinického skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel spoločnosť Janssen vyhlasuje, že zabezpečila poistenie zodpovednosti spoločnosti Janssen a Centra za ujmu, ktorého prostredníctvom je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti účastníka skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví účastníkov skúšania v dôsledku vykonávania Klinického skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 Zákona o liekoch. Spoločnosť Janssen ďalej vyhlasuje, že zabezpečila poistenie zodpovednosti Centra za ujmu, ktorá môže byť spôsobená účastníka skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. Zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností

9.1 Janssen shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Clinical Trial in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, Janssen represents and warrants that it took out insurance of liability of Janssen and the Center for damage including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43, letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. Janssen further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Center for damage that may be caused to the trial subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Contracting Partners represent and warrant that this

Zmluvní partneri vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia s Klinickým skúšaním, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.

9.2 Zmluvní partneri zabezpečia a udržiavajú v plnej platnosti a účinnosti počas vykonávania Klinického skúšania (a po ukončení Klinického skúšania na pokrytie akýchkoľvek nárokov vyplývajúcich z Klinického skúšania) poistné krytie pre:

- (i) zodpovednosť za ujmu spôsobenú pri výkone povolania lekára a/alebo za zanedbanie lekárskej starostlivosti a
- (ii) všeobecnú zodpovednosť.

9.3 Každá Zmluvná strana, ktorá je povinná udržiavať poistenie podľa tejto Zmluvy, poskytne na požiadanie druhej Zmluvnej strane potvrdenia o poistení preukazujúce požadované poistné krytie.

Čl. 10 - Ochrana a zverejnenie osobných údajov

10.1 Každá Zmluvná strana súhlasí s tým, že jej získavanie, spracúvanie a zverejňovanie akýchkoľvek údajov týkajúcich sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby (ďalej len „osobné údaje“) v súvislosti s touto Zmluvou je a bude v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov, najmä prípadne so všeobecným nariadením EÚ o ochrane údajov (ďalej len „GDPR“), zákonom. č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a príslušných usmernení Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä usmernenia MP 131/2018, ak sa uplatňuje, a že získala všetky práva a súhlasy potrebné na získavanie, spracúvanie a zverejňovanie Osobných údajov. Pri získavaní a spracúvaní Osobných údajov sa Zmluvné strany zaväzujú prijať primerané opatrenia na ochranu Osobných údajov, zachovanie dôvernosti zdravotných a lekárskech

insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Clinical Trial, e.g. a regular provision of medical services.

9.2 The Contracting Partners shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage for:

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

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

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1 Each Contracting 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 personal data protection laws, especially where applicable the EU General Data Protection Regulation (the “GDPR”), the Act. No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and on Amendments to Certain Laws, as amended and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline MP 131/2018, if applicable, and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical

informácií týkajúcich sa účastníka skúšania, riadne informovanie dotknutých osôb o získavaní 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 neoprávnených osôb.

10.2 Zmluvní partneri sa zaväzujú zabezpečiť, že do vykonávania Klinického skúšania nebudú zaangažovaní žiadni účastníci skúšania, kým tieto osoby nepodpíšu formulár informovaného súhlasu schválený CRO/ spoločnosťou Janssen a príslušnou etickou komisiou a kým Zmluvní partneri takýto formulár súhlasu CRO. Formulár informovaného súhlasu bude obsahovať príslušné informácie o spracúvaní Osobných údajov podľa tejto časti.

10.3 Zmluvní partneri vyhlasujú, zaručujú a zaväzujú sa, že Osobné údaje týkajúce sa účastníkov skúšania budú pri ich poskytovaní spoločnosti Janssen a/alebo CRO pseudonymizované, aby sa všetky informácie, ktoré priamo identifikujú účastníka klinického skúšania, nahradili identifikačným kódom účastníka. Hlavný skúšajúci neposkytne spoločnosti Janssen alebo CRO kľúč alebo kód, ktorý umožňuje opätovnú identifikáciu účastníka klinického skúšania. Zmluvní partneri okamžite informujú spoločnosť Janssen a alebo CRO ak Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci zistí, že akékoľvek údaje týkajúce sa účastníkov klinického skúšania poskytnuté spoločnosti Janssen a alebo CRO nespĺňajú túto požiadavku. Hlavný skúšajúci bude spolupracovať so všetkými požiadavkami spoločnosti Janssen a alebo CRO na zmiernenie akejkoľvek ujmy vyplývajúcej z takéhoto zverejnenia údajov. V takom prípade Zmluvní partneri čo najskôr doručia spoločnosti Janssen a alebo CRO opravené údaje, a to bez akýchkoľvek dodatočných nákladov pre spoločnosť Janssen a alebo CRO.

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.

10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any Trial Subject in the Clinical Trial until such person signs an informed consent form as approved by CRO/Janssen and the applicable Ethics Committee, and until the Contracting Partners send such consent form to CRO. The informed consent form will contain appropriate information about the Processing of Personal Information under this section.

10.3 The Contracting Partners represent, warrant and covenant that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Janssen and/or CRO, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Janssen or CRO with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. The Contracting Partners will notify Janssen and/or CRO immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data concerning Trial Subjects provided to Janssen and/or CRO does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Janssen and/or CRO requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, The Contracting Partners will deliver corrected Data to Janssen and/or CRO as promptly as possible at no extra expense to Janssen and/or CRO.

- | | |
|--|--|
| <p>10.4 Zmluvní partneri zavedú vhodné technické a organizačné opatrenia na zabezpečenie úrovne bezpečnosti Osobných údajov spracúvaných v súvislosti so Zmluvou, ktorá je primeraná riziku.</p> | <p>10.4 The Contracting Partners 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.</p> |
| <p>10.5 Zmluvní partneri sa zaväzujú bezodkladne a písomne informovať spoločnosť Janssen a alebo CRO o porušení bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému zverejneniu Osobných údajov alebo prístupu k Osobným údajom prenášaným, uloženým alebo inak spracúvaným (ďalej len „incident v oblasti ochrany osobných údajov“). V takomto oznámení sa uvedie povaha Incidentu v oblasti ochrany osobných údajov, kategórie a približný počet dotknutých osôb a záznamov o Osobných údajoch, na ktoré má takýto Incident v oblasti ochrany osobných údajov vplyv. Zmluvní partneri sa zaväzujú plne spolupracovať so spoločnosťou Janssen a alebo CRO, preskúmať a vyriešiť akýkoľvek takýto Incident týkajúci sa ochrany osobných údajov a poskytnúť spoločnosti Janssen a alebo CRO všetky informácie potrebné na poskytnutie oznámení.</p> | <p>10.5 The Contracting Partners agree to inform Janssen and/or CRO in writing about any 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”) without undue delay. 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. The Contracting Partners agree to fully cooperate with Janssen and/or CRO, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Janssen and/or CRO any information necessary to provide notifications.</p> |
| <p>10.6 Zmluvní partneri sa zaväzujú, že budú plne spolupracovať v súvislosti s akýmkoľvek posúdením vplyvu na ochranu údajov a/alebo predbežnými konzultáciami, ktoré sa môžu vyžadovať v súvislosti so spracúvaním Osobných údajov podľa tejto Zmluvy.</p> | <p>10.6 The Contracting Partners 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.</p> |
| <p>10.7 Zmluvní partneri nesmú bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen zapojiť žiadnu tretiu stranu vrátane akejkoľvek pridruženej spoločnosti alebo subsprostredkovateľa ako sprostredkovateľa údajov (v zmysle platných právnych predpisov o ochrane údajov) na vykonávanie svojich</p> | <p>10.7 The Contracting Partners shall not engage any third party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under applicable data protection law) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Janssen’s prior written approval. In the event Janssen consents to such third-party data processor,</p> |

príslušných činností podľa tejto Zmluvy. V prípade, že spoločnosť Janssen súhlasí s takýmto sprostredkovateľom údajov tretej strany, Zmluvní partneri (i) sú zodpovední za zabezpečenie toho, aby každý povolený sprostredkovateľ údajov tretej strany dodržiaval túto Zmluvu, platné právne predpisy a nariadenia o ochrane údajov, a (ii) nesú plnú zodpovednosť voči spoločnosti Janssen za všetky činnosti takýchto spracovateľov údajov tretej strany.

10.8 Osobné údaje týkajúce sa Hlavného skúšajúceho a všetkých skúšajúcich pracovníkov (napr. meno, adresa a telefónne číslo nemocnice alebo kliniky, životopis) môžu byť odovzdané pridruženým spoločnostiam spoločnosti Johnson & Johnson na účely monitorovania liekov, vykonávania, dokumentácie a kontroly klinických skúšaní, ako aj na skontaktovanie sa s takýmito osobami a imi príslušnými agentúrami na celom svete v prípade ďalších budúcich klinických skúšaní alebo skúšaní, 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 verného a úplného uvedenia kontaktných údajov v iných systémoch v súlade s touto časťou.

10.9 Spoločnosť Janssen môže zasilať Osobné údaje iným pridruženým spoločnostiam spoločnosti Johnson & Johnson a ich príslušným zástupcom ako aj CRO na celom svete. Osobné údaje sa preto môžu prenášať do krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), ako sú napríklad Spojené štáty americké, o ktorých EÚ rozhodla, že v súčasnosti nemajú vhodné zákony o ochrane osobných údajov, ktoré by poskytovali primeranú úroveň ochrany súkromia. Bez ohľadu na vyššie uvedené bude spoločnosť Janssen a jej pridružené spoločnosti spoločnosti

the Contracting Partners (i) shall be responsible for ensuring that any permitted third-party data processor complies with this Agreement, the applicable data protection law and regulations, and (ii) shall be fully liable to Janssen for all actions of such third-party data processors.

10.8 Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Johnson & Johnson's affiliates for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree to use Personal Information provided by 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.

10.9 Janssen 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, Janssen and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents and CRO will apply adequate privacy

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.

- 10.10 Spoločnosť Janssen poskytla určité podrobnosti o svojich postupoch manipulácie s Osobnými údajmi, pokiaľ ide o Osobné údaje týkajúce sa Hlavného skúšajúceho a všetkých výskumných pracovníkov, vrátane práv dotknutých osôb, v Prílohe [3]. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje informovať všetkých výskumných pracovníkov, od ktorých sa v priebehu Klinického skúšania v rámci tejto zmluvy získavajú Osobné údaje, o postupoch manipulácie s Osobnými údajmi, ako je uvedené v Prílohe [3].

Čl. 11 - Trvanie Zmluvy

- 11.1 Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na adrese www.crz.gov.sk a platí až do ukončenia Klinického skúšania ako bude oznámené písomne CRO:. Zmluvné strany predpokladajú, že Klinické skúšanie sa skončí (i) 19.May 2027 alebo (ii) šesť (6) mesiacov po konečnom uzamknutí databázy, pokiaľ nebude ukončené skôr v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že tento termín sa môže meniť a dopĺňať na základe vzájomnej dohody Zmluvných strán.
- 11.2 Nasledujúce ustanovenia a všetky ostatné podmienky, ktoré sú svojou povahou jasne určené na to, aby trvali aj po ukončení alebo skončení platnosti tejto Zmluvy, zostávajú v platnosti aj po ukončení alebo skončení platnosti tejto Zmluvy: 2.1, 2.9,

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.

- 10.10 Janssen has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff, including data subject rights, in Appendix [3]. Principal Investigator agrees to inform all investigational staff from whom Personal Information is collected during the course of the Clinical Trial in scope of this Agreement about Personal Information handling practices as specified in Appendix [3].

Article 11 – Term of the Agreement

- 11.1 This Agreement shall come into force on the day following the day of its publication in the central register of contracts on www.crz.gov.sk and shall continue until the Clinical Trial has been completed as acknowledged in writing by CRO. The parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) 19. May 2027 or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The Contracting Parties agree that the term may be amended by mutual agreement of the Contracting Parties.
- 11.2 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: 2.1, 2.9, 2.22, 2.23, 2.24,

2.22, 2.23, 2.24, 2.25, 2.26, 2.33, 2.35, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.2, 13 a 14.

Čl. 12 - Ukončenie

12.1 Bez ohľadu na akékoľvek iné právo ukončiť túto Zmluvu, ktoré môže byť stanovené v tejto Zmluve alebo vyplýva zo všeobecne záväzných právnych predpisov, spoločnosť Janssen CRO má právo ukončiť túto Zmluvu kedykoľvek aj bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede s tridsaťdňovou (30) výpovednou lehotou. Ihneď po doručení písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej Zmluvnej strane na základe ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy sa Zmluvní partneri zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie účastníkov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie Klinického skúšania u už zahrnutých účastníkov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) nevytvárať ďalšie náklady a výdavky, pokiaľ ich písomne neschváli CRO.. V prípade, že Centrum alebo spoločnosť Janssen oznámi, že výpovedná lehota v dĺžke tridsiatich (30) dní je nedostatočne dlhá lehota na vyhodnotenie rizík pre zaradených účastníkov skúšania, ktorým sa podáva Skúšaný liek, budú Zmluvné strany spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba týchto účastníkov skúšania týmto Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej lehoty, ale v žiadnom prípade nebude záväzok spoločnosti Janssen alebo CRO dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie, pokiaľ to písomne neschváli spoločnosť Janssen.

12.2 Zmluvní partneri, CRO a spoločnosť Janssen majú právo ukončiť Klinické skúšanie a túto Zmluvu s okamžitým účinkom formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane v prípade, že vykonávanie Klinického skúšania v Centre musí byť ukončené z lekárskeho alebo etických dôvodov, okrem iného aj vrátane prípadov, ak je

2.25, 2.26, 2.33, 2.35, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.2, 13 and 14.

Article 12 – Termination

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, Janssen and CRO reserve the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day written notice. Immediately upon receipt of the written notice by other Contracting Party based on any provision of this Agreement, the Contracting partners agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) not incur any additional costs and expenses unless approved in writing by CRO. In the case that the Center or Janssen agree that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Investigational medicinal product, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, Janssen or CRO shall not be required to provide the Investigational medicinal product based on this Agreement for any additional period of time unless agreed in writing by Janssen.

12.2 The Contracting Partners, CRO and Janssen each have the right to terminate the Clinical Trial and this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Clinical Trial at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons, including but not limited to if such immediate termination is necessary

takéto okamžité ukončenie nevyhnutné na základe úvah o bezpečnosti pacienta alebo po získaní údajov naznačujúcich nedostatočnú účinnosť. Účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných strán. Pred ukončením Zmluvy Zmluvnými partnermi podľa predchádzajúcej vety je Hlavný skúšajúci povinný konzultovať so spoločnosťou Janssen a alebo CRO. Ihneď po doručení tejto písomnej výpovede tejto Zmluvy druhej zmluvnej strane, sa Zmluvní partneri zaväzujú (i) zastaviť nábor a zaraďovanie účastníkov skúšania do Klinického skúšania, (ii) zastaviť vykonávanie Klinického skúšania, u už zahrnutých účastníkov skúšania, a to v miere, v akej to dovoľuje lekárske hľadisko, a (iii) nevytvárať ďalšie náklady a výdavky, pokiaľ ich písomne neschváli CRO. Zmluvné strany budú spolupracovať na tom, aby bola bezpečne ukončená liečba účastníkov skúšania Skúšaným liekom v priebehu vzájomne dohodnutej lehoty, ale v žiadnom prípade nebude záväzok CRO alebo spoločnosti Janssen dodávať Skúšaný liek podľa tejto Zmluvy trvať dlhšie, pokiaľ to písomne neschváli spoločnosť Janssen. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie, v prípade kritických alebo dôležitých zistení v rámci auditu alebo inšpekcie týkajúcich sa správnej klinickej praxe, dohľadu nad liekmi alebo regulačných vecí, praxe alebo postupu, ktoré majú nepriaznivý vplyv na práva, bezpečnosť, alebo celkovú pohodu účastníkov skúšania alebo ktoré môžu predstavovať potenciálne riziko pre verejné zdravie alebo ktoré môžu mať za následok neprijateľnosť údajov z Klinického skúšania alebo ktoré predstavujú vážne porušenie príslušných právnych predpisov a pravidiel, má spoločnosť Janssen a CRO právo (podľa svojej voľby) s okamžitým účinkom zastaviť nábor účastníkov skúšania, kým nebudú predmetné zistenia úplne posúdené alebo

based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Such termination becomes effective on the date of its receipt by the last of the Contracting Parties. The Principal Investigator must consult with CRO and/or Janssen before any termination of the Clinical Trial or this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence. Immediately upon receipt of such written notice by the other Contracting Party, the Contracting Partners agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Clinical Trial, (ii) cease conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Clinical Trial and (iii) not incur any additional costs and expenses unless approved in writing by CRO. The Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Investigational medicinal product would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, Janssen or CRO shall not be required to provide the investigational medicinal product based on this Agreement for any additional period of time unless agreed in writing by Janssen. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Clinical Trial data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, Janssen and CRO reserve the right (at their own discretion) to stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate by written notice this Agreement with immediate effect.

s okamžitým účinkom písomne vypovedať túto Zmluvu.

12.3 V prípade, že ktorékoľvek z povolení alebo zákonných súhlasov potrebných na vykonávanie Klinického skúšania je (i) právoplatne zamietnuté alebo (ii) právoplatne zrušené príslušným zdravotníckym úradom alebo etickou komisiou, Klinické skúšanie sa ukončí dňom doručenia oznámenia (rozhodnutia) o takomto právoplatnom zamietnutí alebo právoplatnom zrušení a dodržiavaním všetkých odporúčaní zdravotníckeho orgánu/etickej komisie v prospech pacientov, ktoré treba dodržiavať pri takomto ukončení.

12.4 Ak sa spoločnosť Janssen alebo CRO primerane domnieva, že Zmluvní partneri nebudú schopní začať nábor alebo plniť svoje povinnosti týkajúce sa náboru v rámci lehoty uvedenej v tejto Zmluve, má spoločnosť Janssen alebo CRO právo (podľa vlastného uváženia) na základe oznámenia doručeného Zmluvným partnerom (a) s okamžitým účinkom znížiť počet účastníkov skúšania, ktorí sa majú zaradiť do Klinického skúšania; alebo (b) predĺžiť čas náboru; alebo (c) ukončiť túto Zmluvu výpoveďou. Podľa písmena c) môže spoločnosť Janssen a alebo CRO písomne vypovedať Zmluvu s okamžitým účinkom, no len ak vopred písomne upozornila Zmluvných partnerov na ich omeškania s náborom účastníkov skúšania a požiadali ich o nápravu v dodatočnej primeranej lehote, ktorú im na tento účel stanovuje, a Zmluvní partneri ani v takej dodatočnej lehote nápravu nevykonajú.

12.5 V prípade, že spoločnosť Janssen neschváli nového Hlavného skúšajúceho podľa čl. 2.27 alebo sa tento nový Hlavný skúšajúci písomne nezaviaže k povinnostiam podľa tejto Zmluvy, spoločnosť Janssen a alebo CRO je oprávnená túto Zmluvu ukončiť

12.3 In the case that any authorization or legal consent necessary for the performance of the Clinical Trial is (i) finally rejected or (ii) withdrawn by the relevant competent health authority or ethics committee, the Clinical Trial shall be terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal and following any health authority/ethics committee recommendations for the benefit of patients to be observed for such termination.

12.4 In the case that Janssen or CRO reasonably believe that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the deadline specified in this Agreement, Janssen or CRO shall have the right (at Janssen's sole discretion), by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), Janssen and/or CRO may terminate this Agreement by written notice with immediate effect, provided that Janssen or CRO informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.

12.5 In the case that Janssen does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, Janssen and/or CRO may terminate this Agreement as of the day of delivery of the

výpoveďou ku dňu doručenia výpovede Centru. V prípade, že Hlavný skúšajúci a spoločnosť Janssen majú záujem pokračovať v spolupráci pri vykonávaní Klinického skúšania v inom zdravotníckom zariadení, Centrum sa zaväzuje poskytnúť súčinnosť pri prevedení relevantných údajov, informácií a materiálu, ktoré nie sú vlastníctvom Centra, v prospech nového centra, ak to požaduje spoločnosť Janssen alebo CRO.

12.6 V prípade, že počas auditu alebo inšpekcie regulačných orgánov bude zistené porušenie ustanovení tejto Zmluvy alebo Protokolu zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho (alebo nedodržanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany ktoréhokoľvek iného Člena tímu klinického skúšania), má spoločnosť Janssen a alebo CRO právo túto Zmluvu písomne vypovedať s okamžitou účinnosťou, pričom účinky takejto výpovede nastanú dňom jej doručenia poslednej zo Zmluvných partnerov.

12.7 CRO je povinná uhradiť všetky dlžné sumy za skutočne a riadne poskytnuté služby Zmluvnými partnermi na základe tejto Zmluvy a dohodnuté náklady, ktoré im skutočne vznikli podľa tejto Zmluvy, ku dňu doručenia výpovede alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.1 k poslednému dňu výpovednej lehoty alebo v prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa čl. 12.3 ku dňu doručenia právoplatného zamietnutia. Ak Centrum preukázateľne prijalo vyššiu sumu odmeny a nákladov, na ktoré mu podľa skutočne a riadne vykonaných činností vznikol nárok v súlade s touto Zmluvou, Centrum sa príslušný rozdiel zaväzuje zaplatiť späť CRO bez zbytočného odkladu.

12.8 Buď pri ukončení klinického skúšania, alebo pri vypovedaní tejto Zmluvy (podľa toho, čo nastane skôr) (a) Hlavný skúšajúci okamžite doručí CRO a spoločnosti

termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and Janssen wish to continue to cooperate with regard to the Clinical Trial in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility if requested by Janssen or CRO.

12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Clinical Trial Team Members to observe the provisions of this Agreement), Janssen and/or CRO shall have the right to terminate this Agreement by written notice with immediate effect, and such termination becomes effective on the date of its delivery to the last of the Contracting Partners.

12.7 CRO must pay all outstanding amounts for the services actually and properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all agreed costs actually incurred under this Agreement, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually and properly performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to CRO without undue delay.

12.8 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Principal Investigator shall immediately deliver to CRO and

Janssen všetky údaje vytvorené v dôsledku Klinického skúšania, všetky odobraté klinické vzorky, všetky dokumenty a údaje poskytnuté CRO alebo spoločnosti Janssen a jej príslušnými pridruženými spoločnosťami a všetky Dôverné informácie spoločnosti Janssen definované nižšie v článku 6.1 vyššie, (b) Hlavný skúšajúci vráti CRO alebo spoločnosti Janssen alebo jej pridruženým spoločnostiam všetky nepoužité skúšané produkty a (c) Hlavný skúšajúci bude zaobchádzať so všetkými materiálmi a vybavením dodaným CRO alebo spoločnosťou Janssen alebo jej pridruženými spoločnosťami v súlade s Prílohou [2], a ak sa podľa Prílohy [2] vyžaduje vrátenie akýchkoľvek materiálov a/alebo vybavenia, Hlavný skúšajúci ich vráti podľa pokynov CRO alebo spoločnosti Janssen alebo jej pridruženým spoločnostiam. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na tie dokumenty, ktoré by mal viesť a uchovávať Hlavný skúšajúci v Centre, ako je definované v Protokole a ako to vyžadujú platné právne predpisy a nariadenia.

- 12.9 Po ukončení Klinického skúšania, ak ide o multicentrické skúšanie, Hlavný skúšajúci, ak je to možné, na žiadosť spoločnosti Janssen alebo CRO pošle účastníkov skúšania na iné pracoviská určené spoločnosťou Janssen.

Článok 13 – Dodržiavanie protikorupčných právnych predpisov v oblasti zdravotnej starostlivosti a zákon o zahraničných korupčných praktikách (ďalej len „FCPA”)

- 13.1 Centrum vyhlasuje a zaručuje sa, že ani ono samo, ani žiadna z jeho pridružených osôb, žiadny z jeho riaditeľov, funkcionárov, zamestnancov či agentov ani Hlavný skúšajúci (všetky vyššie uvedené subjekty vrátane pridružených osôb ďalej označované ako „zástupcovia Centra”) neprijali žiadne opatrenia, ktoré by viedli k porušeniu týchto miestnych

Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimens collected, all documents and data provided by CRO or Janssen and their respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Article 6.1 above, (b) Principal Investigator shall return to CRO or Janssen or their respective affiliates or destroy upon instructions of CRO or its affiliates, all unused Investigational medicinal product, and (c) Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by Janssen or CRO or their respective affiliates in accordance with Appendix [2], and if Appendix [2] requires the return of any materials and/or equipment, Principal Investigator shall return them upon the instructions of CRO or Janssen or their affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Principal Investigator at the Center, as defined in the Protocol and as required by applicable laws and regulations.

- 12.9 Upon termination, if the Clinical Trial is a multi-center trial, if possible, upon CRO's or Janssen's request, Principal Investigator shall refer the trial subjects to other trial sites designated by Janssen.

Article 13 – Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act (“FCPA”)

- 13.1 Center represents and warrants that neither Center 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, “Center Representatives”) has taken any action that would result in a violation by such persons of local or international anti-

alebo medzinárodných protikorupčných právnych predpisov, pravidiel a nariadení, ktoré sa vzťahujú na jednu alebo všetky strany (spolu ako „protikorupčné právne predpisy“) takouto osobou.

13.2 Centrum priamo ani nepriamo nevykoná žiadne platby, neponúkne ani neprevedie žiadnu hodnotnú vec, ani neschváli ani neprislúbi žiadnu platbu, ponuku ani prevod akejkoľvek hodnotnej veci žiadnemu štátnemu predstaviteľovi, štátnemu zamestnancovi, politickej strane ani kandidátovi na politickú funkciu ani žiadnej tretej strane na účely ovplyvnenia rozhodnutí týkajúcich sa spoločnosti Janssen a/alebo jej podnikania spôsobom, ktorý by porušoval protikorupčné právne predpisy.

13.3 Centrum a Zástupcovia Centra podnikajú a budú podnikat' v súlade s protikorupčnými právnymi predpismi a Centrum bude mať zavedené potrebné postupy na zabránenie podplácaniu a korupcii zástupcami Centra, ktorých súčasťou bude aj školenie o boji proti korupcii.

13.4 Centrum bude udržiavať účinnú internú kontrolu účtovníctva a zabezpečiť, aby boli všetky aspekty Klinického skúšania zaznamenané v účtovných a iných záznamoch presne, úplne a pravdivo a aby doklady, z ktorých takéto účtovné a iné záznamy vychádzajú, boli presné, úplné a pravdivé vo všetkých hlavných aspektoch. Centrum bude viesť záznamy (finančné aj iné) a podpornú dokumentáciu týkajúcu sa predmetu tejto Zmluvy a poskytne k nim spoločnosti Janssen a alebo CRO a jej audítorom a ostatným zástupcom prístup, o čo ju môže požiadať spoločnosť Janssen a alebo CRO s cieľom zdokumentovať alebo overiť dodržiavanie ustanovení tohto článku.

13.5 Bez ohľadu na články 12 (Ukončenie) a 8 (Zodpovednosť a odškodnenie), ak Centrum nedodrží niektoré z ustanovení

bribery laws, rules or regulations applicable to either one or all of the parties (collectively the “Anti-Corruption Laws”).

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

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

13.4 Center shall maintain effective internal accounting control and shall make sure all aspects of this Clinical Trial are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true. Center shall maintain and provide Janssen 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 Janssen and/or CRO in order to document or verify compliance with the provisions of this Article.

13.5 Notwithstanding Articles 12 (Termination) and 8 (Liability and Indemnity), if Center fails to comply with

tohto článku, takéto porušenie sa bude považovať za závažné porušenie Zmluvy a pri každom takomto porušení bude mať spoločnosť Janssen a alebo CRO právo vypovedať Zmluvu s okamžitou účinnosťou na základe písomného oznámenia Centru bez toho, aby mala spoločnosť Janssen a CRO akúkoľvek finančnú zodpovednosť alebo akúkoľvek inú zodpovednosť vyplývajúcu z takéhoto ukončenia.

Čl. 14 - Rôzne ustanovenia

14.1 Uzatvorenie tejto Zmluvy nie je podmienené žiadnym existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Zmluvnými partnermi a spoločnosťou Janssen ani žiadnym obchodným rozhodnutím, ktoré Zmluvní partneri urobili alebo urobia voči spoločnosti Janssen alebo výrobkom obchodovaným spoločnosťou Janssen.

14.2 Na vylúčenie pochybností Zmluvné strany vyhlasujú, že vo všetkých prípadoch, keď táto Zmluva odkazuje na klinickú výskumnú organizáciu, koná táto klinická výskumná organizácia výlučne pod svojim menom a ako zástupca spoločnosti Janssen a nie je Zmluvnou stranou tejto Zmluvy.

14.3 Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú v súčasnosti uzatvorenú žiadnu zmluvu ani záväzok, ktorých plnenie by znemožnilo alebo negatívne ovplyvnilo plnenie povinností voči spoločnosti Janssen alebo CRO alebo by spôsobilo konflikt záujmov na základe tejto Zmluvy a súčasne sa zaväzujú po celý čas priebehu Klinického skúšania žiadnu takúto zmluvu neuzavrieť ani žiadny takýto záväzok neprijat'. Hlavný skúšajúci ručí za to, že žiadny z Členov tímu klinického skúšania nemá v súčasnosti uzatvorenú žiadnu takúto Zmluvu, a zaväzuje sa zabezpečiť, že žiadny z Členov tímu klinického skúšania takúto zmluvu neuzavrie. Zmluvní partneri

any of the provisions of this Article, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Janssen and/or CRO shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Center without Janssen and CRO having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.

Article 14 – Miscellaneous

14.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between Janssen and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to Janssen or the products sold by Janssen.

14.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that clinical research organizations referred to in this Agreement act in the name and as a representative of Janssen.

14.3 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would inhibit or negatively affect the performance of their obligations or cause a conflict of interest with respect to Janssen or CRO under this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Clinical Trial. The Principal Investigator warrants that no Clinical Trial Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Clinical Trial Team Member shall enter into any such agreement. The Contracting Partners confirm that their performance

potvrdzujú, že ich plnenie podľa tejto Zmluvy neporušuje žiadne iné zmluvy s tretími stranami. Zmluvní partneri budú bezodkladne informovať spoločnosť Janssen alebo CRO, ak počas plnenia tejto Zmluvy vznikne akýkoľvek konflikt záujmov.

14.4 Táto Zmluva predstavuje úplné dojednanie, ktoré Zmluvné strany mali s ohľadom na jej predmet a výslovné nahrádza akékoľvek predchádzajúce alebo existujúce ústne či písomné vyhlásenia alebo dohody. Súčasne Zmluvné strany vyhlasujú, že si vzájomne oznámili všetky informácie, ktoré považujú za dôležité a relevantné na uzatvorenie tejto Zmluvy. Prílohy tvoria nedeliteľnú časť tejto Zmluvy.

14.5 Zmluvní partneri konajú ako nezávislí dodávatelia podľa tejto Zmluvy a na žiadne účely nie sú v postavení partnera, sprostredkovateľa, zamestnanca ani zástupcu spoločnosti Janssen alebo CRO.

14.6 Spoločnosť Janssen a CRO má právo postúpiť túto Zmluvu úplne alebo sčasti na ktorúkoľvek zo svojich príslušných Pridružených osôb a spoločnosť Janssen má právo postúpiť ju na tretej strany. Okrem vyššie uvedeného nie sú Centrum ani Hlavný skúšajúci oprávnení postúpiť svoje práva a/alebo povinnosti úplne ani sčasti na inú stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen a CRO. Pod podmienkou predchádzajúceho je táto Zmluva pre Zmluvné strany záväzná a prináša im úžitok, ako aj ich právnych nástupcov a osoby, na ktoré budú práva a záväzky Zmluvných strán v súlade s týmto článkom postúpené.

14.7 Neplatnosť alebo nevymáhateľnosť konkrétneho ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných ustanovení. Zmluvné strany sa zaväzujú nahradiť neplatné a nevymáhateľné

under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. The Contracting Partners will promptly inform CRO or Janssen if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.

14.4 This Agreement constitutes the entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter hereof and expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and relevant for entering into this Agreement. The Appendices form an integral part of the Agreement.

14.5 The Contracting Partners are acting in the capacity of independent contractors hereunder and shall not be construed for any purposes as a partners, agents, employees or representatives of Janssen or CRO.

14.6 Janssen and CRO shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its respective Affiliates and in addition Janssen may assign this Agreement to a third party. Neither Center nor Principal Investigator may assign their rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to another party without the prior written consent of CRO and Janssen. Subject to the foregoing this Agreement shall bind and inure to the benefit of the Contracting Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties are assigned in compliance with this Article.

14.7 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or

ustanovenie platným a vymáhateľným ustanovením podľa potreby, ktorým bude čo možno najbližšie dosiahnutý úmysel, ktorý Zmluvné strany mali v čase uzavretia tejto Zmluvy.

unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Contracting Parties at the time they entered into this Agreement.

14.8 Jednostranné vzdanie sa práva alebo tichý súhlas alebo neúspešné dovolania sa porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy Zmluvnou stranou nezakladá jednostranné vzdanie sa práva v súvislosti s akýmkoľvek následným porušením ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy.

14.8 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

14.9 Pokiaľ nie je v tejto Zmluve dohodnuté inak, považuje sa za kontaktnú osobu Centra hlavný skúšajúci. Úkon vykonaný voči Centru sa považuje za riadne vykonaný aj voči Hlavnému skúšajúcemu, resp. Členom tímu klinického skúšania.

14.9 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be principal investigator. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Clinical Trial Team Members as well.

- | | |
|---|--|
| <p>14.10 Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva môže byť s ďalej uvedenou výnimkou menená iba písomne prostredníctvom vzostupne očíslovaných dodatkov podpísaných všetkými Zmluvnými stranami. Zmluvné strany nemusia uzavrieť dodatok k tejto Zmluve v prípade tzv. nepodstatných zmien Protokolu. Nepodstatnou zmenou Protokolu sa pritom rozumie taká zmena Protokolu, ktorá nemení rozsah či spôsob vykonávania úkonov (najmä vyšetrenie) vykonávaných Zmluvnými partnermi v rámci Klinického skúšania, a nemá teda akýkoľvek vplyv na výšku odmeny za vykonávanie Klinického skúšania či inej ceny uvedenej v tejto Zmluve. Nepodstatné zmeny Protokolu sú účinné dňom ich oznámenia alebo schválenia zdravotníckymi úradmi, ak sa to vyžaduje zo zákona, a spoločnosť Janssen/CRO poskytne Zmluvným partnerom písomné oznámenie o všetkých takýchto zmenách.</p> | <p>14.10 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Clinical Trial and has no impact on remuneration for performing the Clinical Trial or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of notification to or approval by the Health Authorities if legally required and Janssen/CRO will provide written notification of any such changes to the Contracting Partners.</p> |
| <p>14.11 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 rozporoch.</p> | <p>14.11 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts.</p> |
| <p>14.12 Ak je niektoré z ustanovení definovaných v Prílohách v rozpore s niektorým z ustanovení tejto Zmluvy, majú prednosť ustanovenia Príloh.</p> | <p>14.12 If any of the provisions defined under the Appendices conflict with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Appendices will take precedence.</p> |
| <p>14.13 Oznámenie. Všetky oznámenia podľa tejto Zmluvy sa zasielajú poštou prvej triedy, faxom alebo sa doručujú osobne s predplateným poštovým takto:</p> <p>PRE: John Albanese
555 US Highway 22 W
Bridgewater, NJ 08807, USA</p> | <p>14.13 Notice. Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:</p> <p>TO: John Albanese
555 US Highway 22 W
Bridgewater, NJ 08807, USA</p> |
| <p>V kópii: Janssen Research & Development, L.L.C.
Admin, Contracting and Compliance Services</p> | <p>COPY TO:
Janssen Research & Development, L.L.C.
Admin, Contracting and Compliance Services</p> |

1125 Trenton-Harbourton Road
Titusville, NJ 08560, USA
Facsimile: 609-730-6689

Kópia pre:
IQVIA RDS Slovakia s.r.o.
Vajnorska 100/B, 84103
Bratislava, Slovak Republic

Pre Centrum:
Fakultná nemocnica Nitra, so sídlom Špitálska
6, 950 01 Nitra, Slovenská republika

Pre hlavného skúšajúceho:
Doc. MUDr. Peter Minárik, PhD,
Angiologická ambulancia, Fakultná nemocnica
Nitra, so sídlom Špitálska 6, 950 01 Nitra,
Slovenská republika Slovenská republika

14.15 Zmluvní partneri berú na vedomie a súhlasia s tým, že túto zmluvu podpisuje CRO vo svojom vlastnom mene ako zmluvná strana prijímajúca služby podľa tejto zmluvy a okrem toho CRO samostatne podpisuje túto zmluvu aj v mene spoločnosti Janssen a v jej prospech.

14.16 Táto Zmluva je vytvorená a riadi sa slovenským právom. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníku výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom. Zmluvné strany sa ďalej dohodli, že všetky spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú riešené vecne a miestne príslušnými súdmi Slovenskej republiky.

14.17 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, pričom Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany

1125 Trenton-Harbourton Road
Titusville, NJ 08560, USA
Facsimile: 609-730-6689

TO:
IQVIA RDS Slovakia s.r.o.
Vajnorska 100/B, 84103 Bratislava,
Slovak Republic

To Centre: Fakultná nemocnica Nitra,
Spitalska 6, 950 01 Nitra, Slovak Republic

To Principal investigator:
Peter Minarik, MD, PhD Angiologická
ambulancia, Fakultná nemocnica Nitra,
Spitalska 6, 950 01 Nitra, Slovak Republic,
Slovak Republic

14.15 The Contracting Partners understand and agree that this Agreement is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this Agreement and in addition, in a separate capacity, CRO also signs this Agreement in the name of Janssen and for Janssen's benefit.

14.16 This Agreement is construed and governed by the Slovak law, The Contracting parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of Commercial Code, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by the Commercial Code. The Contracting Parties have further agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Slovak Republic.

14.17 This Agreement has been drawn up in the Slovak and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the

dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy.

Slovak version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

Čl. 15 – Prílohy

Nasledujúce prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto Zmluve stanovené inak:

Príloha 1: Protokol a jeho následné zmeny a doplnenia
Príloha 2: Finančné podmienky vrátane materiálov a vybavenia
Príloha 3: Osobné údaje týkajúce sa Hlavného skúšajúceho skúšajúceho a všetkých Členov tímu klinického skúšania
Príloha 4 EU Štandardné zmluvné doložky EÚ (od prevádzkovateľa k prevádzkovateľovi)
Príloha 5 Poskytovateľ domácej zdravotnej starostlivosti

Article 15 – Appendices

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Appendix 1: Protocol and its subsequent amendments
Appendix 2: Financial Terms including Materials and Equipment
Appendix 3: Personal Information concerning Principal Investigator and any Clinical Trial Team Members
Appendix 4: EU Standard Contractual Clauses (Controller to Controller)
Appendix 5: Home Healthcare Provider

Clinical research organization IQVIA RDS Slovakia s.r.o. represented by/ Za spoločnosť klinického výskumu IQVIA RDS Slovakia s.r.o.

Jarmila Wagnerová, MVDr., Assoc. Dir

Signature Podpis

Date Dátum

29 Nov 2023

 IQVIA™

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava
IČO: 45 942 269

IQVIA RDS Slovakia s.r.o. On behalf of Janssen
IQVIA RDS Slovakia s.r.o. v mene Janssen

Jarmila Wagnerová, MVDr., Assoc. Dir

Signature Podpis

Date Dátum

29 Nov 2023

 IQVIA™

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava
IČO: 45 942 269

Center Za Centrum/ Zdravotnícke zariadenie Institution

Signature Podpis _____

Date Dátum 07/12/2023

Signature Podpis _____

Date Dátum _____

Principal Investigator Hlavný skúšajúci

Signature Podpis _____

Date Dátum 07/12/2023

Dodatok 1 – Protokol a jeho následné zmeny a doplnenia

Len na základe odkazu; (strana zámerne ponechaná prázdna)

Appendix 1 – Protocol and its subsequent amendments

By reference only; (page intentionally left blank)

Exhibit B – Financial Exhibit for Institution	Príloha B – Finančná príloha pre Zdravotnícke zariadenie
Protocol No. 70033093AFL3002: “A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel Group, Active Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, Versus Apixaban in Participants with Atrial Fibrillation”	Protokol č. 70033093AFL3002: „Randomizované, dvojito zaslepené, dvojito maskované klinické skúšanie fázy 3 s paralelnými skupinami a aktívnou kontrolou na posúdenie účinnosti a bezpečnosti Milvexianu, perorálneho inhibítora faktora XIa v porovnaní s Apixabanom u účastníkov s fibriláciou predsiení“
(1) The “Per-Subject Fee” represents all fixed and variable costs associated with the Study, excluding those items specified in Section 3 (Site Costs) and Section 4 (Other Compensation) below, provided that all visits described in Section 2 are completed.	(1) „Poplatok za účastníka“ predstavuje všetky fixné a variabilné náklady spojené s klinickým skúšaním s výnimkou položiek uvedených v časti 3 (Náklady pracoviska) a časti 4 (Iná odmena) nižšie, za predpokladu, že budú vykonané všetky návštevy opísané v časti 2.
The Per-Subject Fee for this Study is: € 1403.	Poplatok za účastníka v tomto klinickom skúšaní je: 1403€.
(2) Payment Milestone Table(s):	(2) Tabuľka(-y) platobných medzníkov:
Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Schedule of Activities of the Protocol dated 09 December 2022 provided herein by reference in <u>Exhibit A</u> . Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto.	Platobné medzníky v tabuľke(-ách) nižšie predstavujú objektívnu trhovú hodnotu za vykonanie služieb výskumu uvedených v rozpise činností v protokole zo dňa 9. decembra 2022, na ktorý odkazuje <u>príloha A</u> . Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, ak budú neskôršie dodatky k protokolu viesť k podstatnej zmene v službách výskumu, odmena bude prostredníctvom písomného dodatku, ktorý podpíšu všetky zmluvné strany tohto dokumentu, upravená tak, aby vyjadrovala objektívnu trhovú hodnotu služieb výskumu.

MILESTONES/ MEDZNÍKY		Visit Amount (EURO)/ Suma za návštevu (EUR)
Screening Visit/ Skriningová návšteva		<u>193,5</u>
Day 1: Randomization/ 1. deň: Randomizácia		<u>140,1</u>
Screening/Day 1: Randomization (Only applicable if Screening and Randomization occur on the same day)/ Skrining/1. deň: Randomizácia (Platí, len ak sa skrining a randomizácia uskutočnia v rovnaký deň)		<u>275,7</u>
SELECT SITES ONLY Day 1 PD/Biomarker Sample/ LEN VYBRANÉ PRACOVISKÁ Farmakodynamická (pharmacodynamics, PD) vzorka na biologické ukazovatele v 1. deň		<u>45,9</u>
Week 4/ 4. týždeň	Onsite/ Na pracovisku	<u>104,7</u>
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	<u>104,7</u>
SELECT SITES ONLY Week 4 PK Sample/ LEN VYBRANÉ PRACOVISKÁ Farmakokinetická (pharmacokinetics, PK) vzorka v 4. týždni		<u>15,3</u>
SELECT SITES ONLY Week 4 PD/Biomarker Sample/ LEN VYBRANÉ PRACOVISKÁ PD/Vzorka na biologické ukazovatele v 4. týždni		<u>45,9</u>
Week 13/ 13. týždeň	Onsite/ Na pracovisku	<u>89,1</u>
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	<u>89,1</u>
Week 26/ 26. týždeň	Onsite/ Na pracovisku	<u>104,7</u>
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	<u>104,7</u>
SELECT SITES ONLY Week 26 PK Sample/ LEN VYBRANÉ PRACOVISKÁ PK vzorka v 26. týždni		15,3
SELECT SITES ONLY Week 26 PD/Biomarker Sample/ LEN VYBRANÉ PRACOVISKÁ PD/Vzorka na biologické ukazovatele v 26. týždni		15,3
Week 39/ 39. týždeň	Onsite/ Na pracovisku	<u>79,8</u>
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	<u>79,8</u>
Week 52/ 52. týždeň	Onsite/ Na pracovisku	<u>104,7</u>

MILESTONES/ MEDZNÍKY		Visit Amount (EURO)/ Suma za návštevu (EUR)
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	<u>104,7</u>
Week 65/ 65. týždeň	Virtual/ Virtuálna	41,4
	Onsite/ Na pracovisku	58,8
Week 78/ 78. týždeň	Onsite/ Na pracovisku	<u>89,1</u>
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	<u>89,1</u>
Week 91/ 91. týždeň	Virtual/ Virtuálna	<u>41,4</u>
	Onsite/ Na pracovisku	<u>58,8</u>
Week 104/ 104. týždeň	Onsite/ Na pracovisku	<u>104,7</u>
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	<u>104,7</u>
Week 117 (Can repeat every 26 weeks until *GTED)/ 117. týždeň (Môže sa opakovať každých 26 týždňov až do *GTED)	Virtual/ Virtuálna	<u>41,4</u>
	Onsite/ Na pracovisku	<u>58,8</u>
Week 130 (Can repeat every 26 weeks until GTED)/ 130. týždeň (Môže sa opakovať každých 26 týždňov až do GTED)	Onsite/ Na pracovisku	<u>95,4</u>
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	<u>95,4</u>
End of Treatment/ Koniec liečby	Onsite/ Na pracovisku	<u>110,1</u>
	Domáca zdravotná návšteva/Domáca zdravotná návšteva	<u>110,1</u>
End of Study/ Koniec klinického skúšania	Onsite/ Na pracovisku	<u>63,3</u>
	Virtual/ Virtuálna	<u>43,2</u>
<u>Per-Subject Fee</u> (Excludes Home visits where applicable, Screening/Day 1:Randomization, Day 1 PD/Biomarker Sample, Week 4 PK Sample, Week 4 PD/Biomarker Sample, Week 26 PK Sample, Week 26 PD/Biomarker Sample, Week 65 Onsite, Week 91 Onsite, Week 117 Onsite, and End of Study Virtual visits.)/ <u>Poplatok za účastníka</u>		<u>1403,4</u>

MILESTONES/ MEDZNÍKY	Visit Amount (EURO)/ Suma za návštevu (EUR)
(Nezahrňa domáce návštevy, ak sa to uplatňuje, skrining/1. deň: randomizácia, PD/Vzorka na biologické ukazovatele v 1. deň, PK vzorka v 4. týždni, PD/Vzorka na biologické ukazovatele v 4. týždni, PK vzorka v 26. týždni, PD/Vzorka na biologické ukazovatele v 26. týždni, na pracovisku v 65. týždni, na pracovisku v 91. týždni, na pracovisku v 117. týždni a virtuálne návštevy na konci klinického skúšania.)	

N/A means Not Applicable/ N/A znamená neuplatňuje sa.

*GTED means Global Targeted Endpoint Date/ *GTED znamená dátum celkového cieleného koncového parametra (cieľového ukazovateľa)

Totals are VAT excluded. If applicable, VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit/ Sumy sú bez DPH. Ak sa to uplatňuje, DPH bude uhradená podľa časti 5 tejto prílohy.

Subject Stipends: The subject stipend is intended to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation, and shall be reflected in the Informed Consent Form, as it will be provided to the Study subject. Principal Investigator selects one of following possibilities for subject stipends.	Odmeny pre účastníka Cieľom odmeny pre účastníka klinického skúšania je kompenzovať náklady účastníka klinického skúšania spojené s cestovnými výdavkami a stravou, ktoré vzniknú v dôsledku účasti v klinickom skúšaní, a táto odmena bude uvedená vo formulári informovaného súhlasu, keďže bude poskytnutá účastníkovi klinického skúšania. Zodpovedný skúšajúci si vyberie jednu z nasledujúcich možností pre úhradu náhrad účastníkom klinického skúšania.
---	--

(3) Site Costs	(3) Náklady pracoviska
Start-Up Fee: A non-refundable Start-Up Fee of 1685€ 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	Poplatok na rozbeh skúšania: Nenávratný jednorazový poplatok na roybeh skúšania vo výške 1685€ určený pre Zdravotnícke zariadenie za aktivity spojené so začiatkom skúšania.(napr príprava podkladov pre orgány dohľadu, administratíva, podania ect). Platba sa uskutoční po obdržaní faktúry po obdržaní všetkej dokumentácie ku klinickému skúšaní. Táto platba predstavuje konečnú a plnohodnotnú kompenzáciu za činnosti spojené s otvorením centra skúšania.

is considered full and final compensation for all activities associated with study initiation	
■ 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. JANSSEN WILL NOT PAY LOCAL IRB DIRECTLY.	■ Poplatky miestnej etickej komisie/kontrolnému orgánu zariadenia (EK/IRB): Poplatky EK/IRB budú nahradené. Platba sa začne spracúvať po prijatí originálnej faktúry alebo alternatívnej podpornej dokumentácie s uvedením skutočnej výšky poplatkov bez prirážky. SPOLOČNOSŤ JANSSEN NEVYKONÁ PLATBU PRIAMO MIESTNEJ IRB.
■ Screen Failure Payments: A maximum of 10 screen failure payments will be made, regardless of enrollment, in the order the subjects are screened. After the initial cap of 10 Screen failures has been achieved, additional screen failure payments will require written approval by the Janssen or CRO. Janssen shall reimburse Institution for screen failures at a rate listed for the corresponding Screening Visit, Day 1: Randomization, and Screening/Day 1: Randomization in the milestone table in Section 2 above per screen failure. Screen failure payment includes visits that are complete and visits that are not complete. Completed visits and visits that are not complete will be reimbursed at 100% of the visit cost amount in accordance with the milestone table in Section 2 above. Processing of payment shall begin upon completed screening CRF pages submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the subject screening procedures and in accordance with Section 5 below, and approval by the CRO.	■ Platby za neúspešný skrining: Bude vykonaných najviac 10 platieb za neúspešný skrining bez ohľadu na prijatie účastníka, v poradí, v akom účastníci absolvovali skrining. Po dosiahnutí úvodnej hranice 10 platieb za neúspešný skrining bude ďalšie platby za neúspešný skrining musieť schváliť spoločnosť Janssen alebo CRO. Spoločnosť Janssen nahradí zariadeniu neúspešný skrining v sume uvedenej pri zodpovedajúcej skriningovej návšteve, 1. deň: randomizácia a skrining/1. deň: randomizácia v tabuľke s medzníkmi v časti 2 vyššie na neúspešný skrining. Platba za neúspešný skrining zahŕňa kompletne aj nekompletné návštevy. Kompletne a nekompletné návštevy budú nahradené vo výške 100 % nákladov na návštevu v súlade s tabuľkou s medzníkmi v časti 2 vyššie. Platba sa začne spracúvať po odovzdaní vyplnených strán CRF týkajúcich sa skriningu CRO spolu s ďalšími informáciami, ktoré si CRO môže vyžiadať v záujme primeraného zdokumentovania skriningových postupov účastníka a v súlade s časťou 5 nižšie, a po schválení zo strany CRO.
■ Health Care Provider Travel for At-Home Visits as required by and performed in accordance with the Protocol, will be reimbursed at a rate of 0.22€ per kilometer up to a maximum of 40 km per completed visit. This amount will be paid in addition to the visit cost listed in the milestone table in Section 2 above. Processing of payment will begin upon receipt of invoice detailing the distance traveled, who completed the task, and documentation in accordance with Section 5 below and approval by the CRO.	■ Cestovanie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na domáce návštevy podľa požiadaviek protokolu a v súlade s protokolom budú nahradené v sadzbe 0,22 € za kilometer maximálne do 40 km na vykonanú návštevu. Táto suma bude uhradená spolu s nákladmi na návštevu uvedenými v tabuľke s medzníkmi v časti 2 vyššie. Platba sa začne spracúvať po prijatí faktúry s uvedením prejdenej vzdialenosti, osoby, ktorá úlohu vykonala, a dokumentácie v súlade s časťou 5 nižšie a po schválení zo strany CRO.

■ Visits Conducted by Home Health Vendor: If Home Visits are conducted by a third-party vendor, they will be reimbursed at the corresponding rates listed below. Processing of payment will begin upon receipt of original invoice or alternative supporting documentation in accordance with Section 5 below and approval by the CRO.	■ Návštevy poskytovateľa domácich zdravotných návštev: Ak domáce návštevy vykonáva tretí poskytovateľ, budú nahradené v príslušných sadzbách uvedených nižšie. Platba sa začne spracúvať po prijatí originálu faktúry alebo alternatívnej podpornej dokumentácie v súlade s časťou 5 nižšie a po schválení zo strany CRO.
--	---

Home Visits/ Domáce návštevy	Visit Amount (EURO)/ Suma za návštevu (EUR)
Week 4 – Home Health/ 4. týždeň – Domáca zdravotná návšteva	66,9
SELECT SITES ONLY Week 4 PK Sample/ LEN VYBRANÉ PRACOVISKÁ PK vzorka v 4. týždni	15,3
SELECT SITES ONLY Week 4 PD/Biomarker Sample/ LEN VYBRANÉ PRACOVISKÁ PD/Vzorka na biologické ukazovatele v 4. týždni	45,9
Week 13 – Home Health/ 13. týždeň – Domáca zdravotná návšteva	51,3
Week 26 – Home Health/ 26. týždeň – Domáca zdravotná návšteva	66,9
SELECT SITES ONLY Week 26 PK Sample/ LEN VYBRANÉ PRACOVISKÁ PK vzorka v 26. týždni	15,3
SELECT SITES ONLY Week 26 PD/Biomarker Sample / LEN VYBRANÉ PRACOVISKÁ PD/Vzorka na biologické ukazovatele v 26. týždni	15,3
Week 39 – Home Health/ 39. týždeň – Domáca zdravotná návšteva	42
Week 52 – Home Health/ 52. týždeň – Domáca zdravotná návšteva	66,9
Week 78 – Home Health/ 78. týždeň – Domáca zdravotná návšteva	51,3
Week 104 – Home Health/ 104. týždeň – Domáca zdravotná návšteva	66,9
Week 130 – Home Health (Can repeat every 26 weeks until GTED)/ 130. týždeň – Domáca zdravotná návšteva (Môže sa opakovať každých 26 týždňov až do GTED)	57,6
End of Treatment – Home Health/ Koniec liečby – Domáca zdravotná návšteva	72,3

(4) Other Compensation:	(4) Iná odmena:
■ Janssen or its designee shall pay as applicable for the reasonable and necessary costs incurred for the immediate treatment of an adverse event to the subject if it is determined that the adverse event was directly related to administration of the Study Product or a procedure required solely for the purpose of the conduct of the Protocol; provided, however, that: (i) such costs are not routinely covered by medical or hospital insurance or other governmental program providing such coverage; (ii) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct of the Institution, Principal Investigator, or any sub-investigator, employee or agent of Institution or Principal Investigator; (iii) the adverse event is not attributable to any underlying medical condition or illness, whether previously diagnosed or not; and (iv) the Study Product or such Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol.	■ Spoločnosť Janssen alebo ňou poverená osoba uhradí primerané a potrebné náklady, ktoré vznikli na okamžitú liečbu nežiaducej udalosti účastníka, ak sa určí, že daná nežiaduca udalosť bola priamo spojená s podaním skúšaného produktu alebo vykonaním postupu potrebného výlučne na účel splnenia protokolu, ale za predpokladu, že: (i) takéto náklady nie sú bežne hrazené z poistenia zdravotnej alebo nemocničnej starostlivosti alebo z iného štátneho programu poskytujúceho takéto úhrady; (ii) nežiaducu udalosť nemožno pripísať nedbanlivosti alebo nesprávnemu konaniu zariadenia, zodpovedného skúšajúceho lekára alebo vedľajšieho skúšajúceho lekára, zamestnanca alebo zástupcu zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho lekára; (iii) nežiaducu udalosť nemožno pripísať žiadnemu existujúcemu ochoreniu alebo stavu, ktorý bol alebo nebol predtým diagnostikovaný; a (iv) skúšaný produkt bol podaný alebo postup podľa protokolu bol vykonaný v súlade s protokolom.
■ Such reasonable and necessary costs incurred as permitted in the aforementioned paragraph must be itemized and submitted in a separate invoice to CRO for evaluation and approval through Janssen's internal Medical Expense Reimbursement (MER) Program. Eligible costs pursuant to this section will be processed through the payment process outlined in this Agreement or Janssen's clinical trial insurance as appropriate per Janssen's internal approval process and local regulations.	■ Takéto primerané a potrebné náklady vzniknuté v súlade s tým, ako to povoľuje predchádzajúci odsek, musia byť rozpísané a odovzdané CRO na samostatnej faktúre na posúdenie a schválenie prostredníctvom interného programu úhrad zdravotných výdavkov (Medical Expense Reimbursement, MER) spoločnosti Janssen. Odôvodnené náklady podľa tejto časti budú spracované platobným procesom opísaným v tejto zmluve alebo v poistení klinického skúšania spoločnosti Janssen, ako to je primerané podľa jej interného schvaľovacieho procesu a miestnych predpisov.
■ Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the CRO. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.	■ Spracovanie výplat iných odmien sa začne po prijatí faktúry v súlade s časťou 5 nižšie a po schválení zo strany CRO. Ak nie je uvedené inak v stĺpci s dodatočnými informáciami, každý náklad uvedený v tabuľke je náklad na položku.

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO)/ Suma (EUR)
Re-Consenting of a Subject at a regularly scheduled study visit/ Opakovaný súhlas účastníka počas pravidelne naplánovanej návštevy v klinickom skúšaní	Sponsor pre-approved/ Predchádzajúce schválenie zadávateľom	14,1
Re-Consenting of a Subject outside a regularly scheduled study visit/ Opakovaný súhlas účastníka mimo pravidelne naplánovanej návštevy v klinickom skúšaní		27
Additional Informed Consent/ Dodatočný informovaný súhlas	1. Informed consent is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol/ Informovaný súhlas je zahrnutý do sumy za návštevu v tabuľke s medzníkmi v časti 2 vyššie podľa rozpisu činností v protokole. 2. For pregnant partner informed consent/ Informovaný súhlas tehotnej partnerky.	14,1
	1. Study Drug Dispensing Pharmacy Fee is	7,8

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EUR O)/ Suma (EUR)
Study Drug Dispensing Pharmacy Fee/ Platba pre lekárňu vydávajúcu skúšaný liek	included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol/ Platba pre lekárňu vydávajúcu skúšaný liek je zahrnutá do sumy za návštevu v tabuľke s medzníkmi v časti 2 vyššie podľa rozpisu činností v protokole. 2. At Week 4, Week 13, Week 26, Week 39, Week 52, Week 78, Week 104, Week 130, and End of Treatment if Home Visits are completed by a third-party home health vendor/ V 4. týždni, 13. týždni, 26. týždni, 39. týždni, 52. týždni, 78. týždni, 104. týždni, 130. týždni a na konci liečby, ak domáce návštevy vykonáva tretí poskytovateľ domácich zdravotných návštev.	

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EUR O)/ Suma (EUR)
Lost to Follow-Up Attempts/ Pokusy vo vzťahu k účastníkom, ktorých nie je možné ďalej sledovať	A maximum of 10 attempts per subject will be reimbursed. Additional reimbursement to require Sponsor pre-approval/ Uhradených bude najviac 10 pokusov na účastníka. Ďalšie úhrady musí vopred schváliť zadávateľ.	14,7
Adjudication Fee/ Platba za posudzovanie	To be reimbursed for each complete case eCRF and package (when applicable) submitted for a potential clinical endpoint. These costs include preparation, review, submission, and query follow-up, as appropriate/Bude uhradená za každý vyplnený eCRF účastníka a balík (ak sa to uplatňuje) predložený v súvislosti s potenciálnym klinickým koncovým parametrom. Tieto náklady zahŕňajú prípravu, kontrolu, podanie a ďalšie sledovanie.	29,1
Unscheduled Visit <i>Processing of Unscheduled Visits shall begin upon completed CRF pages submitted to CRO along with any additional information which may be requested by CRO/</i>	1. Visit cost to be paid in conjunction with any other assessments listed below when conducted outside	17,7

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EUR O)/ Suma (EUR)
Neplánovaná návšteva <i>Spracovanie neplánovaných návštev sa začne po odovzdaní vyplnených strán CRF CRO spolu s dodatočnými informáciami, ktoré si CRO môže vyžiadať.</i>	of a regularly scheduled visit/ Náklady na návštevu budú uhradené spolu s ostatnými nižšie uvedenými hodnoteniami, keď sú vykonané mimo pravidelne naplánovanej návštevy. 2. This fee covers the cost of Staff time/ Tento poplatok zahŕňa čas personálu skúšania.	
Repeat/Additional Central Lab Blood Sample Collection for Clinical Laboratory Tests/ Opakovaný/Dodatočný odber vzorky krvi centrálnym laboratóriom na klinické laboratórne testy	1. Central Lab Blood Sample Collection and Urine Sample Collection is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol/ Odber vzorky krvi a moču centrálnym laboratóriom je zahrnutý do sumy za návštevu v tabuľke s medzníkmi v časti 2 vyššie podľa rozpisu činností v protokole.	9,3
Repeat/Additional Urine Sample Collection/ Opakovaný/Dodatočný odber vzorky moču	2. For safety reasons or if there is a	4,2

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EUR O)/ Suma (EUR)
	technical issue with a sample/ Z bezpečnostných dôvodov alebo ak je so vzorkou nejaký technický problém.	
Repeat/Additional PK/PD/Biomarker Sample Collection/ vzorky PK/PD na biologické ukazovatele	1. PK/PD/ Biomarker Sample Collection is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol/ PK/PD/Odber vzorky na biologické ukazovatele je zahrnutý do sumy za návštevu v tabuľke s medzníkmi v časti 2 vyššie podľa rozpisu činností v protokole. 2. For safety reasons or if there is a technical issue with a sample/ PK/PD/ Biomarker Sample Collection is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol/ Z	15,3

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EUR O)/ Suma (EUR)
	bezpečnostných dôvodov alebo ak je so vzorkou nejaký technický problém. PK/PD/Odber vzorky na biologické ukazovatele je zahrnutý do sumy za návštevu v tabuľke s medzníkmi v časti 2 vyššie podľa rozpisu činností v protokole.	
Modified Rankin Scale Score Assessment/ Hodnotenie modifikovanej Rankinovej škály	1. At Screening only for participants with a history of stroke/ V čase skrínungu len v prípade účastníkov s mozgovou príhodou v anamnéze. 2. As soon as possible if a stroke is experienced during the study and again 90 ± 14 days after the stroke event to assess recovery/disability/ Čo najskôr, ak k mozgovej príhode došlo počas klinického skúšania potom znova o 90 ± 14 dní po mozgovej príhode na posúdenie	4,2

Item/ Položka		Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO)/ Suma (EUR)
		zotavenia/postihnutia.	
Local Pregnancy Test / Miestny tehotenský test	Serum/ Sérum	Within 2 days of first dose of study intervention for women of childbearing potential/ Do 2 dní od prvej dávky intervencie v skúšaní v prípade žien, ktoré môžu mať deti.	16,2
	Urine / Moč		6,3
Local Hemoglobin/Platelet/ Miestny hemoglobín/krvné doštičky		1. Local Hemoglobin/Platelet, Creatinine, eCFR, ALT, AST, ALP, and Total Bilirubin is included in the visit total for Screening and Screening/Day 1:Randomization in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol/ Miestny hemoglobín/krvné doštičky, kreatinín, eCFR, testy pečňových funkcií ALT, AST, ALP a celkový bilirubín sú zahrnuté do celkovej sumy za návštevu v prípade skríningu a skríningu/1. deň: randomizácia v tabuľke s	5,1
Local Creatinine/eCFR/ALT/AST/ALP/ Total Bilirubin/ Miestny kreatinín/eCFR/ALT/AST/ALP/celkový bilirubín			15,6
Local Cystatin C/ Miestny cystatín C			12,6

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EUR O)/ Suma (EUR)
	medzníkmi v časti 2 vyššie podľa rozpisu činností v protokole. 2. If laboratory tests are unable to be performed by the central laboratory/ Ak laboratórne testy nemôže vykonať centrálné laboratórium. 3. At Day 1: Randomization, Screening/Day 1: Randomization, Week 4, Week 13, Week 26, Week 52, Week 78, Week 104, and End of Treatment/ Week 78, Week 104, and End of Treatment/ V 1. deň: randomizácia, skrining/1. deň: randomizácia, 4. týždeň, 13. týždeň, 26. týždeň, 52. týždeň, 78. týždeň, 104. týždeň a koniec liečby/78. týždeň, 104. týždeň a koniec liečby.	
Local Urinalysis/ Miestny rozbor moču	At Day 1: Randomization or Screening/Day 1: Randomization if test	3

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EUR O)/ Suma (EUR)
	is unable to be performed by central laboratory/ V 1. deň: randomizácia alebo skrining/1. deň: Randomizácia, ak test nemôže vykonať centrálné laboratórium.	
Repeat/Additional Medical Resource Utilization/ Opakované/ Dodatočné využitie medicínskych zdrojov	1. Medical Resource Utilization is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol/ Využitie medicínskych zdrojov je zahrnuté do sumy za návštevu v tabuľke s medzníkmi v časti 2 vyššie podľa rozpisu činností v protokole. 2. At Week 4, Week 13, Week 26, Week 39, Week 52, Week 78, Week 104, Week 130, and End of Treatment if Home Visits are completed by a third-party home health vendor/ V 4. týždni, 13. týždni, 26. týždni, 39. týždni, 52. týždni, 78. týždni,	3,6

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EUR O)/ Suma (EUR)
	104. týždni, 130. týždni a na konci liečby, ak domáce návštevy vykonáva tretí poskytovateľ domácných zdravotných návštev.	
Repeat/Additional ePRO Collection/ Opakované/dodatočné získanie ePRO	1. ePRO Collection is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol/ Získanie ePRO je zahrnuté do sumy za návštevu v tabuľke s medzníkmi v časti 2 vyššie podľa rozpisu činností v protokole. 2. 30 days after any primary efficacy endpoint event or any principal safety endpoint family of events/30 dní po udalosti primárneho koncového parametra účinnosti alebo niektorého dôležitého bezpečnostného koncového parametra.	5,4

(5) Payment Terms:	(5) Platobné podmienky:
a) This <u>EXHIBIT B</u> is for completed records for up to 401 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. Janssen anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of 15,500 valid subjects. In the event 15,500 total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of 401, 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 Janssen. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above.	a) Táto <u>PRÍLOHA B</u> sa týka vyhotovených záznamov naviac 401 platných účastníkov. Platný účastník je definovaný ako účastník, ktorý spĺňa požiadavky na zaradenie do klinického skúšania a nedošlo u neho k výrazným porušeniam protokolu, ktoré by jeho údaje vylučovali z analýzy. Toto klinické skúšanie sa vykonáva podľa zásady kompetitívneho prijímania účastníkov. Spoločnosť Janssen predpokladá ukončenie prijímania účastníkov po randomizácii celkom 15 500 platných účastníkov. Ak bude počet 15 500 platných účastníkov prijatých, skôr než pracovisko dosiahne svoj cieľový počet platných účastníkov 401, ďalší nábor bude zastavený. Účastníkom, ktorí skúšanie nedokončia, bude vyplatená pomerná suma podľa potvrdených vykonaných návštev a CRF, ktoré dostane spoločnosť Janssen. Všetky platby budú vykonané za návštevy účastníkov podľa tabuľky s medzníkmi v časti 2 vyššie. Za účastníka vylúčeného z analýzy kvôli porušeniam protokolu v rámci dosahu personálu klinického skúšania nebude vyplatená žiadna platba. Náhrada výdavkov spojených s neúspešným skríningom bude vykonaná podľa časti 3 vyššie.
b) Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Janssen may invite an institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Janssen 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	b) Zariadenie berie na vedomie, že ide o multicentrické klinické skúšanie s cieľom vykonať hodnotenie stanoveného počtu účastníkov. Predpokladá sa, že každé zariadenie zúčastňujúce sa klinického skúšania prijme dohodnutý počet účastníkov klinického skúšania. Ak to bude počas klinického skúšania potrebné, spoločnosť Janssen môže zariadenie vyzvať, aby prijalo viac účastníkov, než bolo uvedené v pôvodnej dohode. Spoločnosť Janssen môže za takých okolností písomne požiadať zariadenie, aby prijalo dodatočných účastníkov klinického skúšania. Zariadenie naopak nemusí mať možnosť prijať vyššie stanovený počet účastníkov klinického skúšania. Po prijatí cieľového počtu účastníkov klinického skúšania budú

enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects.	informované pracoviská, ktoré neprijali zmluvný počet účastníkov klinického skúšania, a bude im nariadené, aby účastníkov prestali prijímať.
c) Janssen will provide, through a third-party vendor, the equipment valued at the corresponding rate(s) in the table below (the "Equipment") for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at Institution, the Equipment will be returned in accordance with Janssen's or designee's instructions.	c) Spoločnosť Janssen poskytne prostredníctvom tretieho dodávateľa vybavenie v hodnote uvedenej v tabuľke nižšie („vybavenie“) na použitie podľa protokolu. Po skončení klinického skúšania v zariadení bude vybavenie vrátené podľa pokynov spoločnosti Janssen alebo poverenej osoby.

<u>Item/ Položka</u>	<u>Value (EURO)/ Hodnota (EUR)</u>
Tablet for Epro/ Tablet na ePRO	740

d) Equipment Calibration: Institution shall be responsible for ensuring Institution-owned equipment utilized by Institution in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer's recommendation or more frequently as required by Janssen. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Janssen upon request. For calibrations that are performed solely at the request of Janssen, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Janssen will reimburse Institution for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (0 below.	d) Kalibrácia vybavenia: Zariadenie bude zodpovedné za zabezpečenie servisu a/alebo kalibrácie vybavenia vo svojom vlastníctve, ktoré využíva v súlade s touto zmluvou, podľa odporúčania výrobcu alebo častejšie, ako to bude vyžadovať spoločnosť Janssen. Spoločnosti Janssen budú na požiadanie predložené záznamy potvrdzujúce kalibráciu a údržbu vybavenia. V prípade kalibrácií vykonávaných výlučne na žiadosť spoločnosti Janssen, ktoré nie sú súčasťou odporúčanej plánovanej údržby navrhovanej výrobcom, nahradí spoločnosť Janssen zariadeniu skutočné náklady na každú kalibráciu bez prirážky. Platba sa začne spracúvať po prijatí faktúry a podpornej dokumentácie v súlade s odsekom (0 nižšie.
e) Investigator Meetings: Janssen may recommend or require the Principal Investigator, or a Janssen-approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Janssen shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses in accordance with Janssen's travel policy,	e) Stretnutia skúšajúcich lekárov: Spoločnosť Janssen môže odporučiť alebo vyžadovať, aby sa zodpovedný skúšajúci lekár alebo spoločnosťou Janssen schválený vedľajší skúšajúci lekár a zdravotná sestra/koordinátor klinického skúšania zúčastňovali stretnutí, okrem iného aj stretnutí skúšajúcich lekárov. Spoločnosť Janssen poskytne a uhradí všetky

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 (0 below.	odôvodnené a primerané cestovné výdavky v súlade so svojou cestovnou politikou vrátane nenáročného ubytovania a stravy v súvislosti s takýmito stretnutiami. Zmluvné strany sa dohodli, že účasť na takýchto stretnutiach je odôvodnená a potrebná v snahe zabezpečiť, aby všetky strany podieľajúce sa na klinickom skúšaní jasne chápali protokol a jeho požiadavky. Platba sa začne spracúvať po prijatí faktúry a podpornej dokumentácie v súlade s odsekom (0 nižšie.
f) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC), Interactive Web Response System (IWRS) and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Janssen's instructions and this Agreement. Payments will be made, at a minimum, on a biannually 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 Janssen's instructions.	f) Nárok na platbu vznikne, ak budú všetky postupy vykonané plne v súlade s protokolom a touto zmluvou, pričom odovzdané údaje musia byť úplné, správne a zadane do elektronického systému na získavanie údajov (Electronic Data Capture, EDC), interaktívneho internetového systému (Interactive Web Response System, IWRS) a elektronických výsledkov hlásených pacientom (Electronic Patient Reported Outcomes, ePRO) v súlade s pokynmi spoločnosti Janssen a touto zmluvou. Platby musia byť vykonávané minimálne polročne. Tieto platby budú zahŕňať medzníkové platby, ako aj všetky vyfaktúrované a schválené náklady z predchádzajúceho platobného cyklu. Počas priebehu klinického skúšania sa musí nepretržite vykonávať odsúhlasovanie platieb. Všetky chybné vykonané platby budú priradené k otvoreným alebo budúcim platbám. Kým nebudú chybné platby započítané, nevykonajú sa žiadne platby. Ak neexistujú žiadne otvorené alebo budúce platby, zariadenie promptne vráti nadbytočnú sumu podľa pokynov spoločnosti Janssen.
Payments will be issued by CRO based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within thirty (30) days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.	CRO bude vydávať platby podľa rozpočtu na návštevy, frekvencie platieb a platobných podmienok opísaných vyššie. Platby budú vykonávané len po prijatí zodpovedajúcich faktúr vrátane podpornej dokumentácie, v uvedenej mene, ako to je opísané nižšie. Faktúry budú splatné do tridsiatich (30) dní od dátumu, keď CRO prijala faktúru a podpornú dokumentáciu.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by Janssen. All invoices shall be raised in the following manner:	Faktúry za dodatočné platby k tým, ktoré sú uvedené v tejto zmluve (t. j. dodatočné náhrady), sa musia tiež poslať CRO a musí ich schváliť spoločnosť Janssen. Všetky faktúry sa budú odovzdávať nasledujúcim spôsobom:
<u>Invoices to be billed to:</u>	<u>Faktúry budú účtované:</u>
IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.	IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Vajnorská 100/B,	Vajnorská 100/B,
831 04 Bratislava - Slovakia	831 04 Bratislava – Slovensko
<u>Invoices to be sent to:</u>	<u>Adresát faktúry:</u>
Email original invoices including back up to: emea@ctp.solutions.iqvia.com	Faktúry a podpornú dokumentáciu posielajte e-mailom na adresu: emea@ctp.solutions.iqvia.com
In addition invoices can be submitted via portal. The Payee has received an email to create an account in our Payments Portal. From the Portal Payee will be able to access subject activities by protocol, submit invoices as well as view payment details for all payments made by CRO.	Faktúry možno odovzdávať aj prostredníctvom portálu. Prijemca platby dostal e-mail o vytvorení účtu v našom platobnom portáli. Z tohto portálu bude mať prístup k činnostiam účastníka podľa protokolu, bude môcť odovzdávať faktúry a prezerat' si informácie o všetkých platbách vykonaných zo strany CRO.
Link to the Portal: https://ctp.solutions.iqvia.com	Odkaz na portál: https://ctp.solutions.iqvia.com
<u>Emailed and uploaded invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:</u>	<u>Uprednostňované sú e-mailom zaslané a nahraté faktúry. Ak je potrebné zaslať papierové faktúry, pošlite ich na nasledujúcu adresu:</u>
IQVIA Clinical Trial Payments	IQVIA Clinical Trial Payments
37 The Point	37 The Point
North Wharf Road, Paddington	North Wharf Road, Paddington
London, W2 1AF	W2 1AF London
United Kingdom	Spojené kráľovstvo
The following information should be included on the invoice:	Faktúra by mala obsahovať nasledujúce informácie:
Complete INVESTIGATOR name, address and phone number	Celé meno SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA, adresu a telefónne číslo
Invoice Date	Dátum vystavenia faktúry
Invoice Number	Číslo faktúry
Payee Name (must match Payee indicated in CTA)	Meno príjemcu platby (musí sa zhodovať s

	príjemcom platby uvedeným v (Clinical Trial Agreement, CTA))
• Payment Amount	• Suma
• Complete description of services rendered	• Kompletný opis poskytnutých služieb
• Study Number:	• Číslo klinického skúšania:
• Sponsor Name	• Názov zadávateľa
• Invoices should be printed on site/institution letterhead	• Faktúry by mali byť vytlačené na hlavičkovom papieri pracoviska/zariadenia.
All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com .	Všetky otázky súvisiace s faktúrami a platbami je potrebné adresovať priamo oddeleniu spoločnosti IQVIA pre úhradu klinických skúšaní (IQVIA Clinical Trial Payments) na adresu emea@ctp.solutions.iqvia.com .
Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Study Subject, including but not limited to Study Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information CRO will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Study Subject.	Faktúry a sprievodná dokumentácia nesmú obsahovať žiadne informácie o účastníkovi klinického skúšania, na základe ktorých by ho bolo možné osobne identifikovať, okrem iného ani jeho meno a priezvisko, iniciály, dátum narodenia, adresu, telefónne číslo, číslo cestovného pasu, e-mailovú adresu alebo informácie o kreditnej karte. Ak budú faktúry alebo sprievodná dokumentácia takéto informácie obsahovať, CRO o tom bude informovať príjemcu platby. Prijemca platby bude musieť odovzdať prepracovanú faktúru a sprievodnú dokumentáciu, ktorá nebude obsahovať žiadne informácie, na základe ktorých by bolo možné osobne identifikovať účastníka klinického skúšania.
g) This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.	g) Táto zmluva obsahuje všetky fixné a variabilné náklady spojené s činnosťami klinického skúšania. Položky, ktoré nie sú výslovne uvedené v časti 3 alebo 4 vyššie a ktoré môžu zahŕňať napríklad náklady na personál, náklady na školenia, laboratórne poplatky, poplatky za škály a dotazníky, poplatky za koordinátora údajov a cestovné poplatky, sú uvedené v rámci poplatkov za účastníka, ako to je uvedené v tabuľkách s medzníkmi v časti 2 vyššie. Nebude

	poskytnutá žiadna ďalšia náhrada uvedených nákladov.
h) <u>Taxes:</u> 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.	h) <u>Dane:</u> Všetky odmeny splatné podľa tejto zmluvy budú bez DPH. Ak sa na služby alebo tovar vzťahuje DPH, zariadenie/zodpovedný skúšajúci lekár musí v súvislosti s transakciou, ktorej sa odmena týka, CRO vystaviť platnú faktúru na účely DPH. Ak bude DPH účtovaná chybne, zariadenie/zodpovedný skúšajúci lekár vystaví dobropis. Ak DPH nebude účtovaná, ale neskôr sa zistí, že účtovaná mala byť, alebo ak príslušné daňové orgány určia, že na odmenu sa vzťahuje DPH, takáto DPH bude uhradená po predložení platnej faktúry na účely DPH.
i) For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Janssen's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.	i) Aby sa predišlo pochybnostiam, platí, že zodpovedný skúšajúci lekár a/alebo zariadenie sú zodpovední za poskytnutie všetkých odmien, dávok a/alebo poistenia personálu klinického skúšania. Zmluvné strany tiež berú na vedomie a výslovne potvrdzujú, že skúšajúci lekár a personál klinického skúšania nemajú nárok na zapojenie ani krytie v rámci plánov benefitov, programov, zamestnaneckých politík, postupov alebo poistenia odmien pracovníkov spoločnosti Janssen.
j) The parties agree this EXHIBIT B is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this EXHIBIT B, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:	j) Zmluvné strany sa dohodli, že táto PRÍLOHA B je súčasťou zmluvy a vysvetľuje rozpis platieb spojených s touto zmluvou. Platby budú vykonávané v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto PRÍLOHE B, pričom posledná platba bude vykonaná, keď si pracovisko splní všetky svoje povinnosti podľa zmluvy a jej príloh. Zodpovedný skúšajúci lekár potvrdzuje a súhlasí s tým, že jeho úsudok týkajúci sa jeho poradenstva a starostlivosti o každého účastníka klinického skúšania nie je ovplyvnený odmenou, ktorú pracovisko dostane podľa tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že príjemca platby uvedený nižšie je riadnym príjemcom platby vo vzťahu k tejto zmluve a platby podľa tejto zmluvy

	budú vykonávané len v prospech nasledujúceho príjemcu platby:
--	---

Contract Payee/ Zmluvný príjemca platby

Payee Name Názov príjemcu platby	Fakultna nemocnici Nitra
Payee Address/ Adresa príjemcu platby	Spitalska 6, Nitra, Slovak Republic
VAT/Tax ID IČ DPH/DIČ	SK2021205197

Banking Information/ Bankové údaje:	Štátna pokladnica
Bank Name/ Názov banky	Radlinského 6929/32
Bank Street/ Ulica	Bratislava
Bank City/ Mesto	Slovenská republika
Bank State/Province/ Kraj/okres	810 05
Bank Postal Code/ PSČ	Slovenská republika
Bank Country/ Štát	EUR
Receiving Account Currency/ Mena prijímajúceho účtu	SK4981800000007000280649
IBAN/ IBAN	SPSRSKBAXXX
Swift Code (8 or 11 Characters)/ Swift kód (8 alebo 11 znakov)	Štátna pokladnica
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions/ Ak sa zmluvná mena platby nezhoduje s vaším bankovým účtom, možno bude potrebné uviesť sprostredkovateľskú banku. Bližšie informácie vám poskytne vaša finančná inštitúcia. Ak je potrebná sprostredkovateľská banka, uveďte názov banky a číslo účtu, ak sa to uplatňuje, a SWIFT kód sprostredkovateľskej banky spolu s ďalšími pokynmi k prevodu.	
Contact Information/ Kontaktné údaje	
Name of recipient sending invoices to/ Meno príjemcu na zasielanie faktúr	Mgr. Anna Schellbergerová Jana Orságová
Phone number & Email/ Telefónne číslo a e-mailová adresa	anna.schellbergerova@fnnitra.sk +421376545245 jana.orsagova@fnnitra.sk
Language Preference/ Preferovaný jazyk	Slovak
Name of payment recipient to receive payment notification and	Mgr. Anna Schellbergerová Jana Orságová

details/ Meno príjemcu platby, ktorý dostane notifikáciu a údaje o platbe	
Phone number & Email/ Telefónne číslo a e-mailová adresa	anna.schellbergerova@fnnitra.sk +421376545245 jana.orsagova@fnnitra.sk
Language Preference/ Preferovaný jazyk	Slovak

Institution will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.	Zdravotnícke Zariadenie bude mať tridsať (30) dní od dátumu, keď klinické skúšanie opustil posledný účastník (Last Subject Out, LSO), na vyriešenie všetkých platobných nezrovnalostí, ktoré vznikli počas klinického skúšania.
Institution must submit all invoices no later than 45 days after the final site closeout visit at the Institution. Janssen or CRO reserve the right to deny payment for invoices submitted after such 45 day period.	Zdravotnícke Zariadenie musí odovzdať všetky faktúry najneskôr do 45 dní od konečného uzatvorenia pracoviska v zariadení. Spoločnosť Janssen alebo CRO si vyhradzuje právo odmietnuť úhradu faktúr odovzdaných po uvedenom 45-dňovom období.
In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform CRO in writing by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com . CRO will contact Site to obtain signed documentation of changes to payee's bank details. The parties agree that in case of changes in payee bank details which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments are required.	V prípade zmien bankových údajov príjemcu platby je pracovisko povinné informovať CRO písomne, a to e-mailom na adresu emea@ctp.solutions.iqvia.com . CRO bude pracovisko kontaktovať s cieľom získať podpísanú dokumentáciu týkajúcu sa zmien bankových údajov príjemcu platby. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmien v bankových údajoch príjemcu platby, ktoré nezahŕňajú zmenu príjemcu platby, daňových čísel alebo statusu oslobodenia od dane, nie sú potrebné žiadne ďalšie dodatky.
The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.	Zmluvné strany potvrdzujú, že určený príjemca platby je oprávnený prijímať všetky platby za služby vykonané podľa tejto zmluvy.
All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by CRO electronically.	CRO uhradí všetky platby za toto klinické skúšanie v súlade s priloženým rozpočtom elektronicky.

Exhibit B – Financial Exhibit For principal investigator	Príloha B – Finančná príloha pre hlavného skúšajúceho
Protocol No. 70033093AFL3002: “A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel Group, Active Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, Versus Apixaban in Participants with Atrial Fibrillation”	Protokol č. 70033093AFL3002: „Randomizované, dvojito zaslepené, dvojito maskované klinické skúšanie fázy 3 s paralelnými skupinami a aktívnou kontrolou na posúdenie účinnosti a bezpečnosti Milvexianu, perorálneho inhibítora faktora XIa v porovnaní s Apixabanom u účastníkov s fibriláciou predsiení“
(2) The “ Per-Subject Fee ” represents all fixed and variable costs associated with the Study, excluding those items specified in Section 3 (Site Costs) and Section 4 (Other Compensation) below, provided that all visits described in Section 2 are completed.	(3) „ Poplatok za účastníka “ predstavuje všetky fixné a variabilné náklady spojené s klinickým skúšaním s výnimkou položiek uvedených v časti 3 (Náklady pracoviska) a časti 4 (Iná odmena) nižšie, za predpokladu, že budú vykonané všetky návštevy opísané v časti 2.
The Per-Subject Fee for this Study is: € 3274,6.	Poplatok za účastníka v tomto klinickom skúšaní je: 3274,6€
(4) Payment Milestone Table(s):	(4) Tabuľka(-y) platobných medzníkov:
Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Schedule of Activities of the Protocol dated 09 December 2022 provided herein by reference in <u>Exhibit A</u> . Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto.	Platobné medzníky v tabuľke(-ách) nižšie predstavujú objektívnu trhovú hodnotu za vykonanie služieb výskumu uvedených v rozpise činností v protokole zo dňa 9. decembra 2022, na ktorý odkazuje <u>príloha A</u> . Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, ak budú neskôršie dodatky k protokolu viesť k podstatnej zmene v službách výskumu, odmena bude prostredníctvom písomného dodatku, ktorý podpíšu všetky zmluvné strany tohto dokumentu, upravená tak, aby vyjadrovala objektívnu trhovú hodnotu služieb výskumu.

MILESTONES/ MEDZNÍKY	Visit Amount (EURO)/ Suma za návštevu (EUR)
Screening Visit/ Skríningová návšteva	451,5
Day 1: Randomization/ 1. deň: Randomizácia	326,9
Screening/Day 1: Randomization	643,3

MILESTONES/ MEDZNÍKY		Visit Amount (EURO)/ Suma za návštevu (EUR)
(Only applicable if Screening and Randomization occur on the same day)/ Skríning/1. deň: Randomizácia (Platí, len ak sa skríning a randomizácia uskutočnia v rovnaký deň)		
SELECT SITES ONLY Day 1 PD/Biomarker Sample/ LEN VYBRANÉ PRACOVISKÁ Farmakodynamická (pharmacodynamics, PD) vzorka na biologické ukazovatele v 1. deň		<u>107,1</u>
Week 4/ 4. týždeň	Onsite/ Na pracovisku	<u>244,3</u>
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	<u>244,3</u>
SELECT SITES ONLY Week 4 PK Sample/ LEN VYBRANÉ PRACOVISKÁ Farmakokinetická (pharmacokinetics, PK) vzorka v 4. týždni		<u>35,7</u>
SELECT SITES ONLY Week 4 PD/Biomarker Sample/ LEN VYBRANÉ PRACOVISKÁ PD/Vzorka na biologické ukazovatele v 4. týždni		<u>107,1</u>
Week 13/ 13. týždeň	Onsite/ Na pracovisku	<u>207,9</u>
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	<u>207,9</u>
Week 26/ 26. týždeň	Onsite/ Na pracovisku	<u>244,3</u>
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	<u>244,3</u>
SELECT SITES ONLY Week 26 PK Sample/ LEN VYBRANÉ PRACOVISKÁ PK vzorka v 26. týždni		35,7
SELECT SITES ONLY Week 26 PD/Biomarker Sample/ LEN VYBRANÉ PRACOVISKÁ PD/Vzorka na biologické ukazovatele v 26. týždni		35,7
Week 39/ 39. týždeň	Onsite/ Na pracovisku	<u>186,2</u>
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	<u>186,2</u>
Week 52/ 52. týždeň	Onsite/ Na pracovisku	<u>244,3</u>
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	<u>244,3</u>
Week 65/ 65. týždeň	Virtual/ Virtuálna	96,6

MILESTONES/ MEDZNÍKY		Visit Amount (EURO)/ Suma za návštevu (EUR)
	Onsite/ Na pracovisku	137,2
Week 78/ 78. týždeň	Onsite/ Na pracovisku	207,9
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	207,9
Week 91/ 91. týždeň	Virtual/ Virtuálna	96,6
	Onsite/ Na pracovisku	137,2
Week 104/ 104. týždeň	Onsite/ Na pracovisku	244,3
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	244,3
Week 117 (Can repeat every 26 weeks until *GTED)/ 117. týždeň (Môže sa opakovať každých 26 týždňov až do *GTED)	Virtual/ Virtuálna	96,6
	Onsite/ Na pracovisku	137,2
Week 130 (Can repeat every 26 weeks until GTED)/ 130. týždeň (Môže sa opakovať každých 26 týždňov až do GTED)	Onsite/ Na pracovisku	222,6
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	222,6
End of Treatment/ Koniec liečby	Onsite/ Na pracovisku	256,9
	Domáca zdravotná návšteva/Domáca zdravotná návšteva	256,9
End of Study/ Koniec klinického skúšania	Onsite/ Na pracovisku	147,7
	Virtual/ Virtuálna	100,8
<u>Per-Subject Fee</u> (Excludes Home visits where applicable, Screening/Day 1:Randomization, Day 1 PD/Biomarker Sample, Week 4 PK Sample, Week 4 PD/Biomarker Sample, Week 26 PK Sample, Week 26 PD/Biomarker Sample, Week 65 Onsite, Week 91 Onsite, Week 117 Onsite, and End of Study Virtual visits.)/ <u>Poplatok za účastníka</u> (Nezahrňa domáce návštevy, ak sa to uplatňuje, skríning/1. deň: randomizácia, PD/Vzorka na biologické ukazovatele v 1. deň, PK vzorka v 4. týždni, PD/Vzorka na biologické ukazovatele v		3274,6

MILESTONES/ MEDZNÍKY	Visit Amount (EURO)/ Suma za návštevu (EUR)
4. týždni, PK vzorka v 26. týždni, PD/Vzorka na biologické ukazovatele v 26. týždni, na pracovisku v 65. týždni, na pracovisku v 91. týždni, na pracovisku v 117. týždni a virtuálne návštevy na konci klinického skúšania.)	

N/A means Not Applicable/ N/A znamená neuplatňuje sa.

*GTED means Global Targeted Endpoint Date/ *GTED znamená dátum celkového cieľového koncového parametra (cieľového ukazovateľa).

Totals are VAT excluded. If applicable, VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit/ Sumy sú bez DPH. Ak sa to uplatňuje, DPH bude uhradená podľa časti 5 tejto prílohy.

Subject Stipends: The subject stipend is intended to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation, and shall be reflected in the Informed Consent Form, as it will be provided to the Study subject. Principal Investigator selects one of following possibilities for subject stipends.	Odmeny pre účastníka Cieľom odmeny pre účastníka klinického skúšania je kompenzovať náklady účastníka klinického skúšania spojené s cestovnými výdavkami a stravou, ktoré vzniknú v dôsledku účasti v klinickom skúšaní, a táto odmena bude uvedená vo formulári informovaného súhlasu, keďže bude poskytnutá účastníkovi klinického skúšania. Zodpovedný skúšajúci si vyberie jednu z nasledujúcich možností pre úhradu náhrad účastníkom klinického skúšania.
Subject Reimbursement (cash payment): Sponsor shall reimburse Investigator upon receipt of invoice, with adequate documentation, for the costs associated with a Study subject reimbursement up to a maximum amount of € 29 per subject visit. This allowance per visit is intended to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation. In case expected actual travel costs of a subject will exceed the herein approved amount of €29 per visit/round trip, the Institution agrees to request prior approval of CRO /Janssen for a reimbursement of such additional costs. This reimbursement shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided to the Study subject. Processing of payment will begin upon receipt of Institution	Úhrady účastníkom skúšania uhrádzané účastníkom v hotovosti Zadávateľ uhradí skúšajúcemu resp. zdravotníckemu zariadeniu po prijatí faktúry s primeranou dokumentáciou náklady účastníka skúšania do maximálnej výšky 29 EUR za návštevu subjektu. Účelom tohto príspevku na návštevu je kompenzovať náklady účastníkom skúšania spojené s cestovnými výdavkami a stravou, ak je to vhodné, vzniknuté v dôsledku účasti na skúšaní. V prípade, že očakávané skutočné cestovné náklady účastníka presiahnu tu schválenú sumu 29 EUR za návštevu/spiatočnú cestu, zdravotnícke zariadenie súhlasí, že si vyžiada predchádzajúci súhlas CRO/Janssen na preplatenie takýchto dodatočných nákladov. Táto úhrada sa premietne do formulára informovaného súhlasu, ktorý bude poskytnutý účastníkovi

invoice, including subject number and visit dates. The reimbursement shall be handed to individual Study Subjects by Investigator in strict compliance with instructions provided by Janssen or CRO. The investigator will record the payment of the travel expenses allowance to subjects using a document on reimbursement of travel expenses signed by the subject. Records of stipend payments shall be provided to Janssen for review upon request.	skúšania. Spracovanie platby sa začne po prijatí faktúry zdravotníckeho zariadenia vrátane čísla účastníka a dátumov návštevy. Úhradu jednotlivým účastníkom skúšania odovzdá skúšajúci v prísnom súlade s pokynmi poskytnutými spoločnosťou Janssen alebo CRO. Vypлатenie cestovného účastníkom skúšajúci zaeviduje dokladom o preplatení cestovných nákladov podpísaným účastníkom. Záznamy o platbách sa na požiadanie poskytnú spoločnosti Janssen na kontrolu.
Subject Reimbursement (debit card payment): Sponsor shall reimburse the costs associated with a Study subject reimbursement up to a maximum amount of € 29 per subject visit. This allowance per visit is intended to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation. Each subject will receive such reimbursement through the provision of meal debit card in the amount of 29 Euro per each visit. This reimbursement shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided to the Study subject Meal debit cards will be provided by the Sponsor through CRO and will be handed to the subjects by the Investigator. The Investigator will keep a record proving the meal card supply to each subject. Study Subject travel and meal compensation payments shall be made by CRO directly to the debit card of Subjects based on their completed visits. Debit card refill will be performed monthly. The Investigator will provide cooperation and information needed to CRO for refund of travel and meal expenses to the subject.	Úhrady účastníkom skúšania uhrádzané účastníkom na debetnú stravovaciu kartu Zadávateľ uhradí skúšajúcemu resp. zdravotníckemu zariadeniu po prijatí faktúry s primeranou dokumentáciou náklady účastníka skúšania do maximálnej výšky 29 EUR za návštevu subjektu. Účelom tohto príspevku na návštevu je kompenzovať náklady účastníkom skúšania spojené s cestovnými výdavkami a stravou, ak je to vhodné, vzniknuté v dôsledku účasti na skúšaní. Každý účastník dostane takúto náhradu prostredníctvom debetnej stravovacej karty vo výške 29 eur za každú návštevu. Táto úhrada sa premietne do formulára informovaného súhlasu, ktorý bude poskytnutý účastníkovi skúšania. Debetné stravné karty na stravovanie poskytne zadávateľ prostredníctvom CRO a účastníkom ich odovzdá skúšajúci. O odovzdaní debetnej stravovacej karty vedie skúšajúci záznam. Cestovné a stravné uhrádza CRO priamo na debetnú stravovaciu kartu účastníka na základe ich absolvovaných návštev. Dopĺňanie debetnej karty sa bude vykonávať mesačne. Skúšajúci poskytne súčinnosť a údaje pre organizáciu klinického výskumu za účelom refundácie stravných a cestovných nákladov účastníkovi skúšania.

(5) Site Costs	(5) Náklady pracoviska
■ 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. JANSSEN WILL NOT PAY LOCAL IRB DIRECTLY.	■ Poplatky miestnej etickej komisie/kontrolnému orgánu zariadenia (EK/IRB): Poplatky EK/IRB budú nahradené. Platba sa začne spracúvať po prijatí originálnej faktúry alebo alternatívnej podpornej dokumentácie s uvedením skutočnej výšky poplatkov bez prirážky. SPOLOČNOSŤ JANSSEN NEVYKONÁ PLATBU PRIAMO MIESTNEJ IRB.
■ Screen Failure Payments:	■ Platby za neúspešný skríning:

A maximum of 10 screen failure payments will be made, regardless of enrollment, in the order the subjects are screened. After the initial cap of 10 Screen failures has been achieved, additional screen failure payments will require written approval by the Janssen or CRO. Janssen shall reimburse Institution for screen failures at a rate listed for the corresponding Screening Visit, Day 1: Randomization, and Screening/Day 1: Randomization in the milestone table in Section 2 above per screen failure. Screen failure payment includes visits that are complete and visits that are not complete. Completed visits and visits that are not complete will be reimbursed at 100% of the visit cost amount in accordance with the milestone table in Section 2 above. Processing of payment shall begin upon completed screening CRF pages submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the subject screening procedures and in accordance with Section 5 below, and approval by the CRO.	Bude vykonaných najviac 10 platieb za neúspešný skrining bez ohľadu na prijatie účastníka, v poradí, v akom účastníci absolvovali skrining. Po dosiahnutí úvodnej hranice 10 platieb za neúspešný skrining bude ďalšie platby za neúspešný skrining musieť schváliť spoločnosť Janssen alebo CRO. Spoločnosť Janssen nahradí zariadeniu neúspešný skrining v sume uvedenej pri zodpovedajúcej skriningovej návšteve, 1. deň: randomizácia a skrining/1. deň: randomizácia v tabuľke s medzníkmi v časti 2 vyššie na neúspešný skrining. Platba za neúspešný skrining zahŕňa kompletne aj nekompletné návštevy. Kompletne a nekompletné návštevy budú nahradené vo výške 100 % nákladov na návštevu v súlade s tabuľkou s medzníkmi v časti 2 vyššie. Platba sa začne spracúvať po odovzdaní vyplnených strán CRF týkajúcich sa skriningu CRO spolu s ďalšími informáciami, ktoré si CRO môže vyžiadať v záujme primeraného zdokumentovania skriningových postupov účastníka a v súlade s časťou 5 nižšie, a po schválení zo strany CRO.
For screen failures beyond the defined maximum number, which are not reimbursable to Institution, a subject stipend for the Study subjects in the amount of € 29 will be paid to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation, and shall be reflected in the Informed Consent Form, as it will be provided to the Study subject. Processing of payment shall begin upon receipt of invoice detailing subject number and date of screen failure and in accordance with Section 5 below and upon approval by the CRO.	V prípadoch neúspešného skriningu nad stanovený maximálny počet, ktoré zariadeniu nie je možné nahradiť, bude uhradená odmena pre účastníkov klinického skúšania vo výške 29€ s cieľom kompenzovať náklady účastníka klinického skúšania spojené s cestovnými výdavkami a stravou, ktoré vzniknú v dôsledku účasti v klinickom skúšaní, pričom táto odmena bude uvedená vo formulári informovaného súhlasu, keďže bude poskytnutá účastníkovi. Platba sa začne spracúvať po prijatí faktúry s uvedením čísla účastníka a dátumu neúspešného skriningu a v súlade s časťou 5 nižšie a po schválení zo strany CRO.
■ Caregiver Reimbursement: Janssen shall reimburse Institution upon receipt of invoice, with adequate documentation, for the costs associated with a Caregiver of a study subject ("Caregiver") reimbursement up to a maximum amount of € 29 per visit. This allowance per visit is intended to offset the Caregiver's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, associated with Study Participation. This reimbursement shall be reflected in the	■ Náhrada pre opatrovateľa: Spoločnosť Janssen nahradí zariadeniu po prijatí faktúry a adekvátnej dokumentácie náklady spojené s odškodnením opatrovateľa účastníka klinického skúšania („opatrovateľ“), maximálne do sumy 29€ za návštevu. Cieľom tejto sumy za návštevu je kompenzovať náklady opatrovateľa spojené s cestovnými výdavkami a stravou v súvislosti s účasťou v klinickom skúšaní. Náhrada bude uvedená vo formulári informovaného súhlasu, keďže bude poskytnutá opatrovateľovi. Platba sa

Informed Consent Form as it will be provided to the Caregiver. Processing of payment will begin upon receipt of Institution invoice with third party invoice detail. Institution shall be responsible for keeping records of stipend payments made to Caregivers. Records of stipend payments shall be provided to Janssen for review upon request.	začne spracúvať po prijatí faktúry zariadenia s údajmi o faktúre tretej strany. Zariadenie bude zodpovedné za uchovávanie záznamov o výplate odmien pre opatrovateľov. Záznamy o výplate odmien budú na požiadanie predložené spoločnosti Janssen na kontrolu.
■ Health Care Provider Travel for At-Home Visits as required by and performed in accordance with the Protocol, will be reimbursed at a rate of 0.22€ per kilometer up to a maximum of 40 km per completed visit. This amount will be paid in addition to the visit cost listed in the milestone table in Section 2 above. Processing of payment will begin upon receipt of invoice detailing the distance traveled, who completed the task, and documentation in accordance with Section 5 below and approval by the CRO.	■ Cestovanie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na domáce návštevy podľa požiadaviek protokolu a v súlade s protokolom budú nahradené v sadzbe 0,22 € za kilometer maximálne do 40 km na vykonanú návštevu. Táto suma bude uhradená spolu s nákladmi na návštevu uvedenými v tabuľke s medzníkmi v časti 2 vyššie. Platba sa začne spracúvať po prijatí faktúry s uvedením prejdenej vzdialenosti, osoby, ktorá úlohu vykonala, a dokumentácie v súlade s časťou 5 nižšie a po schválení zo strany CRO.
■ Visits Conducted by Home Health Vendor: If Home Visits are conducted by a third-party vendor, they will be reimbursed at the corresponding rates listed below. Processing of payment will begin upon receipt of original invoice or alternative supporting documentation in accordance with Section 5 below and approval by the CRO.	■ Návštevy poskytovateľa domácich zdravotných návštev: Ak domáce návštevy vykonáva tretí poskytovateľ, budú nahradené v príslušných sadzbách uvedených nižšie. Platba sa začne spracúvať po prijatí originálu faktúry alebo alternatívnej podpornej dokumentácie v súlade s časťou 5 nižšie a po schválení zo strany CRO.

Home Visits/ Domáce návštevy	Visit Amount (EURO)/ Suma za návštevu (EUR)
Week 4 – Home Health/ 4. týždeň – Domáca zdravotná návšteva	156,1
SELECT SITES ONLY Week 4 PK Sample/ LEN VYBRANÉ PRACOVISKÁ PK vzorka v 4. týždni	35,7
SELECT SITES ONLY Week 4 PD/Biomarker Sample/ LEN VYBRANÉ PRACOVISKÁ PD/Vzorka na biologické ukazovatele v 4. týždni	107,1
Week 13 – Home Health/ 13. týždeň – Domáca zdravotná návšteva	119,7
Week 26 – Home Health/ 26. týždeň – Domáca zdravotná návšteva	156,1
SELECT SITES ONLY	35,7

Week 26 PK Sample/ LEN VYBRANÉ PRACOVISKÁ PK vzorka v 26. týždni	
SELECT SITES ONLY Week 26 PD/Biomarker Sample / LEN VYBRANÉ PRACOVISKÁ PD/Vzorka na biologické ukazovatele v 26. týždni	35,7
Week 39 – Home Health/ 39. týždeň – Domáca zdravotná návšteva	98
Week 52 – Home Health/ 52. týždeň – Domáca zdravotná návšteva	156,1
Week 78 – Home Health/ 78. týždeň – Domáca zdravotná návšteva	119,7
Week 104 – Home Health/ 104. týždeň – Domáca zdravotná návšteva	156,1
Week 130 – Home Health (Can repeat every 26 weeks until GTED)/ 130. týždeň – Domáca zdravotná návšteva (Môže sa opakovať každých 26 týždňov až do GTED)	134,4
End of Treatment – Home Health/ Koniec liečby – Domáca zdravotná návšteva	168,7

(6) <u>Other Compensation:</u>	(6) <u>Iná odmena:</u>
■ Janssen or its designee shall pay as applicable for the reasonable and necessary costs incurred for the immediate treatment of an adverse event to the subject if it is determined that the adverse event was directly related to administration of the Study Product or a procedure required solely for the purpose of the conduct of the Protocol; provided, however, that: (i) such costs are not routinely covered by medical or hospital insurance or other governmental program providing such coverage; (ii) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct of the Institution, Principal Investigator, or any sub-investigator, employee or agent of Institution or Principal Investigator; (iii) the adverse event is not attributable to any underlying medical condition or illness, whether previously diagnosed or not; and (iv) the Study Product or such Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol.	■ Spoločnosť Janssen alebo ňou poverená osoba uhradí primerané a potrebné náklady, ktoré vznikli na okamžitú liečbu nežiaducej udalosti účastníka, ak sa určí, že daná nežiaduca udalosť bola priamo spojená s podaním skúšaného produktu alebo vykonaním postupu potrebného výlučne na účel splnenia protokolu, ale za predpokladu, že: (i) takéto náklady nie sú bežne hradené z poistenia zdravotnej alebo nemocničnej starostlivosti alebo z iného štátneho programu poskytujúceho takéto úhrady; (ii) nežiaducu udalosť nemožno pripísať nedbanlivosti alebo nesprávnemu konaniu zariadenia, zodpovedného skúšajúceho lekára alebo vedľajšieho skúšajúceho lekára, zamestnanca alebo zástupcu zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho lekára; (iii) nežiaducu udalosť nemožno pripísať žiadnemu existujúcemu ochoreniu alebo stavu, ktorý bol alebo nebol predtým diagnostikovaný; a (iv) skúšaný produkt bol podaný alebo postup podľa protokolu bol vykonaný v súlade s protokolom.

■ Such reasonable and necessary costs incurred as permitted in the aforementioned paragraph must be itemized and submitted in a separate invoice to CRO for evaluation and approval through Janssen's internal Medical Expense Reimbursement (MER) Program. Eligible costs pursuant to this section will be processed through the payment process outlined in this Agreement or Janssen's clinical trial insurance as appropriate per Janssen's internal approval process and local regulations.	■ Takéto primerané a potrebné náklady vzniknuté v súlade s tým, ako to povoľuje predchádzajúci odsek, musia byť rozpísané a odovzdané CRO na samostatnej faktúre na posúdenie a schválenie prostredníctvom interného programu úhrad zdravotných výdavkov (Medical Expense Reimbursement, MER) spoločnosti Janssen. Odôvodnené náklady podľa tejto časti budú spracované platobným procesom opísaným v tejto zmluve alebo v poistení klinického skúšania spoločnosti Janssen, ako to je primerané podľa jej interného schvaľovacieho procesu a miestnych predpisov.
■ Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the CRO. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.	■ Spracovanie výplat iných odmien sa začne po prijatí faktúry v súlade s časťou 5 nižšie a po schválení zo strany CRO. Ak nie je uvedené inak v stĺpci s dodatočnými informáciami, každý náklad uvedený v tabuľke je náklad na položku.

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EUR O)/ Suma (EUR)
Re-Consenting of a Subject at a regularly scheduled study visit/ Opakovaný súhlas účastníka počas pravidelne naplánovanej návštevy v klinickom skúšaní	Sponsor pre-approved/ Predchádzajúce schválenie zadávateľom	32,9
Re-Consenting of a Subject outside a regularly scheduled study visit/ Opakovaný súhlas účastníka mimo pravidelne naplánovanej návštevy v klinickom skúšaní		63
Additional Informed Consent/ Dodatočný informovaný súhlas	3. Informed consent is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above	32,9

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EUR O)/ Suma (EUR)
	according to the Schedule of Activities of the Protocol/ Informovaný súhlas je zahrnutý do sumy za návštevu v tabuľke s medzníkmi v časti 2 vyššie podľa rozpisu činností v protokole. 4. For pregnant partner informed consent/ Informovaný súhlas tehotnej partnerky.	
Study Drug Dispensing Pharmacy Fee/ Platba pre lekárňu vydávajúcu skúšaný liek	3. Study Drug Dispensing Pharmacy Fee is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol/ Platba pre lekárňu vydávajúcu skúšaný liek je zahrnutá do sumy za návštevu v tabuľke s medzníkmi v časti 2 vyššie podľa rozpisu činností v protokole. 4. At Week 4, Week 13, Week 26, Week 39, Week 52, Week	18,2

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO)/ Suma (EUR)
	78, Week 104, Week 130, and End of Treatment if Home Visits are completed by a third-party home health vendor/ V 4. týždni, 13. týždni, 26. týždni, 39. týždni, 52. týždni, 78. týždni, 104. týždni, 130. týždni a na konci liečby, ak domáce návštevy vykonáva tretí poskytovateľ domácich zdravotných návštev.	
Lost to Follow-Up Attempts/ Pokusy vo vzťahu k účastníkom, ktorých nie je možné ďalej sledovať	A maximum of 10 attempts per subject will be reimbursed. Additional reimbursement to require Sponsor pre-approval/ Uhradených bude najviac 10 pokusov na účastníka. Ďalšie úhrady musí vopred schváliť zadávateľ.	34,3
Adjudication Fee/ Platba za posudzovanie	To be reimbursed for each complete case eCRF and package (when applicable) submitted for a potential clinical endpoint. These costs include preparation,	67,9

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EUR O)/ Suma (EUR)
	review, submission, and query follow-up, as appropriate/Bude uhradená za každý vyplnený eCRF účastníka a balík (ak sa to uplatňuje) predložený v súvislosti s potenciálnym klinickým koncovým parametrom. Tieto náklady zahŕňajú prípravu, kontrolu, podanie a ďalšie sledovanie.	
Unscheduled Visit <i>Processing of Unscheduled Visits shall begin upon completed CRF pages submitted to CRO along with any additional information which may be requested by CRO/</i> Neplánovaná návšteva <i>Spracovanie neplánovaných návštev sa začne po odovzdaní vyplnených strán CRF CRO spolu s dodatočnými informáciami, ktoré si CRO môže vyžiadať.</i>	3. Visit cost to be paid in conjunction with any other assessments listed below when conducted outside of a regularly scheduled visit/ Náklady na návštevu budú uhradené spolu s ostatnými nižšie uvedenými hodnoteniami, keď sú vykonané mimo pravidelne naplánovanej návštevy. 4. This fee covers the cost of Staff time/ Tento poplatok zahŕňa čas personálu skúšania.	41,3
Repeat/Additional Central Lab Blood Sample Collection for Clinical Laboratory Tests/	3. Central Lab Blood Sample Collection and Urine Sample	21,7

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EUR O)/ Suma (EUR)
Opakovaný/Dodatočný odber vzorky krvi centrálnym laboratóriom na klinické laboratórne testy	Collection is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol/ Odber vzorky krvi a moču centrálnym laboratóriom je zahrnutý do sumy za návštevu v tabuľke s medzníkmi v časti 2 vyššie podľa rozpisu činností v protokole. 4. For safety reasons or if there is a technical issue with a sample/ Z bezpečnostných dôvodov alebo ak je so vzorkou nejaký technický problém.	
Repeat/Additional Urine Sample Collection/ Opakovaný/Dodatočný odber vzorky moču		9,8
Repeat/Additional PK/PD/Biomarker Sample Collection/ vzorky PK/PD na biologické ukazovatele	3. PK/PD/ Biomarker Sample Collection is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol/ PK/PD/Odber vzorky na biologické ukazovatele je	35,7

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EUR O)/ Suma (EUR)
	zahrnutý do sumy za návštevu v tabuľke s medzníkmi v časti 2 vyššie podľa rozpisu činností v protokole. 4. For safety reasons or if there is a technical issue with a sample/ PK/PD/ Biomarker Sample Collection is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol/ Z bezpečnostných dôvodov alebo ak je so vzorkou nejaký technický problém. PK/PD/Odber vzorky na biologické ukazovatele je zahrnutý do sumy za návštevu v tabuľke s medzníkmi v časti 2 vyššie podľa rozpisu činností v protokole.	
Modified Rankin Scale Score Assessment/ Hodnotenie modifikovanej Rankinovej škály	3. At Screening only for participants with a history of stroke/ V čase skríningu len v	9,8

Item/ Položka		Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EUR O)/ Suma (EUR)
		prípade účastníkov s mozgovou príhodou v anamnéze. 4. As soon as possible if a stroke is experienced during the study and again 90 ± 14 days after the stroke event to assess recovery/disability/ Čo najskôr, ak k mozgovej príhode došlo počas klinického skúšania potom znova o 90 ± 14 dní po mozgovej príhode na posúdenie zotavenia/postihnutia.	
Local Pregnancy Test / Miestny tehotenský test	Serum/ Sérum	Within 2 days of first dose of study intervention for women of childbearing potential/ Do 2 dní od prvej dávky intervencie v skúšaní v prípade žien, ktoré môžu mať deti.	37,8
	Urine / Moč		14,7
Local Hemoglobin/Platelet/ Miestny hemoglobín/krvné doštičky		4. Local Hemoglobin/Platelet, Creatinine,	11,9

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO)/ Suma (EUR)
Local Creatinine/eCFR/ALT/AST/ALP/ Total Bilirubin/ Miestny kreatinín/eCFR/ALT/AST/ALP/celkový bilirubín	eCFR, ALT, AST, ALP, and Total Bilirubin is included in the visit total for Screening and Screening/Day 1:Randomization in the milestone table in Section 2 above	36,4
Local Cystatin C/ Miestny cystatín C	according to the Schedule of Activities of the Protocol/ Miestny hemoglobín/krvné doštičky, kreatinín, eCFR, testy pečeňových funkcií ALT, AST, ALP a celkový bilirubín sú zahrnuté do celkovej sumy za návštevu v prípade skríningu a skríningu/1. deň: randomizácia v tabuľke s medzníkmi v časti 2 vyššie podľa rozpisu činností v protokole. 5. If laboratory tests are unable to be performed by the central laboratory/ Ak laboratórne testy nemôže vykonať centrálné laboratórium. 6. At Day 1: Randomization, Screening/Day 1: Randomization,	29,4

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EUR O)/ Suma (EUR)
	Week 4, Week 13, Week 26, Week 52, Week 78, Week 104, and End of Treatment/ Week 78, Week 104, and End of Treatment/ V 1. deň: randomizácia, skrining/1. deň: randomizácia, 4. týždeň, 13. týždeň, 26. týždeň, 52. týždeň, 78. týždeň, 104. týždeň a koniec liečby/78. týždeň, 104. týždeň a koniec liečby.	
Local Urinalysis/ Miestny rozbor moču	At Day 1: Randomization or Screening/Day 1: Randomization if test is unable to be performed by central laboratory/ V 1. deň: randomizácia alebo skrining/1. deň: Randomizácia, ak test nemôže vykonať centrálné laboratórium.	7
Repeat/Additional Medical Resource Utilization/ Opakované/ Dodatočné využitie medicínskych zdrojov	3. Medical Resource Utilization is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of	8,4

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EUR O)/ Suma (EUR)
	Activities of the Protocol/ Využitie medicínskych zdrojov je zahrnuté do sumy za návštevu v tabuľke s medzníkmi v časti 2 vyššie podľa rozpisu činností v protokole. 4. At Week 4, Week 13, Week 26, Week 39, Week 52, Week 78, Week 104, Week 130, and End of Treatment if Home Visits are completed by a third-party home health vendor/ V 4. týždni, 13. týždni, 26. týždni, 39. týždni, 52. týždni, 78. týždni, 104. týždni, 130. týždni a na konci liečby, ak domáce návštevy vykonáva tretí poskytovateľ domácich zdravotných návštev.	
Repeat/Additional ePRO Collection/ Opakované/dodatočné získanie ePRO	3. ePRO Collection is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above	12,6

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EUR O)/ Suma (EUR)
	according to the Schedule of Activities of the Protocol/ Získanie ePRO je zahrnuté do sumy za návštevu v tabuľke s medzníkmi v časti 2 vyššie podľa rozpisu činností v protokole. 4. 30 days after any primary efficacy endpoint event or any principal safety endpoint family of events/30 dní po udalosti primárneho koncového parametra účinnosti alebo niektorého dôležitého bezpečnostného koncového parametra.	

(7) Payment Terms:	(7)Platobné podmienky:
a)This <u>EXHIBIT B</u> is for completed records for up to 401 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. Janssen anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of 15,500 valid subjects. In the event 15,500 total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its	A)Táto <u>PRÍLOHA B</u> sa týka vyhotovených záznamov naviac 401 platných účastníkov. Platný účastník je definovaný ako účastník, ktorý spĺňa požiadavky na zaradenie do klinického skúšania a nedošlo u neho k výrazným porušeniam protokolu, ktoré by jeho údaje vylučovali z analýzy. Toto klinické skúšanie sa vykonáva podľa zásady kompetitívneho prijímania účastníkov. Spoločnosť Janssen predpokladá ukončenie prijímania účastníkov po randomizácii celkom 15 500 platných účastníkov. Ak bude počet 15 500 platných účastníkov prijatých, skôr než pracovisko dosiahne svoj cieľový počet platných účastníkov 401, ďalší nábor

valid subject goal of 401, 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 Janssen. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above.	bude zastavený. Účastníkom, ktorí skúšanie nedokončia, bude vyplatená pomerná suma podľa potvrdených vykonaných návštev a CRF, ktoré dostane spoločnosť Janssen. Všetky platby budú vykonané za návštevy účastníkov podľa tabuľky s medzníkmi v časti 2 vyššie. Za účastníka vylúčeného z analýzy kvôli porušeniam protokolu v rámci dosahu personálu klinického skúšania nebude vyplatená žiadna platba. Náhrada výdavkov spojených s neúspešným skríningom bude vykonaná podľa časti 3 vyššie.
b)Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Janssen may invite an institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Janssen may notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, Institution may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects.	b)Zariadenie berie na vedomie, že ide o multicentrické klinické skúšanie s cieľom vykonať hodnotenie stanoveného počtu účastníkov. Predpokladá sa, že každé zariadenie zúčastňujúce sa klinického skúšania prijme dohodnutý počet účastníkov klinického skúšania. Ak to bude počas klinického skúšania potrebné, spoločnosť Janssen môže zariadenie vyzvať, aby prijalo viac účastníkov, než bolo uvedené v pôvodnej dohode. Spoločnosť Janssen môže za takých okolností písomne požiadať zariadenie, aby prijalo dodatočných účastníkov klinického skúšania. Zariadenie naopak nemusí mať možnosť prijať vyššie stanovený počet účastníkov klinického skúšania. Po prijatí cieľového počtu účastníkov klinického skúšania budú informované pracoviská, ktoré neprijali zmluvný počet účastníkov klinického skúšania, a bude im nariadené, aby účastníkov prestali prijímať.
c)Janssen will provide, through a third-party vendor, the equipment valued at the corresponding rate(s) in the table below (the "Equipment") for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at Institution, the Equipment will be returned in	c)Spoločnosť Janssen poskytne prostredníctvom tretieho dodávateľa vybavenie v hodnote uvedenej v tabuľke nižšie („vybavenie“) na použitie podľa protokolu. Po skončení klinického skúšania v zariadení bude vybavenie vrátené podľa

accordance with Janssen's or designee's instructions.	pokynov spoločnosti Janssen alebo poverenej osoby.
---	--

<u>Item/ Položka</u>	<u>Value (EURO)/ Hodnota (EUR)</u>
Tablet for Epro/ Tablet na ePRO	740

d)Equipment Calibration: Institution shall be responsible for ensuring Institution-owned equipment utilized by Institution in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer's recommendation or more frequently as required by Janssen. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Janssen upon request. For calibrations that are performed solely at the request of Janssen, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Janssen will reimburse Institution for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (0 below.	d)Kalibrácia vybavenia: Zariadenie bude zodpovedné za zabezpečenie servisu a/alebo kalibrácie vybavenia vo svojom vlastníctve, ktoré využíva v súlade s touto zmluvou, podľa odporúčania výrobcu alebo častejšie, ako to bude vyžadovať spoločnosť Janssen. Spoločnosti Janssen budú na požiadanie predložené záznamy potvrdzujúce kalibráciu a údržbu vybavenia. V prípade kalibrácií vykonávaných výlučne na žiadosť spoločnosti Janssen, ktoré nie sú súčasťou odporúčanej plánovanej údržby navrhovanej výrobcom, nahradí spoločnosť Janssen zariadeniu skutočné náklady na každú kalibráciu bez prirážky. Platba sa začne spracúvať po prijatí faktúry a podpornej dokumentácie v súlade s odsekom (0 nižšie.
e)Investigator Meetings: Janssen may recommend or require the Principal Investigator, or a Janssen-approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Janssen shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses in accordance with Janssen'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 (0 below.	e)Stretnutia skúšajúcich lekárov: Spoločnosť Janssen môže odporučiť alebo vyžadovať, aby sa zodpovedný skúšajúci lekár alebo spoločnosťou Janssen schválený vedľajší skúšajúci lekár a zdravotná sestra/koordinátor klinického skúšania zúčastňovali stretnutí, okrem iného aj stretnutí skúšajúcich lekárov. Spoločnosť Janssen poskytne a uhradí všetky odôvodnené a primerané cestovné výdavky v súlade so svojou cestovnou politikou vrátane nenáročného ubytovania a stravy v súvislosti s takýmito stretnutiami. Zmluvné strany sa dohodli, že účasť na takýchto stretnutiach je odôvodnená a potrebná v snahe zabezpečiť, aby všetky strany podieľajúce sa na klinickom skúšaní jasne chápali protokol a jeho požiadavky. Platba sa začne spracúvať po prijatí faktúry a podpornej dokumentácie v súlade s odsekom (0 nižšie.

f)To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC), Interactive Web Response System (IWRS) and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Janssen's instructions and this Agreement. Payments will be made, at a minimum, on a biannually 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 Janssen's instructions.	f)Nárok na platbu vznikne, ak budú všetky postupy vykonané plne v súlade s protokolom a touto zmluvou, pričom odovzdané údaje musia byť úplné, správne a zadané do elektronického systému na získavanie údajov (Electronic Data Capture, EDC), interaktívneho internetového systému (Interactive Web Response System, IWRS) a elektronických výsledkov hlásených pacientom (Electronic Patient Reported Outcomes, ePRO) v súlade s pokynmi spoločnosti Janssen a touto zmluvou. Platby musia byť vykonávané minimálne polročne. Tieto platby budú zahŕňať medzníkové platby, ako aj všetky vyfaktúrované a schválené náklady z predchádzajúceho platobného cyklu. Počas priebehu klinického skúšania sa musí nepretržite vykonávať odsúhlasovanie platieb. Všetky chybné vykonané platby budú priradené k otvoreným alebo budúcim platbám. Kým nebudú chybné platby započítané, nevykonajú sa žiadne platby. Ak neexistujú žiadne otvorené alebo budúce platby, zariadenie promptne vráti nadbytočnú sumu podľa pokynov spoločnosti Janssen.
Payments will be issued by CRO based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within thirty (30) days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.	CRO bude vydávať platby podľa rozpočtu na návštevy, frekvencie platieb a platobných podmienok opísaných vyššie. Platby budú vykonávané len po prijatí zodpovedajúcich faktúr vrátane podpornej dokumentácie, v uvedenej mene, ako to je opísané nižšie. Faktúry budú splatné do tridsiatich (30) dní od dátumu, keď CRO prijala faktúru a podpornú dokumentáciu.
Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by Janssen. All invoices shall be raised in the following manner:	Faktúry za dodatočné platby k tým, ktoré sú uvedené v tejto zmluve (t.j. dodatočné náhrady), sa musia tiež poslať CRO a musí ich schváliť spoločnosť Janssen. Všetky faktúry sa budú odovzdávať nasledujúcim spôsobom:
<u>Invoices to be billed to:</u>	<u>Faktúry budú účtované:</u>
IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.	IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Vajnorská 100/B,	Vajnorská 100/B,
831 04 Bratislava - Slovakia	831 04 Bratislava – Slovensko

<u>Invoices to be sent to:</u>	<u>Adresát faktúry:</u>
Email original invoices including back up to: emea@ctp.solutions.iqvia.com	Faktúry a podpornú dokumentáciu posielajte e-mailom na adresu: emea@ctp.solutions.iqvia.com
In addition invoices can be submitted via portal. The Payee has received an email to create an account in our Payments Portal. From the Portal Payee will be able to access subject activities by protocol, submit invoices as well as view payment details for all payments made by CRO.	Faktúry možno odovzdávať aj prostredníctvom portálu. Prijemca platby dostal e-mail o vytvorení účtu v našom platobnom portáli. Z tohto portálu bude mať prístup k činnostiam účastníka podľa protokolu, bude môcť odovzdávať faktúry a prezerat' si informácie o všetkých platbách vykonaných zo strany CRO.
Link to the Portal: https://ctp.solutions.iqvia.com	Odkaz na portál: https://ctp.solutions.iqvia.com
<u>Emailed and uploaded invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:</u>	<u>Uprednostňované sú e-mailom zaslané a nahraté faktúry. Ak je potrebné zaslať papierové faktúry, pošlite ich na nasledujúcu adresu:</u>
IQVIA Clinical Trial Payments	IQVIA Clinical Trial Payments
37 The Point	37 The Point
North Wharf Road, Paddington	North Wharf Road, Paddington
London, W2 1AF	W2 1AF London
United Kingdom	Spojené kráľovstvo
The following information should be included on the invoice:	Faktúra by mala obsahovať nasledujúce informácie:
Complete INVESTIGATOR name, address and phone number	Celé meno SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA, adresu a telefónne číslo
Invoice Date	Dátum vystavenia faktúry
Invoice Number	Číslo faktúry
Payee Name (must match Payee indicated in CTA)	Meno príjemcu platby (musí sa zhodovať s príjemcom platby uvedeným v (Clinical Trial Agreement, CTA))
Payment Amount	Suma
Complete description of services rendered	Kompletný opis poskytnutých služieb
Study Number:	Číslo klinického skúšania:
Sponsor Name	Názov zadávateľa
Invoices should be printed on site/institution letterhead	Faktúry by mali byť vytlačené na hlavičkovom

	papieri pracoviska/zariadenia.
All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com .	Všetky otázky súvisiace s faktúrami a platbami je potrebné adresovať priamo oddeleniu spoločnosti IQVIA pre úhradu klinických skúšaní (IQVIA Clinical Trial Payments) na adresu emea@ctp.solutions.iqvia.com .
Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Study Subject, including but not limited to Study Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information CRO will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Study Subject.	Faktúry a sprievodná dokumentácia nesmú obsahovať žiadne informácie o účastníkovi klinického skúšania, na základe ktorých by ho bolo možné osobne identifikovať, okrem iného ani jeho meno a priezvisko, iniciály, dátum narodenia, adresu, telefónne číslo, číslo cestovného pasu, e-mailovú adresu alebo informácie o kreditnej karte. Ak budú faktúry alebo sprievodná dokumentácia takéto informácie obsahovať, CRO o tom bude informovať príjemcu platby. Príjemca platby bude musieť odovzdať prepracovanú faktúru a sprievodnú dokumentáciu, ktorá nebude obsahovať žiadne informácie, na základe ktorých by bolo možné osobne identifikovať účastníka klinického skúšania.
g) This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.	g) Táto zmluva obsahuje všetky fixné a variabilné náklady spojené s činnosťami klinického skúšania. Položky, ktoré nie sú výslovne uvedené v časti 3 alebo 4 vyššie a ktoré môžu zahŕňať napríklad náklady na personál, náklady na školenia, laboratórne poplatky, poplatky za škály a dotazníky, poplatky za koordinátora údajov a cestovné poplatky, sú uvedené v rámci poplatkov za účastníka, ako to je uvedené v tabuľkách s medzníkmi v časti 2 vyššie. Nebude poskytnutá žiadna ďalšia náhrada uvedených nákladov.
h) 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	h) Dane: Všetky odmeny splatné podľa tejto zmluvy budú bez DPH. Ak sa na služby alebo tovar vzťahuje DPH, zariadenie/zodpovedný skúšajúci lekár musí v súvislosti s transakciou, ktorej sa odmena týka, CRO vystaviť platnú faktúru na účely DPH. Ak bude DPH účtovaná chybné, zariadenie/zodpovedný skúšajúci lekár vystaví dobropis. Ak DPH nebude účtovaná,

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.	ale neskôr sa zistí, že účtovaná mala byť, alebo ak príslušné daňové orgány určia, že na odmenu sa vzťahuje DPH, takáto DPH bude uhradená po predložení platnej faktúry na účely DPH.
i)For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Janssen's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.	i)Aby sa predišlo pochybnostiam, platí, že zodpovedný skúšajúci lekár a/alebo zariadenie sú zodpovední za poskytnutie všetkých odmien, dávok a/alebo poistenia personálu klinického skúšania. Zmluvné strany tiež berú na vedomie a výslovne potvrdzujú, že skúšajúci lekár a personál klinického skúšania nemajú nárok na zapojenie ani krytie v rámci plánov benefitov, programov, zamestnaneckých politík, postupov alebo poistenia odmien pracovníkov spoločnosti Janssen.
j)The parties agree this EXHIBIT B is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this EXHIBIT B, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:	j)Zmluvné strany sa dohodli, že táto PRÍLOHA B je súčasťou zmluvy a vysvetľuje rozpis platieb spojených s touto zmluvou. Platby budú vykonávané v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto PRÍLOHE B, pričom posledná platba bude vykonaná, keď si pracovisko splní všetky svoje povinnosti podľa zmluvy a jej príloh. Zodpovedný skúšajúci lekár potvrdzuje a súhlasí s tým, že jeho úsudok týkajúci sa jeho poradenstva a starostlivosti o každého účastníka klinického skúšania nie je ovplyvnený odmenou, ktorú pracovisko dostane podľa tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že príjemca platby uvedený nižšie je riadnym príjemcom platby vo vzťahu k tejto zmluve a platby podľa tejto zmluvy budú vykonávané len v prospech nasledujúceho príjemcu platby:

Contract Payee/ Zmluvný príjemca platby

Payee Name Názov príjemcu platby	Doc MUDr Peter Minarik, PhD
Payee Address/ Adresa príjemcu platby	Liptovska 9, 949 01 Nitra, Slovak Republic
VAT/Tax ID IČ DPH/DIČ	

Banking Information/ Bankové údaje:	
Bank Name/ Názov banky	Slovenská sporiteľňa
Bank Street/ Ulica	Štefánikova trieda 61
Bank City/ Mesto	Nitra
Bank State/Province/ Kraj/okres	Slovak republic
Bank Postal Code/ PSČ	94901
Bank Country/ Štát	Slovenská republika
Receiving Account Currency/ Mena prijímajúceho účtu	Minárik Peter, MUDr.
IBAN/ IBAN	SK7209000000000231187052
Swift Code (8 or 11 Characters)/ Swift kód (8 alebo 11 znakov)	GIBASKBX
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions/ Ak sa zmluvná mena platby nezhoduje s vaším bankovým účtom, možno bude potrebné uviesť sprostredkovateľskú banku. Bližšie informácie vám poskytne vaša finančná inštitúcia. Ak je potrebná sprostredkovateľská banka, uveďte názov banky a číslo účtu, ak sa to uplatňuje, a SWIFT kód sprostredkovateľskej banky spolu s ďalšími pokynmi k prevodu.	
Contact Information/ Kontaktné údaje	
Name of recipient sending invoices to/ Meno príjemcu na zasielanie faktúr	Assoc. Prof. Peter Minarik, MD., PhD.
Phone number & Email/ Telefónne číslo a e-mailová adresa	+421907705249 peterminarik@atlas.sk
Language Preference/ Preferovaný jazyk	Slovak
Name of payment recipient to receive payment notification and details/ Meno príjemcu platby, ktorý dostane notifikáciu a údaje o platbe	Assoc. Prof. Peter Minarik, MD., PhD.
Phone number & Email/ Telefónne číslo a e-mailová adresa	+421907705249 peterminarik@atlas.sk
Language Preference/ Preferovaný jazyk	Slovak

Principal investigator will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.	Hlavný skúšajúci bude mať tridsať (30) dní od dátumu, keď klinické skúšanie opustil posledný účastník (Last Subject Out, LSO), na vyriešenie všetkých platobných nezrovnalostí, ktoré vznikli počas klinického skúšania.
---	--

Principal investigator must submit all invoices no later than 45 days after the final site closeout visit at the Institution. Janssen or CRO reserve the right to deny payment for invoices submitted after such 45 day period.	Hlavný skúšajúci musí odovzdať všetky faktúry najneskôr do 45 dní od konečného uzatvorenia pracoviska v zariadení. Spoločnosť Janssen alebo CRO si vyhradzuje právo odmietnuť úhradu faktúr odovzdaných po uvedenom 45-dňovom období.
In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform CRO in writing by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com . CRO will contact Site to obtain signed documentation of changes to payee's bank details. The parties agree that in case of changes in payee bank details which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments are required.	V prípade zmien bankových údajov príjemcu platby je pracovisko povinné informovať CRO písomne, a to e-mailom na adresu emea@ctp.solutions.iqvia.com . CRO bude pracovisko kontaktovať s cieľom získať podpísanú dokumentáciu týkajúcu sa zmien bankových údajov príjemcu platby. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmien v bankových údajoch príjemcu platby, ktoré nezahŕňajú zmenu príjemcu platby, daňových čísel alebo statusu oslobodenia od dane, nie sú potrebné žiadne ďalšie dodatky.
The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.	Zmluvné strany potvrdzujú, že určený príjemca platby je oprávnený prijímať všetky platby za služby vykonané podľa tejto zmluvy.
All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by CRO electronically.	CRO uhradí všetky platby za toto klinické skúšanie v súlade s priloženým rozpočtom elektronicky.

Príloha 3 – Osobné údaje týkajúce sa Hlavného skúšajúceho a všetkých Členov tímu klinického skúšania

Toto oznámenie vysvetľuje postupy spoločnosti Janssen pri manipulácii s osobnými údajmi, pokiaľ ide o informácie o Hlavnom skúšajúcom a všetkých výskumných pracovníkoch. Vysvetľuje, ako spoločnosť Janssen získava osobné údaje a komu ich môže poskytnúť. Vysvetľuje tiež práva Hlavného skúšajúceho a všetkých výskumných pracovníkov v súvislosti s týmito osobnými údajmi. Toto upozornenie sa vzťahuje na všetky osobné údaje bez ohľadu na to, či sú uložené v elektronickej alebo papierovej podobe.

Appendix 3 – Personal Information concerning Principal Investigator and any Clinical Trial Team Members

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

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

Toto oznámenie o ochrane osobných údajov by mal Hlavný skúšajúci poskytnúť všetkým výskumným pracovníkom.

Oznámenie o ochrane osobných údajov – Hlavný skúšajúci a výskumní pracovníci

Získavanie osobných údajov

Spoločnosť Janssen a zástupcovia, ktorí spracúvajú osobné údaje v mene spoločnosti Janssen, získavajú a spracúvajú vaše osobné údaje. Tieto informácie môžu pochádzať priamo od vás, od Inštitúcie, s ktorou ste prepojení na účely tohto klinického výskumu, alebo z verejných zdrojov či zdrojov informácií tretích strán.

Typy osobných údajov, ktoré spoločnosť Janssen získava, závisia od vašej úlohy v spoločnosti Janssen a/alebo jej pridružených spoločnostiach, 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 ju príslušný zdravotnícky orgán nevytlúčil;
- ☐ príslušnosť k organizácii alebo inštitúcii;
- ☐ profesionálne programy a aktivity, na ktorých ste sa mohli zúčastniť;
- ☐ finančné informácie týkajúce sa okrem iného kompenzácií a úhrad za činnosti klinického skúšania;
- ☐ zapojenie alebo interakcia so spoločnosťou Janssen alebo jej pridruženými spoločnosťami alebo ich produktmi a službami;
- ☐ informácie získané prostredníctvom prieskumov a iných priamych interakcií s vami.

Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff

Personal Information Collection

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

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

- ☐ Name;
- ☐ Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address);
- ☐ Age and/or date of birth;
- ☐ 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 clinical trial activities;
- ☐ Engagement or interaction with Janssen or its affiliates, or their products and services;
- ☐ Information obtained via surveys and other direct interactions with you.

How Janssen Uses and Discloses Personal Information

Personal information about you will be processed for the following purposes to meet Janssen's

Ako spoločnosť Janssen používa a zverejňuje osobné údaje

Osobné údaje o vás sa budú spracúvať na nasledujúce účely, aby sa splnili povinnosti spoločnosti Janssen a/alebo jej pridružených spoločností podľa platných právnych predpisov a nariadení a aby sa splnila Zmluva o klinickom skúšaní:

- ☐ na posúdenie toho, či ste vhodný/-á na výkon funkcie Hlavného skúšajúceho alebo výskumného pracovníka v súvislosti s klinickým skúšaním;
- ☐ na poskytnutie školenia a prístupu k nástrojom a iným zdrojom, ktoré môžu byť potrebné na vykonanie klinického skúšania;
- ☐ na riadenie klinického skúšania vrátane monitorovania a auditu činností v rámci klinického skúšania;
- ☐ na prípravu a predkladanie regulačných podaní, korešpondencie a komunikácie so štátnymi orgánmi v súvislosti s klinickým skúšaním;
- ☐ na vykonávanie činností súvisiacich s podávaním správ o bezpečnosti a farmakovigilanciou v súvislosti s klinickým skúšaním;
- ☐ na zverejnenie výsledkov klinického skúšania, ako je definované v Zmluve o klinickom skúšaní;
- ☐ na zverejnenie platieb a iných prevodov hodnôt Inštitúcii, Hlavnému skúšajúcemu alebo iným výskumným pracovníkom s cieľom dodržiavať právne predpisy o transparentnosti, okrem iného aj vrátane amerického zákona o platbách lekárom (US Physician Payments Sunshine Act) a vykonávacích predpisov, ako aj kódexov alebo noriem odvetvia, ktorým spoločnosť Janssen a/alebo jej pridružené spoločnosti podliehajú, alebo
- ☐ ak sa to inak vyžaduje podľa platných právnych predpisov alebo je to potrebné na plnenie Zmluvy o klinickom skúšaní.

and/or its affiliates' obligations under applicable laws and regulations, and as necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement:

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

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

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

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

Osobné údaje o vás budú spracúvané na nasledujúce účely na základe oprávneného záujmu spoločnosti Janssen a jej pridružených spoločností podľa právnych predpisov:

- ☐ na priebežné zváženie potenciálnych pracovísk a skúšajúcich pre budúce klinické skúšania a
- ☐ na vykonávanie prieskumov, riadenie interných skúšaní, zlepšovanie procesov a postupov súvisiacich s vykonávaním klinických skúšaní a iných činností súvisiacich s lekárskeym výskumom.

Na dosiahnutie vyššie uvedených účelov sa osobné údaje poskytujú:

- ☐ iným pridruženým spoločnostiam spoločnosti Johnson & Johnson Family of Companies a ich príslušným zástupcom. Zoznam týchto pridružených spoločností je k dispozícii na adrese <http://www.investor.jnj.com/sec.cfm>;
- ☐ štátnym 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 spoločnosti Janssen.

Cezhraničný prenos

Vaše osobné údaje môžu byť uložené a spracúvané v ktorejkoľvek krajine, kde má spoločnosť Janssen a jej pridružené spoločnosti svoje zariadenia alebo zástupcov, vrátane Spojených štátov amerických. Niektoré krajiny mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) sú Európskou komisiou uznané ako 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, ktoré

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

Cross Border Transfer

Your personal information may be stored and processed in any country where Janssen and its affiliates have facilities or agents, including the United States. Some non-European Economic Area (EEA) countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available here: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en). For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Janssen has ensured that adequate measures are in place, including by ensuring that the recipient is bound by the EU Standard Contractual Clauses, or has

Európska komisia nepovažuje za primerané, spoločnosť Janssen zabezpečila 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 sa obrátite na našu zodpovednú osobu pre ochranu údajov EÚ v súlade s nižšie uvedenou časťou „Kontaktné údaje spoločnosti Janssen“.

Práva dotknutých osôb

Ak chcete skontrolovať, opraviť, aktualizovať, obmedziť alebo vymazať osobné údaje, ktoré má spoločnosť Janssen vo svojich systémoch, alebo ak chcete požiadať o elektronickú kópiu svojich osobných údajov na účely ich prenosu inej spoločnosti (v rozsahu, v akom vám tieto práva poskytujú platné právne predpisy), môžete sa obrátiť na spoločnosť Janssen, ako je uvedené v časti „Kontaktné údaje spoločnosti Janssen“. Spoločnosť Janssen odpovie na žiadosť v súlade s platnými právnymi predpismi. Upozorňujeme však, že niektoré osobné údaje môžu byť vyňaté zo žiadostí podľa platných právnych predpisov o ochrane údajov alebo iných právnych predpisov a nariadení.

Obdobie uchovávanía

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

Kontaktné údaje spoločnosti Janssen

Na spoločnosť Janssen sa môžete obrátiť, ako je uvedené nižšie:

implemented an EU-approved code of conduct or certification, to protect personal information. You may obtain a copy of these measures by contacting our EU Data Protection Officer in accordance with the “Contacting Janssen” section below.

Data Subject Rights

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

Retention Period

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

Contacting Janssen

Janssen can be contacted as specified below:

Jennifer Kelch - jkelch@its.jnj.com

You may also contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if

Jennifer Kelch - jkelch@its.jnj.com

V prípade potreby sa môžete obrátiť aj na zodpovednú osobu pre ochranu údajov zodpovednú za príslušnú krajinu alebo región na adrese emeaprivacy@its.jnj.com. V prípade, že sa obrátite na zodpovednú osobu pre ochranu údajov, je potrebné uviesť informácie, ako je umiestnenie krajiny, ako aj číslo/názov klinického skúšania, aby bolo možné žiadosť náležite riešiť.

Podanie sťažnosti regulačnému orgánu

Môžete podať sťažnosť dozornému orgánu vo svojej krajine. Kontaktné údaje nájdete tu: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm.

applicable, at emeaprivacy@its.jnj.com. In case of contacting the Data Protection Officer, information such as country location, as well as clinical trial number/name should be included to allow the request to be managed appropriately.

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.

PRÍLOHA 4 – Štandardné zmluvné doložky EÚ (od prevádzkovateľa k prevádzkovateľovi)

ŠZD z roku 2021, ktoré sú do tejto zmluvy začlenené, ako keby boli v plnej miere uvedené v tejto zmluve, sa bude vzťahovať na akýkoľvek prenos osobných údajov, na ktoré sa vzťahuje všeobecné nariadenie EÚ o ochrane údajov ((EÚ) 2016/679) (ďalej len „GDPR“), všeobecné nariadenie Spojeného kráľovstva o ochrane údajov a zákon Spojeného kráľovstva o ochrane údajov z roku 2018 (spoločne „zákony Spojeného kráľovstva o ochrane osobných údajov“) alebo švajčiarsky federálny zákon o ochrane osobných údajov (ďalej len „FADP“) strane so sídlom mimo EHP, Spojeného kráľovstva a Švajčiarska s výnimkou rozsahu, v akom sa na prenos vzťahuje rozhodnutie o primeranosti. Ak sa prenos týka osobných údajov, na ktoré sa vzťahuje FADP, všetky odkazy v ŠZD z roku 2021 na „Úniu“, „EÚ“, „členský štát“ sa budú interpretovať ako odkazy na Švajčiarsko a odkazy na právne predpisy EÚ sa budú interpretovať ako príslušné ustanovenia FADP. Ak sa prenos týka osobných údajov, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy Spojeného kráľovstva o ochrane údajov, všetky odkazy v ŠZD z roku 2021 na „Úniu“, „EÚ“ alebo „členský štát“ sa budú interpretovať ako odkazy na Spojené kráľovstvo a odkazy na právne predpisy EÚ

Appendix 4 – EU Standard Contractual Clauses (Controller to Controller)

The 2021 SCCs which are incorporated hereto and this Agreement as if fully set forth herein, will apply to any transfer of Personal Information that is subject to the EU General Data Protection Regulation ((EU) 2016/679) (“GDPR”), the UK General Data Protection Regulation and UK Data Protection Act 2018 (collectively, “UK Data Protection Laws”) or the Swiss Federal Act on Data Protection (“FADP”) to a Party located outside the EEA, United Kingdom and Switzerland except to the extent the transfer is covered by an Adequacy Decision. Where the transfer relates to Personal Information subject to FADP, all references in the 2021 SCCs to the “Union”, “EU”, “Member State” will be interpreted as references to Switzerland and references to EU law will be interpreted as relevant provisions of the FADP. Where the transfer relates to Personal Information subject to the UK Data Protection Laws, all references in the 2021 SCCs to the “Union”, “EU”, or “Member State” will be interpreted as references to the United Kingdom and references to EU law will be interpreted as relevant provisions to the UK Data Protection Laws.

sa budú interpretovať ako príslušné ustanovenia právnych predpisov Spojeného kráľovstva o ochrane údajov.

Na účely článku 17 ŠZD z roku 2021 sa zmluvné strany dohodli, že ŠZD z roku 2021 sa budú riadiť právnymi predpismi Švajčiarska týkajúcimi sa prenosu osobných údajov podliehajúcimi FADP a právnymi predpismi Spojeného kráľovstva týkajúcimi sa prenosu osobných údajov podliehajúcimi zákonom Spojeného kráľovstva o ochrane údajov.

Na účely článku 18 ŠZD z roku 2021 sa zmluvné strany dohodli, že akýkoľvek spor vyplývajúci zo ŠZD z roku 2021 budú riešiť švajčiarske súdy pre prenosy osobných údajov podliehajúce FADP a súdy Spojeného kráľovstva pre prenosy osobných údajov podliehajúce zákonom Spojeného kráľovstva o ochrane údajov.

Na účely prílohy I.C ŠZD z roku 2021 sa zmluvné strany dohodli, že Federálna komisia pre ochranu údajov a informácie vo Švajčiarsku je príslušným dozorným orgánom pre prenosy osobných údajov, na ktoré sa vzťahuje FADP, a Úrad komisára pre informácie Spojeného kráľovstva pre prenosy osobných údajov, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy Spojeného kráľovstva o ochrane údajov.

ODDIEL I

Doložka 1 Účel a rozsah pôsobnosti

a) Účelom týchto štandardných zmluvných doložiek je zabezpečiť súlad s požiadavkami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) ⁽¹⁾ pri prenose osobných údajov do tretej krajiny.

b) Zmluvné strany:

i) fyzická alebo právnická osoba, orgán verejnej moci, agentúra alebo iný orgán (ďalej len „subjekt“), ktoré uskutočňujú prenos osobných údajov, ako sa uvádza v prílohe I časti A (ďalej len „vývozca údajov“), a

ii) subjekt v tretej krajine, ktorý prijíma osobné údaje od vývozcu údajov, a to priamo alebo nepriamo prostredníctvom iného subjektu, ktorý je tiež zmluvnou stranou týchto doložiek, ako sa uvádza v prílohe I časti A (ďalej len „dovozca údajov“),

For the purpose of Clause 17 of the 2021 SCCs, the parties agree that the 2021 SCCs will be governed by the law of Switzerland for transfer of Personal Information subject to FADP, and by the law of the United Kingdom for Transfer of Personal Information subject to UK Data Protection Laws.

For the purpose of Clause 18 of the 2021 SCCs, the parties agree that any dispute arising from the 2021 SCCs will be resolved by the courts of Switzerland for Transfers of Personal Information subject to FADP, and by the courts of the United Kingdom for Transfers of Personal Information subject to UK Data Protection Laws.

For the purpose of Annex I.C of the 2021 SCCs, the parties agree that Switzerland's Federal Data Protection and Information Commission is the competent supervisory authority for Transfers of Personal Information subject to FADP, and the United Kingdom's Information Commissioner's Office for Transfers of Personal Information subject to UK Data Protection Laws.

SECTION I

Clause 1 Purpose and scope

(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ⁽¹⁾ for the transfer of personal data to a third country.

(b) The Parties:

(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and

(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer')

have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').

sa dohodli na týchto štandardných zmluvných doložkách (ďalej len „doložky“).

c) Tieto doložky sa uplatňujú na prenos osobných údajov podľa prílohy I časti B.

d) Dodatok k týmto doložkám obsahujúci prílohy, na ktoré sa v týchto doložkách odkazuje, tvorí neoddeliteľnú súčasť týchto doložiek.

Doložka 2 Účinnosť a nemennosť doložiek

a) V týchto doložkách sa stanovujú primerané záruky vrátane vymáhateľných práv dotknutých osôb a účinných právnych prostriedkov nápravy podľa článku 46 ods. 1 a článku 46 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) 2016/679, a pokiaľ ide o prenosi údajov od prevádzkovateľov sprostredkovateľom a/alebo od sprostredkovateľov sprostredkovateľom, štandardné zmluvné doložky podľa článku 28 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2016/679, pokiaľ nie sú zmenené, okrem prípadu, keď sa vyberá vhodný modul/moduly, prípadne keď sa dopĺňajú alebo aktualizujú informácie v dodatku. To zmluvným stranám nebráni v tom, aby zahrnuli štandardné zmluvné doložky stanovené v týchto doložkách do širšej zmluvy a/alebo doplnili iné doložky či dodatočné záruky za predpokladu, že nie sú v priamom ani nepriamom rozpore s týmito doložkami ani neobmedzujú základné práva alebo slobody dotknutých osôb.

b) Týmto doložkami nie sú dotknuté povinnosti, ktoré sa vzťahujú na vývozcu údajov na základe nariadenia (EÚ) 2016/679.

Doložka 3 Oprávnené tretie strany

a) Dotknuté osoby sa môžu týchto doložiek dovoliť a vymáhať ich ako oprávnené tretie strany vo vzťahu k vývozcu údajov a/alebo dovozcu údajov s týmito výnimkami:

i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;

ii) doložka 8 – doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b);

iii) (úmyselne ponechané prázdne);

iv) doložka 12 – doložka 12 písm. a) a d);

v) doložka 13;

vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e);

vii) doložka 16 písm. e);

viii) doložka 18 – doložka 18 písm. a) a b).

(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.

(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

Clause 2 Effect and invariability of the Clauses

(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Clause 3 Third-party beneficiaries

(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:

(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;

(ii) Clause 8 – Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);

(iii) (intentionally left blank);

(iv) Clause 12 – Clause 12(a) and (d);

(v) Clause 13;

(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);

(vii) Clause 16(e);

(viii) Clause 18 – Clause 18(a) and (b).

(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

b) Písmenom a) nie sú dotknuté práva dotknutých osôb podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.

Doložka 4 Výklad

a) Ak sa v týchto doložkách používajú pojmy vymedzené v nariadení (EÚ) 2016/679, tieto pojmy majú rovnaký význam ako v uvedenom nariadení.

b) Tieto doložky sa vykladajú v zmysle ustanovení nariadenia (EÚ) 2016/679.

c) Tieto doložky sa nesmú vykladať spôsobom, ktorý je v rozpore s právami a povinnosťami stanovenými v nariadení (EÚ) 2016/679.

Doložka 5 Hierarchia

V prípade rozporu medzi týmito doložkami a ustanoveniami súvisiacich dohôd medzi zmluvnými stranami, ktoré existovali v čase, keď sa dohodli tieto doložky, alebo ktoré sa uzavreli neskôr, majú prednosť tieto doložky.

Doložka 6

Opis prenosu

Informácie o prenose a najmä kategórie prenášaných osobných údajov a účel, na ktorý sa prenášajú, sú uvedené v prílohe I časti B.

Doložka 7 – nepovinná Doložka o pristúpení

a) Subjekt, ktorý nie je zmluvnou stranou týchto doložiek, môže so súhlasom zmluvných strán kedykoľvek pristúpiť k týmto doložkám ako vývozca alebo dovozca údajov vyplnením dodatku a podpísaním prílohy I časti A.

b) Po vyplnení dodatku a podpísaní prílohy I časti A sa pristupujúci subjekt stane zmluvnou stranou týchto doložiek a bude mať práva a povinnosti vývozcu alebo dovozcu údajov v súlade s označením v prílohe I časti A.

c) Pristupujúci subjekt nemá žiadne práva ani povinnosti vyplývajúce z týchto doložiek, pokiaľ ide o obdobie pred tým, ako sa stal zmluvnou stranou.

ODDIEL II – POVINNOSTI ZMLUVNÝCH STRÁN

Doložka 8 Záruky v oblasti ochrany údajov

Clause 4 Interpretation

(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.

(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.

(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

Clause 5 Hierarchy

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

Clause 6

Description of the transfer(s)

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

Clause 7 – Optional Docking clause

(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.

(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.

(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

Clause 8 Data protection safeguards

Vývozca údajov vyhlasuje, že vynaložil primerané úsilie, na základe ktorého možno konštatovať, že dovozca údajov je vďaka prijatiu vhodných technických a organizačných opatrení schopný plniť svoje povinnosti podľa týchto doložiek.

8.1 Obmedzenie účelu

Dovozca údajov je oprávnený spracúvať osobné údaje len na osobitné účely prenosu stanovené v prílohe I časti B. Osobné údaje môže spracúvať na iný účel len vtedy, ak:

- i) získal predchádzajúci súhlas dotknutej osoby;
- ii) je to nevyhnutné na účely preukazovania, uplatňovania alebo ochrany právnych nárokov v kontexte konkrétneho správneho alebo súdneho konania, prípadne konania v oblasti regulácie; alebo
- iii) je to nevyhnutné v záujme ochrany životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby.

8.2 Transparentnosť

a) S cieľom umožniť dotknutým osobám účinne uplatňovať práva podľa doložky 10 ich dovozca údajov priamo alebo prostredníctvom vývozcu údajov informuje:

- i) o svojej totožnosti a kontaktných údajoch;
- ii) o kategóriách spracúvaných osobných údajov;
- iii) o práve získať kópiu týchto doložiek;
- iv) v prípade úmyslu uskutočniť následný prenos osobných údajov akejkoľvek tretej strane o príjemcovi alebo kategóriách príjemcov (podľa potreby s cieľom poskytnúť zmysluplné informácie), účele a dôvode tohto následného prenosu podľa doložky 8.7.

b) Písmeno a) sa neuplatňuje, ak po prvé dotknutá osoba už má informácie vrátane prípadu, keď takéto informácie už poskytol vývozca údajov, alebo ak sa po druhé poskytnutie informácií ukáže ako nemožné alebo by si vyžadovalo neprimerané úsilie dovozcu údajov. V druhom prípade dovozca údajov v čo najväčšej možnej miere sprístupní tieto informácie verejnosti.

c) Zmluvné strany sprístupnia dotknutej osobe na požiadanie a bezplatne kópiu týchto doložiek vrátane nimi vyplneného dodatku. V rozsahu potrebnom na ochranu obchodného tajomstva alebo iných dôverných informácií vrátane osobných údajov môžu zmluvné strany pred poskytnutím

The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

8.1 Purpose limitation

The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:

- (i) where it has obtained the data subject's prior consent;
- (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
- (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.

8.2 Transparency

(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:

- (i) of its identity and contact details;
- (ii) of the categories of personal data processed;
- (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;
- (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.

(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.

(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal

kópie dodatku odstrániť časť jeho textu, pričom však poskytnú zmysluplné zhrnutie, ak by dotknutá osoba inak nebola schopná pochopiť jeho obsah alebo uplatňovať svoje práva. Zmluvné strany na požiadanie oznámia dotknutej osobe dôvody odstránenia textu, pokiaľ možno bez toho, aby došlo k prezradeniu odstránených informácií.

d) Písmenami a) až c) nie sú dotknuté povinnosti vývozcu údajov podľa článkov 13 a 14 nariadenia (EÚ) 2016/679.

8.3 Správnosť a minimalizácia údajov

a) Každá zmluvná strana zabezpečí, aby osobné údaje boli správne a v prípade potreby aktualizované. Dovozca údajov prijme všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa osobné údaje, ktoré sú nesprávne z hľadiska účelov spracúvania, bezodkladne vymazali alebo opravili.

b) Ak jedna zo zmluvných strán zistí, že osobné údaje, ktoré preniesla alebo získala, sú nesprávne alebo neaktuálne, bez zbytočného odkladu o tom informuje druhú zmluvnú stranu.

c) Dovozca údajov zabezpečí, aby osobné údaje boli primerané, relevantné a obmedzené na rozsah, ktorý je nevyhnutný vzhľadom na účely spracúvania.

8.4 Minimalizácia uchovávaní

Dovozca údajov nesmie uchovávať osobné údaje dlhšie než je nevyhnutné na účely, na ktoré sa spracúvajú. Na účely splnenia si tejto povinnosti zavedie vhodné technické alebo organizačné opatrenia vrátane výmazu alebo anonymizácie ⁽²⁾ údajov a všetkých záloh v momente uplynutia obdobia uchovávaní.

8.5 Bezpečnosť spracúvania

a) Dovozca údajov a počas prenosu aj vývozca údajov prijímajú vhodné technické a organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti osobných údajov vrátane ochrany pred porušením bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému poskytnutiu alebo prístupu (ďalej len „porušenie ochrany osobných údajov“). Pri posudzovaní primeranej úrovne bezpečnosti náležite zohľadnia najnovšie poznatky, náklady na vykonanie, povahu, rozsah, kontext a účely spracúvania, ako aj riziká pre dotknutú osobu, ktoré súvisia so spracúvaním. Zmluvné strany zväžia najmä použitie šifrovania alebo

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

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

8.3 Accuracy and data minimisation

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

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

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

8.4 Storage limitation

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

8.5 Security of processing

(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter ‘personal data breach’). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject.

pseudonymizácie, a to aj počas prenosu, ak možno vďaka nim splniť účel spracúvania.

b) Zmluvné strany sa dohodli na technických a organizačných opatreniach uvedených v prílohe II. Dovožca údajov je povinný vykonávať pravidelné kontroly s cieľom zabezpečiť, aby tieto opatrenia nepretržite poskytovali primeranú úroveň bezpečnosti.

c) Dovožca údajov zabezpečí, aby sa osoby oprávnené spracúvať osobné údaje zaviazali, že zachovávajú dôvernoscť údajov, alebo aby sa na ne vzťahovala primeraná zákonná povinnosť zachovávať dôvernoscť údajov.

d) V prípade porušenia ochrany osobných údajov týkajúceho sa osobných údajov spracúvaných dovozcom údajov podľa týchto doložiek prijme dovozca údajov primerané opatrenia na nápravu porušenia ochrany osobných údajov vrátane opatrení na zmiernenie jeho možných nepriaznivých účinkov.

e) V prípade porušenia ochrany osobných údajov, ktoré môže predstavovať riziko pre práva a slobody fyzických osôb, zašle o tom dovozca údajov bez zbytočného odkladu oznámenie vývozcovi údajov a príslušnému dozornému orgánu podľa doložky 13. Takéto oznámenie obsahuje i) opis povahy porušenia (podľa možnosti vrátane kategórií a približného počtu dotknutých osôb a záznamov o osobných údajoch); ii) pravdepodobné následky porušenia; iii) prijaté alebo navrhované opatrenia s cieľom napraviť porušenie a iv) údaje kontaktného miesta, kde možno získať viac informácií. V rozsahu, v akom nie je možné, aby dovozca údajov poskytol všetky informácie súčasne, možno ich poskytnúť vo viacerých etapách bez ďalšieho zbytočného odkladu.

f) V prípade porušenia ochrany osobných údajov, ktoré pravdepodobne povedie k vysokému riziku pre práva a slobody fyzických osôb, dovozca údajov bez zbytočného odkladu oznámi dotknutým osobám porušenie ochrany osobných údajov a povahu tohto porušenia, v prípade potreby v spolupráci s vývozcom údajov, spolu s informáciami uvedenými v písmene e) bodoch ii) až iv), okrem prípadov, ak dovozca údajov prijal opatrenia na výrazné zníženie rizika pre práva alebo slobody fyzických osôb, alebo ak by si oznámenie vyžadovalo neprimerané úsilie. Vtedy dovozca údajov namiesto toho uverejní oznámenie alebo

The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.

(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.

(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.

(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.

prijme podobné opatrenie na informovanie verejnosti o porušení ochrany osobných údajov.

g) Dovožca údajov zdokumentuje všetky relevantné skutočnosti týkajúce sa porušenia ochrany osobných údajov vrátane jeho účinkov a všetkých prijatých opatrení na nápravu a vedie o nich záznamy.

8.6 Citlivé údaje

Ak prenos zahŕňa osobné údaje odhaľujúce rasový alebo etnický pôvod, politické názory, náboženské alebo filozofické presvedčenie alebo členstvo v odborových organizáciách, genetické alebo biometrické údaje na účely jedinečnej identifikácie fyzickej osoby, údaje týkajúce sa zdravia alebo sexuálneho života či sexuálnej orientácie osoby, alebo údaje týkajúce sa odsúdenia za trestné činy (ďalej len „citlivé údaje“), uplatňuje dovozca údajov osobitné obmedzenia a/alebo dodatočné záruky prispôbené osobitnej povahe údajov a súvisiacim rizikám. Môže to zahŕňať obmedzenie okruhu zamestnancov, ktorí majú prístup k osobným údajom, dodatočné bezpečnostné opatrenia (napríklad pseudonymizácia) a/alebo dodatočné obmedzenia v súvislosti s ďalším poskytnutím.

8.7 Následné prenosy

Dovožca údajov poskytne osobné údaje tretej strane nachádzajúcej sa mimo Európskej únie ⁽³⁾ (v rovnakej krajine ako dovozca údajov alebo v inej tretej krajine, ďalej len „následný prenos“) len vtedy, ak je táto tretia strana viazaná týmito doložkami alebo súhlasí s tým, že bude týmito doložkami viazaná, a to v súlade s príslušným modulom. Inak môže dovozca údajov uskutočniť následný prenos len v týchto prípadoch:

- i) uskutočňuje sa do krajiny, na ktorú sa vzťahuje rozhodnutie o primeranosti podľa článku 45 nariadenia (EÚ) 2016/679, ktorého predmetom je následný prenos;
- ii) tretia strana inak zabezpečuje primerané záruky podľa článkov 46 alebo 47 nariadenia (EÚ) 2016/679 v súvislosti s predmetným spracúvaním;
- iii) tretia strana uzavrie s dovozcom údajov dohodu o záväznom nástroji zabezpečujúcom rovnakú úroveň ochrany údajov ako podľa týchto doložiek a dovozca údajov poskytne kópiu týchto záruk vývozcom údajov;
- iv) je to nevyhnutné na účely preukazovania, uplatňovania alebo ochrany právnych nárokov v

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

8.6 Sensitive data

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

8.7 Onward transfers

The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ⁽³⁾ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:

- (i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;
- (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;
- (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these

kontexte konkrétneho správneho alebo súdneho konania, prípadne konania v oblasti regulácie; alebo

v) je to potrebné v záujme ochrany životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby; alebo

vi) ak sa neuplatňuje žiadna z uvedených podmienok, dovozca údajov získal výslovný súhlas dotknutej osoby s následným prenosom v konkrétnej situácii po tom, ako ju informoval o jeho účele, totožnosti príjemcu a možných rizikách takéhoto prenosu pre ňu z dôvodu nedostatku primeraných záruk v oblasti ochrany údajov. V tomto prípade dovozca údajov informuje vývozcu údajov a na jeho žiadosť mu odovzdá kópiu informácií poskytnutých dotknutej osobe.

Na účely akéhokoľvek následného prenosu sa vyžaduje, aby dovozca údajov dodržiaval všetky ostatné záruky podľa týchto doložiek, osobitne obmedzenie účelu.

8.8 Spracúvanie na základe poverenia dovozcu údajov

Dovozca údajov zabezpečí, aby akákoľvek osoba konajúca na základe jeho poverenia vrátane sprostredkovateľa spracúvala údaje výlučne podľa jeho pokynov.

8.9 Dokumentácia a splnenie povinností

a) Každá zmluvná strana musí byť schopná preukázať splnenie svojich povinností podľa týchto doložiek. Dovozca údajov uchováva najmä príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa spracovateľských činností vykonávaných v rámci jeho zodpovednosti.

b) Dovozca údajov na požiadanie sprístupní túto dokumentáciu príslušnému dozornému orgánu.

Doložka 9 Využívanie ďalších sprostredkovateľov

(úmyselne ponechané prázdne)

Doložka 10 Práva dotknutých osôb

a) Dovozca údajov sa prípadne s pomocou vývozcu údajov zaoberá všetkými otázkami a žiadosťami, ktoré dostane od dotknutej osoby a ktoré sa týkajú spracúvania jej osobných údajov a uplatňovania jej práv podľa týchto doložiek, a to bez

Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;

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

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

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

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

8.8 Processing under the authority of the data importer

The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.

8.9 Documentation and compliance

(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.

(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.

Clause 9 Use of sub-processors

(intentionally left blank)

Clause 10 Data subject rights

(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject

zbytočného odkladu a najneskôr do jedného mesiaca od prijatia predmetnej otázky alebo žiadosti. ⁽⁴⁾ Dovožca údajov prijme vhodné opatrenia na uľahčenie týchto otázok, žiadostí a uplatňovania práv dotknutej osoby. Všetky informácie poskytnuté dotknutej osobe musia byť v zrozumiteľnej a ľahko dostupnej forme, pričom musia byť formulované jasne a jednoducho.

b) Na žiadosť dotknutej osoby dovozca údajov predovšetkým bezplatne:

i) poskytne dotknutej osobe potvrdenie o tom, či sa spracúvajú osobné údaje, ktoré sa jej týkajú; ak áno, kópiu údajov, ktoré sa jej týkajú, a informácie v prílohe I; ak osobné údaje boli alebo budú následne prenášané, poskytne informácie o príjemcoch alebo kategóriách príjemcov (podľa potreby s cieľom poskytnúť zmysluplné informácie), ktorým osobné údaje boli alebo budú následne prenášané, účel takýchto následných prenosov a ich dôvod podľa doložky 8.7; a poskytne informácie o práve podať sťažnosť dozornému orgánu v súlade s doložkou 12 písm. c) bodom i);

ii) opraví nesprávne alebo neúplné údaje týkajúce sa dotknutej osoby;

iii) vymaže osobné údaje týkajúce sa dotknutej osoby, ak sa takéto údaje spracúvajú alebo spracúvali v rozpore s doložkami, ktorých cieľom je zabezpečiť práva oprávnenej tretej strany, alebo ak dotknutá osoba odvolá súhlas, na ktorom je spracúvanie založené.

c) Ak dovozca údajov spracúva osobné údaje na účely priameho marketingu, spracúvanie na tieto účely ukončí, ak dotknutá osoba proti tomu namieta.

d) Dovožca údajov nie je oprávnený založiť rozhodnutie len na automatizovanom spracúvaní prenášaných osobných údajov (ďalej len „automatizované rozhodnutie“), ktoré by vyvolávalo právne účinky týkajúce sa dotknutej osoby alebo by ju podobne významne ovplyvňovalo, okrem prípadu, že by s tým dotknutá osoba výslovne súhlasila alebo dovozca údajov má na to oprávnenie podľa právnych predpisov krajiny určenia, pokiaľ sa v týchto právnych predpisoch stanovujú vhodné opatrenia na zaručenie práv a oprávnených záujmov dotknutej osoby. V takom prípade je dovozca údajov samostatne alebo v spolupráci s vývozcom údajov povinný:

i) informovať dotknutú osobu o zamýšľanom automatizovanom rozhodnutí a dôsledkoch, ako aj o súvisiacej logike, a

relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. ⁽⁴⁾The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.

(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:

(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);

(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;

(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.

(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.

(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter ‘automated decision’), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:

ii) zaviesť vhodné záruky, a to aspoň tak, že sa dotknutej osobe umožní napadnúť predmetné rozhodnutie, vyjadriť svoj názor a dosiahnuť preskúmanie človekom.

e) Ak sú žiadosti dotknutej osoby neprimerané najmä z dôvodu ich opakujúcej sa povahy, dovozca údajov môže buď vyúčtovať primeraný poplatok zohľadňujúci administratívne náklady v súvislosti s vybavením žiadosti, alebo žiadosť odmietnuť.

f) Dovožca údajov môže žiadosť dotknutej osoby zamietnuť, ak takéto zamietnutie povoľujú právne predpisy krajiny určenia, pričom je to nevyhnutné a primerané v demokratickej spoločnosti na ochranu jedného z cieľov uvedených v článku 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679.

g) Ak má dovozca údajov v úmysle zamietnuť žiadosť dotknutej osoby, informuje dotknutú osobu o dôvodoch zamietnutia a možnosti podať sťažnosť príslušnému dozornému orgánu a/alebo domáhať sa nápravy na súde.

Doložka 11 Náprava

a) Dovožca údajov informuje dotknuté osoby v transparentnom a ľahko dostupnom formáte prostredníctvom individuálneho oznámenia alebo na svojom webovom sídle o kontaktnom mieste, ktoré je oprávnené vybavovať sťažnosti. Bezodkladne sa zaoberá všetkými sťažnosťami, ktoré dostane od dotknutej osoby.

b) V prípade sporu medzi dotknutou osobou a jednou zo zmluvných strán, ktorý sa týka dodržiavania ustanovení týchto doložiek, vynaloží táto zmluvná strana maximálne úsilie na rýchle vyriešenie sporu formou zmieru. Zmluvné strany sa navzájom informujú o takýchto sporoch a v prípade potreby spolupracujú na ich riešení.

c) Ak sa dotknutá osoba odvoláva na právo oprávnenej tretej strany podľa doložky 3, dovozca údajov akceptuje rozhodnutie dotknutej osoby:

i) podať sťažnosť dozornému orgánu v členskom štáte svojho obvyklého pobytu alebo miesta výkonu práce, alebo príslušnému dozornému orgánu podľa doložky 13;

ii) postúpiť spor príslušným súdom v zmysle doložky 18.

d) Zmluvné strany súhlasia s tým, aby dotknutú osobu zastupoval neziskový subjekt, organizácia alebo združenie za podmienok stanovených v článku 80 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679.

(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and

(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.

(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.

(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.

(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.

Clause 11 Redress

(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.

(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.

(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:

(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;

e) Dovožca údajov je povinný riadiť sa rozhodnutím, ktoré je záväzné podľa platných právnych predpisov EÚ alebo členského štátu.

f) Dovožca údajov vyjadruje súhlas s tým, že rozhodnutie dotknutej osoby nebude mať vplyv na jej hmotné a procesné práva domáhať sa nápravy v súlade s platnými právnymi predpismi.

Doložka 12 Zodpovednosť

a) Každá zmluvná strana je zodpovedná voči druhej zmluvnej strane za akúkoľvek ujmu, ktorú jej spôsobí v dôsledku porušenia týchto doložiek.

b) Každá zmluvná strana je zodpovedná voči dotknutej osobe za akúkoľvek majetkovú alebo nemajetkovú ujmu, ktorú spôsobí dotknutej osobe porušením práv oprávnenej tretej strany podľa týchto doložiek, pričom dotknutá osoba má nárok na náhradu uvedenej ujmy. Tým nie je dotknutá zodpovednosť vývozcu údajov podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.

c) Ak je za ujmu spôsobenú dotknutej osobe v dôsledku porušenia týchto doložiek zodpovedná viac ako jedna zmluvná strana, tieto zmluvné strany zodpovedajú spoločne a nerozdielne, pričom dotknutá osoba je oprávnená podať žalobu na súd proti ktorejkoľvek z týchto zmluvných strán.

d) Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, keď nesie zodpovednosť podľa písmena c) jedna zmluvná strana, je oprávnená žiadať od druhej zmluvnej strany vrátenie časti náhrady vyjadrujúcej jej zodpovednosť za ujmu.

e) Dovožca údajov sa nemôže odvolávať na konanie sprostredkovateľa alebo ďalšieho sprostredkovateľa s cieľom zbaviť sa svojej vlastnej zodpovednosti.

Doložka č. 13 Dohľad

a) [Ak je vývozca údajov usadený v členskom štáte EÚ:] Dozorný orgán zodpovedný za zabezpečenie toho, aby vývozca údajov dodržiaval ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/679 v oblasti prenosu údajov podľa prílohy I časti C, má postavenie príslušného dozorného orgánu.

[Ak vývozca údajov nie je usadený v členskom štáte EÚ, ale patrí do územnej pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2016/679 v súlade s článkom 3 ods. 2, pričom určí zástupcu podľa článku 27 ods. 1 nariadenia

(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.

(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.

(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.

(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.

Clause 12 Liability

(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.

(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.

(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.

(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.

(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

Clause 13 Supervision

(a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data

(EÚ) 2016/679:] Dozorný orgán členského štátu, v ktorom je podľa prílohy I časti C usadený zástupca v zmysle článku 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679, má postavenie príslušného dozorného orgánu.

[Ak vývozca údajov nie je usadený v členskom štáte EÚ, ale patrí do územnej pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2016/679 v súlade s článkom 3 ods. 2 bez toho, aby musel určiť zástupcu podľa článku 27 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/679:] Dozorný orgán jedného z členských štátov, v ktorom sa nachádzajú dotknuté osoby, ktorých osobné údaje sa prenášajú v súlade s týmito doložkami v súvislosti s tovarom alebo službami, ktoré sa im ponúkajú, alebo ktorých správanie sa monitoruje, ako sa to uvádza v prílohe I časti C, má postavenie príslušného dozorného orgánu.

b) Dovožca údajov sa zaväzuje, že sa podriadi jurisdikcii príslušného dozorného orgánu a bude s ním spolupracovať v rámci akýchkoľvek konaní, ktorých cieľom je zabezpečiť dodržiavanie týchto doložiek. Dovožca údajov sa najmä zaväzuje reagovať na otázky, podriaďovať sa auditom a konať v súlade s opatreniami prijatými dozorným orgánom vrátane nápravných a kompenzačných opatrení. Dozornému orgánu poskytne písomné potvrdenie, že boli prijaté potrebné opatrenia.

ODDIEL III – MIESTNE PRÁVNE PREDPISY A POVINNOSTI V PRÍPADE PRÍSTUPU ORGÁNOV VEREJNEJ MOCI

Doložka 14 Miestne právne predpisy a prax, ktoré majú vplyv na dodržiavanie doložiek

a) Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú žiadny dôvod považovať právne predpisy a prax v tretej krajine určenia, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov dovozcom údajov vrátane akýchkoľvek požiadaviek na poskytovanie osobných údajov alebo opatrení, ktorými sa povoľuje prístup orgánov verejnej moci, za prekážku, ktorá by bránila dovozcom údajov v plnení jeho povinností vyplývajúcich z týchto doložiek. Uvedené vychádza z výkladu, podľa ktorého právne predpisy a prax, ktoré rešpektujú podstatu základných práv a slobôd

exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

Clause 14 Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

a neprekračujú rámec toho, čo je nevyhnutné a primerané v demokratickej spoločnosti na zabezpečenie jedného z cieľov uvedených v článku 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679, nie sú v rozpore s týmito doložkami.

b) Zmluvné strany deklarujú, že v súvislosti s vyhlásením v písmene a) náležite zohľadnili najmä tieto prvky:

i) osobitné okolnosti prenosu vrátane dĺžky spracovateľského reťazca, počtu zapojených aktérov a použitých prenosových kanálov; zamýšľané následné prenosy; typ príjemcu; účel spracúvania; kategórie a formát prenášaných osobných údajov; odvetvie hospodárstva, v ktorom sa prevod uskutočňuje; miesto uchovávania prenášaných údajov;

ii) právne predpisy a prax tretej krajiny určenia – vrátane tých, podľa ktorých sa vyžaduje poskytovanie údajov orgánom verejnej moci alebo povoľuje prístup týchto orgánov, – ktoré sú relevantné vzhľadom na osobitné okolnosti prenosu, ako aj uplatniteľné obmedzenia a záruky⁽⁵⁾;

iii) všetky príslušné zmluvné, technické alebo organizačné záruky zavedené na doplnenie záruk podľa týchto doložiek vrátane opatrení uplatňovaných počas prenosu a spracúvania osobných údajov v krajine určenia.

c) Dovozca údajov vyhlasuje, že pri vykonávaní posúdenia podľa písmena b) vynaložil maximálne úsilie na to, aby poskytol vývozcovi údajov relevantné informácie, a zaväzuje sa naďalej spolupracovať s vývozcom údajov tak, aby sa zabezpečilo dodržiavanie týchto doložiek.

d) Zmluvné strany sa zaväzujú zdokumentovať posúdenie podľa písmena b) a na požiadanie túto dokumentáciu sprístupniť príslušnému dozornému orgánu.

e) Dovozca údajov sa zaväzuje bezodkladne oznámiť vývozcovi údajov, či má po vyjadrení súhlasu s týmito doložkami počas trvania zmluvy dôvod domnievať sa, že sa na neho vzťahujú alebo začali vzťahovať právne predpisy alebo prax, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami podľa písmena a), a to aj po zmene právnych predpisov tretej krajiny alebo prijatí opatrenia (ako je žiadosť o poskytnutie údajov) týkajúceho sa uplatnenia takýchto právnych predpisov v praxi, ktoré nie je v súlade s požiadavkami podľa písmena a).

f) V nadväznosti na oznámenie podľa písmena e) alebo ak má vývozca údajov inak dôvod

(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.

(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:

(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;

(ii) the laws and practices of the third country of destination – including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards⁽⁵⁾;

(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.

(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.

(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.

(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these

domnievať sa, že dovozca údajov už nemôže plniť svoje povinnosti podľa týchto doložiek, vývozca údajov bezodkladne určí vhodné opatrenia (napríklad technické alebo organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti a dôvernosti), ktoré má prijať vývozca údajov a/alebo dovozca údajov na riešenie situácie. Vývozca údajov preruší prenos údajov, ak sa domnieva, že nie je možné zabezpečiť primerané záruky pre takýto prenos, alebo ak mu dá na to pokyn príslušný dozorný orgán. V takom prípade je vývozca údajov oprávnený vypovedať zmluvu, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov podľa týchto doložiek. Ak má zmluva viac ako dve zmluvné strany, vývozca údajov ju môže vypovedať len vo vzťahu k príslušnej zmluvnej strane, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli inak. V prípade vypovedania zmluvy podľa tejto doložky sa uplatní doložka 16 písm. d) a e).

Doložka 15 Povinnosti dovozcu údajov v prípade prístupu orgánov verejnej moci

15.1 Oznámenie

a) Dovozca údajov sa zaväzuje bezodkladne zaslať oznámenie vývozcom údajov a prípadne dotknutej osobe (v prípade potreby s pomocou vývozcu údajov), ak:

i) dostane právne záväznú žiadosť od orgánu verejnej moci vrátane súdnych orgánov podľa právnych predpisov krajiny určenia o poskytnutí osobných údajov prenášaných podľa týchto doložiek; takéto oznámenie obsahuje informácie o požadovaných osobných údajoch, žiadajúcom orgáne, právnom základe žiadosti a poskytnutej odpovedi; alebo

ii) sa dozvie o akomkoľvek priamom prístupe orgánov verejnej moci k osobným údajom prenášaným podľa týchto doložiek v súlade s právnymi predpismi krajiny určenia; takéto oznámenie obsahuje všetky informácie, ktoré má dovozca k dispozícii.

b) Ak sa dovozcom údajov zakazuje podľa právnych predpisov krajiny určenia zaslať oznámenie vývozcom údajov a/alebo dotknutej osobe, dovozca údajov sa zaväzuje vynaložiť maximálne úsilie na získanie výnimky zo zákazu s cieľom oznámiť čo najviac informácií a čo najskôr. Dovozca údajov sa zaväzuje zdokumentovať svoje maximálne úsilie tak, aby ho mohol na žiadosť vývozcu údajov preukázať.

Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).

(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

Clause 15 Obligations of the data importer in case of access by public authorities

15.1 Notification

(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:

(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or

(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification

c) Ak to právne predpisy krajiny určenia umožňujú, dovozca údajov sa zaväzuje, že počas trvania zmluvy bude vývozcovi údajov v pravidelných intervaloch poskytovať čo najviac relevantných informácií o prijatých žiadostiach (najmä počet žiadostí, druh požadovaných údajov, žiadajúci orgán, či boli žiadosti napadnuté a výsledok súvisiacich konaní atď.).

d) Dovožca údajov sa zaväzuje, že informácie podľa písmen a) až c) uchová počas trvania zmluvy a na požiadanie ich sprístupní príslušnému dozornému orgánu.

e) Písmená a) až c) sa uplatňujú bez toho, aby bola dotknutá povinnosť dovozcu údajov podľa doložky 14 písm. e) a doložky 16, a to bezodkladne informovať vývozcu údajov, ak nie je schopný konať v súlade s týmito doložkami.

15.2 Preskúmanie zákonnosti a minimalizácia údajov

a) Dovožca údajov sa zaväzuje preskúmať zákonnosť žiadosti o poskytnutie údajov, najmä či je zachovaná právomoc žiadajúceho orgánu verejnej moci, a žiadosť napadnúť, ak po dôkladnom posúdení dospeje k záveru, že existujú opodstatnené dôvody domnievať sa, že žiadosť je nezákonná podľa právnych predpisov krajiny určenia, platných záväzkov podľa medzinárodného práva a zásad ústretovosti v medzinárodných vzťahoch. Dovožca údajov je za rovnakých podmienok povinný využívať možnosti odvolania. Pri napadnutí žiadosti dovozca údajov navrhne nariadenie predbežných opatrení s cieľom pozastaviť účinky žiadosti dovtedy, kým príslušný súdny orgán nerozhodne vo veci samej. Požadované osobné údaje poskytne až vtedy, keď je na to povinný podľa platných procesných pravidiel. Týmto požiadavkami nie sú dotknuté povinnosti dovozcu údajov podľa doložky 14 písm. e).

b) Dovožca údajov sa zaväzuje zdokumentovať príslušné právne posúdenie, ako aj akékoľvek napadnutie žiadosti o poskytnutie údajov, a v rozsahu povolenom právnymi predpismi krajiny určenia sprístupní dokumentáciu vývozcovi údajov. Na požiadanie sprístupní túto dokumentáciu aj príslušnému dozornému orgánu.

c) Dovožca údajov sa zaväzuje, že v rámci odpovede na žiadosť o poskytnutie údajov poskytne

shall include all information available to the importer.

(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.

(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).

(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.

(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

15.2 Review of legality and data minimization

(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

minimálne dovolené množstvo informácií, a to na základe primeraného výkladu žiadosti.

ODDIEL IV – ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Doložka 16 Nedodržanie doložiek a ukončenie platnosti

- a) Dovožca údajov bezodkladne informuje vývozcu údajov, ak nie je schopný tieto pokyny z akéhokoľvek dôvodu dodržať.
- b) V prípade, že dovozca údajov porušuje tieto doložky alebo nie je schopný plniť si povinnosti podľa týchto doložiek, vývozca údajov pozastaví prenos osobných údajov dovozcom údajov, kým sa opäť nedosiahne súlad alebo nedôjde k ukončeniu platnosti zmluvy. Doložka 14 písm. f) tým nie je dotknutá.
- c) Vývozca údajov je oprávnený vypovedať zmluvu v rozsahu, v akom sa týka spracúvania osobných údajov podľa týchto doložiek, ak:
- i) vývozca údajov prerušil prenos osobných údajov dovozcom údajov podľa písmena b) a dodržiavanie týchto doložiek sa neobnoví v primeranej lehote a v každom prípade do jedného mesiaca od prerušenia;
 - ii) dovozca údajov závažným alebo trvalým spôsobom porušuje tieto doložky; alebo
 - iii) dovozca údajov porušuje záväzné rozhodnutie príslušného súdu alebo dozorného orgánu, pokiaľ ide o jeho povinnosti podľa týchto doložiek.
- V týchto prípadoch informuje o tomto porušení príslušný dozorný orgán. Ak má zmluva viac ako dve zmluvné strany, vývozca údajov ju môže vypovedať len vo vzťahu k príslušnej zmluvnej strane, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli inak.
- d) Osobné údaje, ktoré boli prenesené pred vypovedaním zmluvy podľa písmena c), sa bezodkladne vrátia vývozcom údajov alebo v celom rozsahu vymažú, a to podľa toho, pre ktorú z možností sa vývozca údajov rozhodne. To isté platí v prípade kópií údajov. Dovožca údajov vydá vývozcom údajov potvrdenie o tom, že údaje boli vymazané. Dovožca údajov zabezpečuje dodržiavanie týchto doložiek dovtedy, kým nedôjde k vymazaniu alebo vráteniu údajov. Pokiaľ ide o miestne právne predpisy uplatniteľné na dovozcu údajov, ktorými sa zakazuje vrátenie alebo vymazanie prenesených osobných údajov, dovozca

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

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

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16 Non-compliance with the Clauses and termination

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

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

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

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

(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or

(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to

údajov vyhlasuje, že bude naďalej zabezpečovať súlad s týmito doložkami a údaje bude spracúvať len v takom rozsahu a tak dlho, ako to vyžaduje uvedené miestne právo.

e) Ktorákoľvek zo zmluvných strán môže odvolať svoj súhlas s tým, že bude viazaná týmito doložkami, ak i) Európska komisia prijme rozhodnutie podľa článku 45 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2016/679 týkajúce sa prenosu osobných údajov, na ktoré sa vzťahujú tieto doložky, alebo ii) nariadenie (EÚ) 2016/679 sa stane súčasťou právneho rámca krajiny, do ktorej sa osobné údaje prenášajú. Tým nie sú dotknuté ostatné povinnosti vzťahujúce sa na predmetné spracúvanie podľa nariadenia (EÚ) 2016/679.

Doložka 17 Rozhodné právo

Tieto doložky sa riadia právom členského štátu Európskej únie, ak toto právo priznáva účinok právam oprávnenej tretej strany. Zmluvné strany sa dohodli, že týmto právom je právny poriadok krajiny inštitúcie, ako je uvedené v zmluve o klinickom skúšaní. (uved'te členský štát).

Doložka 18 Voľba súdu a právomoci

1. Na rozhodovanie sporov vyplývajúcich z týchto doložiek sú príslušné súdy členského štátu EÚ.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že týmito súdmi sú súdy krajiny inštitúcie, ako je uvedené v zmluve o klinickom skúšaní. (uved'te členský štát).
3. Dotknutá osoba môže podať návrh na začatie konania proti vývozci údajov a/alebo dovozci údajov aj na súdoch členského štátu, v ktorom má obvyklý pobyt.
4. Zmluvné strany sa dohodli, že sa podriadia právomoci týchto súdov.

DODATOK

VYSVETLIVKA:

Musí byť možné jasne rozlišovať informácie uplatniteľné na jednotlivé prenosy alebo kategórie prenosov a v tomto ohľade identifikovať úlohy jednotlivých zmluvných strán v postavení vývozcu údajov a/alebo dovozcu údajov. V tomto ohľade nie je nevyhnutné, aby došlo k vyplneniu a podpisu

termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.

(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 17 Governing law

These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the country of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement. (specify Member State).

Clause 18 Choice of forum and jurisdiction

1. Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
2. The Parties agree that those shall be the courts of the country of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement (specify Member State).
3. A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.

osobitných dodatkov pre každý prevod/kategóriu prevodov a/alebo zmluvný vzťah, ak túto transparentnosť možno dosiahnuť prostredníctvom jedného dodatku. Ak je však potrebné zabezpečiť dostatočnú jasnosť, mali by sa použiť samostatné dodatky.

PRÍLOHA I

A. ZOZNAM ZMLUVNÝCH STRÁN

Vývozca údajov:

1. **Meno:** Názov zdravotníckeho zariadenia, ako je uvedené v zmluve o klinickom skúšaní.

Adresa: Adresa zdravotníckeho zariadenia, ako je uvedená v zmluve o klinickom skúšaní.

Meno, pozícia a kontaktné údaje kontaktnej osoby: Pozrite si časť s oznámením v zmluve o klinickom skúšaní.

Činnosti relevantné pre údaje prenášané podľa týchto doložiek: Pozrite si zmluvu o klinickom skúšaní.

Podpis a dátum: Pozrite si podpis zmluvy o klinickom skúšaní, na ktorú sa tieto ŠZD vzťahujú.

Úloha (prevádzkovateľ/sprostredkovateľ): Prevádzkovateľ

Kontaktné údaje zodpovednej osoby vývozcu (vývozcu) údajov: [zadajte informácie]

Dovozca údajov:

1. **Meno:** A. Janssen Research & Development, LLC

Adresa: 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA

Meno, pozícia a kontaktné údaje kontaktnej osoby: Pozrite si časť s oznámením v zmluve o klinickom skúšaní.

Činnosti relevantné pre údaje prenášané podľa týchto doložiek: Pozrite si zmluvu o klinickom skúšaní

Podpis a dátum: Pozrite si podpis zmluvy o klinickom skúšaní, na ktorú sa tieto ŠZD vzťahujú.

Úloha (prevádzkovateľ/sprostredkovateľ): Prevádzkovateľ

Kontaktné údaje zodpovednej osoby dovozcu (dovozcu) údajov: emeaprivacy@its.jnj.com

B. POPIS PRENOSU

4. The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

APPENDIX

EXPLANATORY NOTE:

It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s):

Name: The name of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement.

Address: The address of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement.

Contact person's name, position and contact details: See notice section of the Clinical Trial Agreement.

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See Clinical Trial Agreement.

Signature and date: See signature of the Clinical Trial Agreement, which these SCCs relate to.

Role (controller/processor): Controller

Contact information to the Data Exporter(s)

DPO: [enter info]

Data importer(s):

Name: Janssen Research & Development, LLC

Address: 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA

Contact person's name, position and contact details: See notice section of the Clinical Trial Agreement.

Kategórie dotknutých osôb, ktorých osobné údaje sa prenášajú

Prenášané osobné údaje sa týkajú nasledujúcich kategórií dotknutých osôb:

- Účastníci vedeckého a lekárskeho výskumu.
- Výskumní pracovníci vedeckého a lekárskeho výskumu a ich zamestnanci, okrem iného aj vrátane lekárov a iných zdravotníckych pracovníkov zapojených do vykonávania vedeckého výskumu.
- Iné osoby zapojené do vedeckého a lekárskeho výskumu vývozcu údajov (ktoré môžu okrem iného zahŕňať konzultantov, zástupcov poskytovateľov služieb a obchodných partnerov, štátnych úradníkov a jednotlivcov, ktorí hlásia nežiaduce udalosti a sťažnosti na kvalitu produktov).

Kategórie prenášaných osobných údajov

Prenášané osobné údaje sa týkajú nasledujúcich kategórií údajov:

- V prípade účastníkov vedeckého a lekárskeho výskumu môžu osobné údaje zahŕňať: kľúčové informácie, iné relevantné identifikátory (napr. číslo pacienta), pohlavie, vek alebo vekovú kategóriu (napr. dospelávajúci, dospelí, starší ľudia) alebo dátum narodenia (ak je to potrebné), súvisiaci zdravotný stav (stavy), zdravotnú anamnézu a príslušnú rodinnú anamnézu.
 - V prípade poskytovateľov zdravotnej starostlivosti alebo iných kontaktných miest, vedeckých a lekárskejších skúšajúcich a ich zamestnancov a iných osôb zapojených do vedeckého a lekárskeho výskumu môžu osobné údaje zahŕňať: kontaktné údaje a iné súvisiace informácie, ako sú meno, adresa, e-mail a telefónne údaje, pohlavie a odborné licencie a pridruženia poskytnuté ako súčasť ich poverení.
- Prenášané citlivé údaje (v relevantných prípadoch) a uplatňované obmedzenia alebo záruky, ktoré v plnej miere zohľadňujú povahu údajov a súvisiace riziká, ako napríklad prísne obmedzenie účelu, obmedzenia prístupu (vrátane prístupu len pre personál, ktorý absolvoval špecializovanú odbornú prípravu), vedenie záznamov o prístupe k údajom, obmedzenia následných prenosov alebo dodatočné bezpečnostné opatrenia.
- Pre účastníkov výskumu môžu citlivé údaje zahŕňať: kľúčové kódované informácie týkajúce sa určitých zdravotných stavov a liečby, zdravotné

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See Clinical Trial Agreement.

Signature and date: See signature of the Clinical Trial Agreement, to which these SCCs relate.

Role (controller/processor): Controller

Contact information to the Data Importer(s)

DPO: emeaprivacy@its.jnj.com

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal data is transferred

The personal data transferred concern the following categories of data subjects:

- Scientific and medical research subjects.
- Scientific and medical research investigators and their staff, including, but not limited to, physicians and other health care professionals involved in administration of scientific research.
- Other individuals involved in data exporter's scientific and medical research (who may include consultants, representatives of service providers and business partners, government officials, and individuals who report adverse events and product quality complaints, among others).

Categories of personal data transferred

The personal data transferred concern the following categories of data:

- For scientific and medical research subjects, personal details may include: key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient number); gender; age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or date of birth (if necessary), associated health condition(s), medical history, and relevant family history.
- For health care providers, or other points of contact, scientific and medical investigators and their staff, and other individuals involved in scientific and medical research, personal details may include: contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, and professional licenses and affiliations provided as part of their credentials. Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks

informácie týkajúce sa nežiaducich udalostí a sťažností na kvalitu produktu (ak sú poskytnuté vývozcovi údajov) a demografické informácie, ktoré môžu zahŕňať rasu, etnický pôvod alebo iné citlivé údaje, ktoré môžu byť relevantné pre nežiaducu udalosť (ak sú poskytnuté vývozcovi údajov).

- Pozrite si bezpečnostné opatrenia v prílohe II. Bezpečnostné opatrenia zahŕňajú prístup len pre zamestnancov, ktorí absolvovali špecializované školenie, vedenie záznamov o prístupe k údajom, obmedzenia ďalšieho prenosu a kódovanie informácií kľúčom.

Frekvencia prenosu (napríklad či sa údaje prenášajú jednorazovo alebo sústavne).

- Údaje sa nepretržite prenášajú podľa požiadaviek protokolu skúšania.

Povaha spracúvania

- Spracúvanie sa týka vykonávania klinického skúšania, ako je ďalej špecifikované v protokole skúšania.

Účel prenosu a ďalšieho spracúvania údajov

- Prenos osobných údajov týkajúcich sa účastníkov výskumu sa vykonáva na účely vykonávania klinického skúšania, ako je ďalej uvedené v protokole skúšania.

- Osobné údaje týkajúce sa iných kategórií dotknutých osôb sa spracúvajú na účely vykonávania činností podľa tejto zmluvy a podľa potreby na splnenie akýchkoľvek zákonných alebo regulačných povinností.

Obdobie uchovávania osobných údajov alebo, ak to nie je možné, kritériá na jeho určenie

- Všetky osobné údaje sa budú uchovávať tak dlho, ako je to potrebné vzhľadom na regulačné a zákonné požiadavky na uchovávanie záznamov súvisiacich s klinickým skúšaním a na splnenie výskumných cieľov spojených s klinickým skúšaním.

V prípade prevodov sprostredkovateľom alebo ďalším sprostredkovateľom uveďte aj predmet, povahu a trvanie spracúvania

- Akýkoľvek prevod ďalším sprostredkovateľom sa vykonáva pre rovnaký predmet a povahu, ako je opísané vyššie. Ďalší sprostredkovateľ bude spracúvať osobné údaje iba dovtedy, kým je to potrebné na to, aby takýto ďalší sprostredkovateľ poskytoval služby prevádzkovateľovi, a potom vráti alebo odstráni všetky osobné údaje na základe pokynov

involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

- For research subjects, sensitive data may include: key-coded information concerning certain health conditions and treatments, health-related information concerning adverse events and product quality complaints (if provided to the data exporter), and demographic information that may include race, ethnicity or other sensitive data that may be relevant to the adverse event (if provided to the data exporter).

- See security measures in Annex II. Security measures include access only for staff having followed specialised training, keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers, and key-coding the information.

The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).

- Data is transferred continuously in as required under the study protocol.

Nature of the processing

- The processing concerns the execution of a clinical trial, as further specified in the study protocol.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

- The transfer of personal data concerning research subjects is performed for the purpose of executing a clinical trial, as further specified in the study protocol.

- Personal data concerning other categories of data subjects is processed for the purpose of performing activities under the Agreement and as required to satisfy any legal or regulatory obligations.

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period

- Any personal data will be retained as long as required considering the regulatory and legal requirement to retain records associated with the clinical trial and to satisfy the research objectives associated with the clinical trial.

For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing

- Any transfer to (sub-) processors is made for the same subject matter, and nature as described

prevádzkovateľa, ktorý má uzavretú zmluvu s ďalším sprostredkovateľom.

C. PRÍSLUŠNÝ DOZORNÝ ORGÁN

Prenos od sprostredkovateľa k sprostredkovateľovi
Uveďte príslušný dozorný orgán v súlade s doložkou 13

Obráťte sa na úrad na ochranu osobných údajov
v krajine

INŠTITÚCIE:

https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en

PRÍLOHA II **TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ** **OPATRENIA VRÁTANE TECHNICKÝCH A** **ORGANIZAČNÝCH OPATRENÍ NA** **ZAISTENIE BEZPEČNOSTI ÚDAJOV** **VYSVETLIVKA:**

Technické a organizačné opatrenia treba opísať konkrétne, nie všeobecne. Pozri aj všeobecnú poznámku na prvej strane dodatku, najmä pokiaľ ide o potrebu jasne uviesť, ktoré opatrenia sa vzťahujú na konkrétny prevod/súbor presunov.

Opis technických a organizačných opatrení prijatých dovozcom údajov (vrátane všetkých príslušných certifikácií) s cieľom zabezpečiť primeranú úroveň bezpečnosti, pričom sa zohľadní povaha, rozsah, kontext a účel spracúvania, ako aj riziká pre práva a slobody fyzických osôb.

1. Zásady a normy informačnej bezpečnosti

Dovozca údajov zavedie bezpečnostné požiadavky pre personál a všetkých subdodávateľov, poskytovateľov služieb alebo zástupcov, ktorí majú prístup k osobným údajom. Ich cieľom je:

- zabrániť neoprávneným osobám získať prístup k systémom spracúvania osobných údajov (kontrola fyzického prístupu);
- zabrániť používaniu systémov na spracúvanie osobných údajov bez oprávnenia (kontrola logického prístupu),
- zabezpečiť, aby osoby oprávnené používať systém na spracúvanie osobných údajov získali prístup iba k takým osobným údajom, ku ktorým majú nárok na prístup v súlade s ich prístupovými

above. A (sub-) processor will only process personal data as long as necessary in order for such a (sub-) processor to deliver the services to the controller, and shall thereafter return or delete any personal data based on the instructions of the controller, which holds to contract with the (sub-) processor.

C. COMPETENT SUPERVISORY **AUTHORITY**

Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13

Please refer to the Data Protection Authority of the country of INSTITUTION:

https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en

ANNEX II **TECHNICAL AND ORGANISATIONAL** **MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND** **ORGANISATIONAL MEASURES TO** **ENSURE THE SECURITY OF THE DATA** **EXPLANATORY NOTE:**

The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.

Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.

1. Information Security Policies and Standards

The Data Importer will implement security requirements for staff and all subcontractors,

právami, a aby v priebehu spracúvania alebo používania a po uchovávaní osobné údaje nemohli byť čítané, kopírované, upravené alebo vymazané bez oprávnenia (kontrola prístupu k údajom);

- zabezpečiť, aby osobné údaje nemohli byť čítané, kopírované, upravované alebo vymazané bez oprávnenia počas elektronického prenosu, prepravy alebo ukladania a aby cieľové subjekty pre akýkoľvek prenos osobných údajov prostredníctvom zariadení na prenos údajov mohli byť vytvorené a overené (kontrola prenosu údajov);
- zabezpečiť vytvorenie kontrolného záznamu na zdokumentovanie toho, či a kým boli osobné údaje zadane, upravené alebo odstránené zo spracúvania osobných údajov (kontrola vstupu);
- zabezpečiť, aby sa osobné údaje spracúvali výlučne v súlade s pokynmi (kontrola pokynov);
- zabezpečiť, aby osobné údaje boli chránené pred náhodným zničením alebo stratou (kontrola dostupnosti); a
- zabezpečiť, aby osobné údaje získané na rôzne účely mohli byť spracúvané samostatne (kontrola rozdelenia).

Tieto pravidlá sú aktuálne a revidované vždy, keď sa vykonajú príslušné zmeny v informačnom systéme, ktorý používa alebo obsahuje osobné údaje, alebo v tom, ako je tento systém organizovaný.

2. Fyzická bezpečnosť

Dovozca údajov bude udržiavať komerčne primerané bezpečnostné systémy na všetkých pracoviskách dovozcu údajov, na ktorých sa nachádza informačný systém, ktorý používa alebo obsahuje osobné údaje. Dovozca údajov primerane obmedzuje prístup k takýmto osobným údajom.

Pre všetky dátové centrá bola zavedená kontrola fyzického prístupu. Neoprávnený prístup je zakázaný prostredníctvom biometrického skenovania a monitorovania bezpečnostnej kamery 24 hodín denne, 7 dní v týždni. Fyzickú bezpečnosť dátového centra kontroluje nezávislá firma.

Monitorovacia kamera na vstupných dverách je nainštalovaná a je zavedené bezpečnostné monitorovanie správou budovy.

Service Providers, or agents who have access to Personal Data. These are designed to:

- Prevent unauthorized persons from gaining access to Personal Data processing systems (physical access control);
- Prevent Personal Data processing systems being used without authorization (logical access control);
- Ensure that persons entitled to use a Personal Data processing system gain access only to such Personal Data as they are entitled to access in accordance with their access rights and that, in the course of Processing or use and after storage, Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization (data access control);
- Ensure that Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization during electronic transmission, transport or storage, and that the target entities for any transfer of Personal Data by means of data transmission facilities can be established and verified (data transfer control);
- Ensure the establishment of an audit trail to document whether and by whom Personal Data have been entered into, modified in, or removed from Personal Data Processing (entry control);
- Ensure that Personal Data are Processed solely in accordance with the Instructions (control of instructions);
- Ensure that Personal Data are protected against accidental destruction or loss (availability control); and
- Ensure that Personal Data collected for different purposes can be processed separately (separation control).

These rules are kept up to date and revised whenever relevant changes are made to the information system that uses or houses Personal Data, or to how that system is organized.

2. Physical Security

The Data Importer will maintain commercially reasonable security systems at all Data Importer sites at which an information system that uses or houses Personal Data is located. The Data Importer

3. Organizačná bezpečnosť

Pri likvidácii alebo opätovnom použití médií boli zavedené postupy, ktoré zabránia akémukoľvek následnému získaniu akýchkoľvek osobných údajov, ktoré sú na nich uložené, pred tým, ako budú vyradené z inventára. Keď médiá opustia priestory, v ktorých sa súbory nachádzajú v dôsledku údržby, zaviedli sa postupy na zabránenie neoprávnenému získavaniu osobných údajov, ktoré sú na nich uložené.

Dovozca údajov zaviedol bezpečnostné zásady a postupy na klasifikáciu citlivých informačných aktív, objasnenie bezpečnostných povinností a podporu povedomia zamestnancov.

Všetky incidenty týkajúce sa bezpečnosti osobných údajov sa spravujú v súlade s príslušnými postupmi reakcie na incidenty.

Všetky citlivé údaje prenášané poskytovateľom služieb sú šifrované počas prepravy a na prenosných zariadeniach alebo médiách.

4. Bezpečnosť siete

Dovozca údajov udržiava bezpečnosť siete pomocou komerčne dostupného vybavenia a bežných techník v odvetví vrátane brán firewall, systémov na detekciu narušení, zoznamov kontroly prístupu a smerovacích protokolov.

5. Riadenie prístupu

Len oprávnení zamestnanci môžu udeliť, upraviť alebo zrušiť prístup k informačnému systému, ktorý používa alebo obsahuje osobné údaje.

Postupy správy používateľov definujú úlohy používateľov a ich oprávnenia, ako sa udeľuje, mení a ukončuje prístup, riešia vhodné rozdelenie povinností a definujú požiadavky a mechanizmy na zaznamenávanie/monitorovanie.

Všetkým zamestnancom dovozcu údajov sú priradené jedinečné identifikátory používateľa.

Prístupové práva sa zavádzajú v súlade s prístupom s najmenším privilegiom.

reasonably restricts access to such Personal Data appropriately.

Physical access control has been implemented for all data centers. Unauthorized access is prohibited through 24x7 onsite staff, biometric scanning and security camera monitoring. Data Centre physical security is audited by an independent firm.

Surveillance camera on entry door is installed and security monitoring by building management is implemented.

3. Organizational Security

When media are to be disposed of or reused, procedures have been implemented to prevent any subsequent retrieval of any Personal Data stored on them before they are withdrawn from the inventory. When media are to leave the premises at which the files are located as a result of maintenance operations, procedures have been implemented to prevent undue retrieval of Personal Data stored on them.

Data Importer implemented security policies and procedures to classify sensitive information assets, clarify security responsibilities and promote awareness for employees.

All Personal Data security incidents are managed in accordance with appropriate incident response procedures.

All sensitive data transmitted by Service Provider are encrypted while in transit and when on portable devices or media.

4. Network Security

The Data Importer maintains network security using commercially available equipment and industry standard techniques, including firewalls, intrusion detection systems, access control lists and routing protocols.

5. Access Control

Dovozca údajov zavádza komerčne primerané fyzické a elektronické zabezpečenie na vytvorenie a ochranu hesiel.

6. Kontroly vírusov a malvéru

Dovozca údajov inštaluje a udržiava v systéme antivírusový softvér a softvér na ochranu pred škodlivým softvérom.

7. Personál

Dovozca údajov zavedie program na zvyšovanie povedomia o bezpečnosti na školenie pracovníkov o ich bezpečnostných povinnostiach. Tento program zahŕňa školenie o povinnostiach klasifikácie údajov, kontroly fyzickej bezpečnosti, bezpečnostné postupy a nahlásovanie bezpečnostných incidentov.

Poskytovateľ služieb má jasne definované úlohy a zodpovednosti pre zamestnancov. Skríning sa vykonáva pred zamestnaním, pričom podmienky zamestnania sa uplatňujú primerane.

Zamestnanci poskytovateľa služieb prísne dodržiavajú zavedené bezpečnostné zásady a postupy. Disciplinárny proces sa použije, ak sa zamestnanci dopustili porušenia bezpečnosti.

8. Kontinuita podnikania

Dovozca údajov zavedie príslušné plány obnovy po havárii a obnovy podnikania. Dovozca údajov pravidelne kontroluje plán kontinuity podnikania aj hodnotenie rizík. Plány kontinuity podnikania sa pravidelne testujú a aktualizujú, aby sa zabezpečilo, že sú aktuálne a účinné.

V prípade prenosov sprostredkovateľom alebo ďalším sprostredkovateľom opíše aj osobitné technické a organizačné opatrenia, ktoré má prijať sprostredkovateľ alebo ďalší sprostredkovateľ, aby mohol poskytnúť pomoc prevádzkovateľovi, a v prípade prenosov od sprostredkovateľa k ďalšiemu sprostredkovateľovi vývozcovi údajov

V prípade, že sa niektorí ďalší sprostredkovatelia zapoja do spracúvania osobných údajov, musia sa uplatniť technické a organizačné opatrenia, ako je uvedené vyššie.

Only authorized staff can grant, modify or revoke access to an information system that uses or houses Personal Data.

User administration procedures define user roles and their privileges, how access is granted, changed and terminated; addresses appropriate segregation of duties; and defines the logging/monitoring requirements and mechanisms.

All employees of the Data Importer are assigned unique User-IDs.

Access rights are implemented adhering to the “least privilege” approach.

The Data Importer implements commercially reasonable physical and electronic security to create and protect passwords.

6. Virus and Malware Controls

The Data Importer installs and maintains anti-virus and malware protection software on the system.

7. Personnel

The Data Importer implements a security awareness program to train personnel about their security obligations. This program includes training about data classification obligations; physical security controls; security practices and security incident reporting.

Service Provider has clearly defined roles and responsibilities for the employees. Screening is implemented before employment with terms and conditions of employment applied appropriately.

Service Provider employees strictly follow established security policies and procedures. Disciplinary process will be applied if employees committed a security breach.

8. Business Continuity

The Data Importer implements appropriate disaster recovery and business resumption plans. Data Importer reviews both business continuity plan and

1 Ak je vývozca údajov sprostredkovateľom, na ktorého sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2016/679 a ktorý koná v mene inštitúcie alebo orgánu Únie ako prevádzkovateľ, tak uplatňovaním týchto doložiek sa pri zapojení iného sprostredkovateľa (ďalšie sprostredkovanie), na ktorého sa nevzťahuje nariadenie (EÚ) 2016/679, zabezpečuje aj súlad s článkom 29 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39), pokiaľ sú tieto doložky a povinnosti v oblasti ochrany údajov, ktoré sú stanovené v zmluve alebo inom právnom akte uzavretom medzi prevádzkovateľom a sprostredkovateľom podľa článku 29 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2018/1725, vo vzájomnom súlade. Platí to najmä v prípade, keď sa prevádzkovateľ a sprostredkovateľ odvolávajú na štandardné zmluvné doložky uvedené v rozhodnutí 2021/915.

2 Je teda nevyhnutné, aby boli údaje anonymizované tak, aby nikto nemohol jednotlivca identifikovať, ako sa to uvádza v odôvodnení 26 nariadenia (EÚ) 2016/679, pričom tento postup musí byť nezvratný.

3 Dohodou o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „Dohoda o EHP“) sa vnútorný trh Európskej únie rozširuje o tri štáty EHP – Island, Lichtenštajnsko a Nórsko. Na právne predpisy Únie v oblasti ochrany osobných údajov vrátane nariadenia (EÚ) 2016/679 sa vzťahuje Dohoda o EHP a tieto predpisy boli začlenené do prílohy XI k tejto dohode. Preto akékoľvek poskytnutie údajov zo strany dovozcu údajov tretej strane nachádzajúcej sa v EHP sa na účely týchto doložiek nepovažuje za následný prenos.

4 Túto lehotu možno predĺžiť najviac o dva mesiace, a to v nevyhnutnom rozsahu a s ohľadom na zložitosť a počet žiadostí. Dovozca údajov náležite a bezodkladne informuje dotknutú osobu o každom takomto predĺžení.

5 Pokiaľ ide o vplyv týchto právnych predpisov a praxe na dodržiavanie týchto doložiek, v rámci celkového posúdenia možno zohľadniť rôzne prvky. Medzi tieto prvky možno zahrnúť relevantné a zdokumentované praktické skúsenosti s predchádzajúcimi prípadmi žiadostí orgánov verejnej moci o poskytnutie údajov alebo neexistenciu takýchto žiadostí, ktoré sa vzťahujú na dostatočne reprezentatívny časový rámec. Ide najmä o interné záznamy alebo inú dokumentáciu, ktoré boli vypracúvané priebežne v súlade s náležitou starostlivosťou a certifikované na úrovni vyššieho manažmentu, ak možno tieto informácie zákonne poskytovať tretím stranám. Pokiaľ možno na základe týchto praktických skúseností dospieť k záveru, že dovozcom údajov nič nebráni v dodržiavaní týchto doložiek, treba uviesť aj ďalšie relevantné objektívne prvky, pričom zmluvným stranám prináleží dôkladne posúdiť, či tieto prvky ako celok majú dostatočnú váhu na podporu tohto záveru, pokiaľ ide o ich spoľahlivosť a reprezentatívnosť. Zmluvné strany musia predovšetkým prihladiť na to, či sú ich praktické skúsenosti potvrdené, a teda nie v rozpore s verejnými alebo inak dostupnými a spoľahlivými informáciami o existencii alebo neexistencii žiadostí v rámci toho istého odvetvia a/alebo uplatňovaním právnych predpisov v praxi, ako je napríklad judikatúra a správy nezávislých orgánov dohľadu. 4

risk assessment regularly. Business continuity plans are being tested and updated regularly to ensure that they are up to date and effective.

For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter. In the event any (sub-) processors are engaged in the processing of personal data technical and organizational measures as outlined above are to be applied.

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

² This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not

	qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses. ⁴ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension. ⁵ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.
--	--

Príloha 5B: Príloha týkajúca sa subdodávok domácej zdravotnej starostlivosti Centrum a spoločnosť Janssen majú možnosť vykonávať určité postupy klinického skúšania, ako sú špecificky uvedené v protokole, prostredníctvom návštev účastníka doma. centrum môže v súlade s podmienkami tejto prílohy zapojiť (ďalej len „subdodávateľ“) ako subdodávateľa domácej zdravotnej starostlivosti tretej strany. 1. centrum súhlasí s tým, že musí uzavrieť písomnú zmluvu so subdodávateľom predtým, ako subdodávateľ vykoná akékoľvek činnosti požadované na základe tejto zmluvy. V takejto písomnej zmluve sa bude od zdravotníckeho zariadenia a zodpovedného skúšajúceho vyžadovať, aby poskytovali školenia a dohľad nad činnosťami subdodávateľa, a bude obsahovať zmluvné podmienky v súlade s touto zmluvou. 2. Pred využitím subdodávateľa centrum a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby i) boli získané všetky potrebné súhlasy EK vrátane formulára informovaného súhlasu, ak je to relevantné, a aby ii) súhlasy pacientov boli podľa potreby aktualizované. 3. centrum a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby subdodávateľ a jeho zástupcovia a zamestnanci: a. podieľali sa na všetkých školeniach, ktoré spoločnosť Janssen alebo jej zástupca vykonáva v súvislosti s riadnym vykonávaním klinického skúšania podľa protokolu, a podľa potreby dodržiavať všetky požiadavky na bezpečnosť a nahlásovanie a všetky ostatné platné usmernenia, ktoré spoločnosť Janssen považuje za relevantné pre vykonávanie klinického skúšania;	Appendix 5:-Subcontracted Home Healthcare Annex Center and Janssen have the option to conduct certain Clinical Trial procedures, as specifically identified in the Protocol, via subject home visits. Center may, in accordance with the terms and conditions of this Annex, engage (“Subcontractor”) as a 3rd party home healthcare subcontractor. 1. Center agrees that it must have in place a written agreement with Subcontractor prior to Subcontractor conducting any activities required under this Agreement. Such written agreement shall require Center and Principal Investigator to provide training and oversight of Subcontractor activities and shall contain terms and conditions consistent with this Agreement. 2. Prior to utilizing Subcontractor, Center and Principal Investigator shall ensure that (i) any necessary EC approval has been obtained, including of the ICF, if applicable, and (ii) patient consents are updated as necessary. 3. Center and Principal Investigator shall ensure that Subcontractor and its agents and employees: a. Attend all trainings conducted by Janssen or its designee in the proper performance of the Clinical Trial under the Protocol as applicable, and comply with all safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines as determined by Janssen to be relevant to the conduct of the Clinical Trial. b. All are appropriately licensed and credentialed as applicable, and in compliance with the terms of the Agreement. c. Are and shall be during all times when performing subcontracted services, in compliance with the requirements of section 12.3
---	--

b. všetci mali príslušné licencie a oprávnenia v súlade s podmienkami zmluvy; c. konali počas celého obdobia poskytovania subdodávateľských služieb v súlade s požiadavkami časti 12.3; 4. centrum a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby subdodávateľ postúpil spoločnosti Janssen alebo jej zástupcovi výhradné vlastníctvo všetkých vynálezov. centrum a zodpovedný skúšajúci zaručujú, že schválení subdodávateľa sú zaviazaní písomnou zmluvou postúpiť zdravotníckemu zariadeniu všetky vynálezy vytvorené v priebehu ich úsilia v súvislosti s touto zmluvou. 5. Spoločnosť Janssen má právo kedykoľvek alebo z času na čas vykonať akékoľvek platby, o ktorých sa spoločnosť Janssen odôvodnene domnieva, že sú splatné subdodávateľovi za vykonávanie služieb v súvislosti so zmluvou, a odpočítať sumu všetkých takýchto platieb z akýchkoľvek súm splatných zdravotníckemu zariadeniu 6. Centrum súhlasí, že subdodávateľ sa bude riadiť zmluvnými podmienkami podľa platných právnych predpisov o ochrane údajov vrátane všeobecného nariadenia o ochrane údajov, ak je to relevantné. Subdodávateľ je povinný spracúvať všetky osobné údaje pod dohľadom a vedením zodpovedného skúšajúceho.	4. Center and Principal Investigator shall cause Subcontractor to assign to Janssen or its designee, the sole and exclusive ownership of all Inventions. Center and Principal Investigator each warrant approved Subcontractors are obligated through written agreement to assign to Center all inventions made in the course of their effort in connection with this Agreement. 5. Janssen shall have the right, at any time or from time to time, to make any payments which Janssen reasonably believes to be due to Subcontractor for performing services in connection with the Agreement, and to deduct the amount of any such payments made from any amounts due to Center. 6. Center agrees that Subcontractor will be governed by contractual terms as required under applicable data protection law, including the General Data Protection Regulation as applicable. Subcontractor is required to process any personal data under the oversight, direction and supervision of Principal Investigator.
--	--

