

AMENDMENT No. 1	DODATOK č. 1
to the Clinical Trial Agreement	k Zmluve o klinickom skúšaní
This Amendment No. 1 (hereinafter referred to as the "Amendment") to the Clinical trial Agreement ("Agreement") become valid on the date of last signature and shall become effective day following the publication in the Central registry of contracts (the "Effective Date").	Tento Dodatok č. 1 (ďalej „Dodatok“) k Zmluve o klinickom skúšaní (ďalej „Zmluva“) nadobúda platnosť dňom posledného podpisu a účinnosť deň nasledujúci po dni zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv (ďalej len „deň účinnosti“)
and is made by and between:	a uzatvárajú ho zmluvné strany:
Janssen Research & Development, LLC ("Janssen"), a US corporation, with registered offices at 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA	Janssen Research & Development, LLC ("Janssen"), spoločnosť založená v US, so sídlom na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA
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")	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, v.l.č: 69023/B v zastúpení: MVDr. Jarmila Wagnerová na základe Splnomocnenia zo dňa 25.2.2021 (ďalej len „klinická výskumná organizácia“)
And Fakultna nemocnica Nitra, Spitalska 6, 950 01 Nitra, Slovak Republic, (Institution) and Peter Minarik, MD, PhD with working place Angiologická ambulancia, Fakultna nemocnica Nitra, Spitalska 6, 950 01 Nitra, Slovak Republic, Slovak Republic (the "Principal Investigator")	a Fakultná nemocnica Nitra, so sídlom Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovenská republika (ďalej len "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 „Zodpovedný skúšajúci alebo Hlavný skúšajúci“),
each a Party and together as the Parties.	samostatne "Zmluvná strana" spoločne "Zmluvné strany".

Clinical Trial number / Číslo klinického skúšania: 70033093AFL3002	
Study Product / Skúšaný liek: Milvexian	
Protocol title / Názov protokolu: "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" „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“	
EUdraCT number / Číslo EudraCT: 2022-501419-15	
Study Site / Pracovisko skúšania: Angiologická ambulancia, Fakultna nemocnica Nitra, Spitalska 6, 950 01 Nitra, Slovak Republic Angiologická ambulancia, Fakultná nemocnica Nitra, so sídlom Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovenská republika	
Whereas, the Parties have executed the Agreement on 7.12.2023 as later amended; and	Nakoľko, strany uzatvorili Zmluvu, s účinnosťou od dňa 7.12.2023 v znení neskorších dodatkov ; a
WHEREAS, Protocol Amendment 2 was amended and approved by the Regulatory Authority on 3 rd June 2024 ("Approval Date"); and	Nakoľko Dodatok č.2 Protokolu bol doplnený a schválený Orgánom dohľadu dňa 3 júna 2024 ("Deň schválenia protokolu"); a
Whereas, the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth.	Zmluvné strany vyjadrili želanie zmeniť a doplniť určité podmienky zmluvy, ako sa uvádza ďalej.
Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:	Na základe vzájomných záväzkov uvedených v tomto dokumente sa zmluvné strany dohodli takto:

1. <u>Definitions</u> For the purpose of this Amendment all capitalized terms used herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement, except as expressly stated otherwise herein.	1. <u>Definície</u> Na účely tohto dodatku majú všetky tu používané základné pojmy rovnaký význam, aký sa uvádza v zmluve, pokiaľ sa v tomto dokumente výslovne neuvádza inak.
1. <u>Exhibit B (Budget and Payment)</u> Effective as of Approval Date, Exhibit B (Budget and Payment Schedule) attached to the Agreement is hereby amended by deleting it in its entirety and replacing it with Exhibit B-1 (Budget and Payments Schedule) attached to this Amendment, which reflects changes due to Protocol Amendment 2.	1. <u>Príloha B (Rozpočet a rozpis platieb)</u> S účinnosťou odo dňa schválenia, Príloha B (Rozpočet a rozpis platieb) priloženým k tejto Zmluve sa týmto celý dopĺňa tak, že sa celá Príloha B vypúšťa, a nahrádza sa novou Prílohou B-1 (Rozpočet a rozpis platieb) ktorá obsahuje zmeny uvedené v Dodatok č.2 Protokolu.
All above stated provisions shall be effective as from the Effective Date. Except as specifically provided herein, all other terms and conditions in the Agreement shall remain unchanged and in full force and effect and this Amendment shall not be construed to amend or waive any provisions of the Agreement except as specifically set forth above.	Všetky vyššie uvedené ustanovenia nadobúdajú účinnosť dátumom účinnosti. Pokiaľ sa v tomto dokumente výslovne neuvádza inak, všetky ostatné podmienky zmluvy zostávajú nezmenené a plne platné a účinné a tento dodatok sa nebude interpretovať ako zmena a doplnenie ani zrieknutie sa akéhokoľvek ustanovenia zmluvy, pokiaľ sa to výslovne neuvádza vyššie.
IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this this Amendment to be executed in three original copies by their duly authorized representatives as of the Effective Date, each party acknowledging receipt of one original copy.	NA DŮKAZ SÚHLASU S VYŠŠIE UVEDENÝM zmluvné strany zabezpečili, aby ich riadne oprávnení zástupcovia podpísali tento dodatok v troch origináloch, pričom každá zo zmluvných strán potvrdzuje prevzatie jedného originálu.

On behalf of Janssen & Research Development LLC V mene spoločnosti Janssen

Represented by:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. / Zastúpená: IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.

Signature/Podpis_____

Date:/Dátum:_____

17 Oct 2024

IQVIA

IA RDS Slovakia, s.r.o.
ka 100/B, 831 04 Bratislava
ICO: 45 942 269

IQVIA RDS Slovak

A RDS Slovakia, s.r.o.

Signature/Podpis_____

Date:/Dátum:_____

17 Oct 2024

IQVIA

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

Institution/Zdravotni

Signature/Podpis_____

Date:/Dátum:_____

29. 10. 2024

Principal investigator/Zc

Signature/Podpis_____

Date:/Dátum:_____

24/0ct/2024

Exhibit B 1 – Financial Exhibit for Institution	Príloha B 1– 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€.
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 Amendment dated 07 February 2024 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 dodatku protokolu zo dňa 7.februára 2024, na ktorý odkazuje <u>príloha A</u> . Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, ak budú neskoršie 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.

<u>MILESTONES/ MEDZNÍKY</u>	<u>Visit Amount (EURO)/ Suma za návštevu (EUR)</u>
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	<u>275,7</u>

<u>MILESTONES/ MEDZNÍKY</u>		<u>Visit Amount (EURO)/ Suma za návštevu (EUR)</u>
(Platí, len ak sa skrining 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>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>
	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>

<u>MILESTONES/ MEDZNÍKY</u>		<u>Visit Amount (EURO)/ Suma za návštevu (EUR)</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> (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		<u>1403,4</u>

<u>MILESTONES/ MEDZNÍKY</u>	<u>Visit Amount (EURO)/ Suma za návštevu (EUR)</u>
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.

<u>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.</u>	<u>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.</u>
---	--

(2) Site Costs 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 is considered full and final compensation for all activities associated with study initiation	2. Náklady pracoviska Poplatok na rozbeh skúšania: Nenávratný jednorazový poplatok na rozbeh 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.
■ 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	■ 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.

actual charges without markup. JANSSEN WILL NOT PAY LOCAL IRB DIRECTLY.	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

3. 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	■ 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

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.	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
Study Drug Dispensing Pharmacy Fee/ Platba pre lekáreň vydávajúcu skúšaný liek	1. Study Drug Dispensing Pharmacy Fee is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above	7,8

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO) / Suma (EUR)
	according to the Schedule of Activities of the Protocol/ Platba pre lekára 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.	
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	14,7

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO) / Suma (EUR)
	require Sponsor pre-approval/ Uhradených bude najviac 10 pokusov na účastníka. Ďalšie úhrady musí vopred schváliť zadávateľ.	
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 Processing of Unscheduled Visits shall begin upon completed CRF pages submitted to CRO along with any additional information which may be requested by CRO/ Neplánovaná návšteva Spracovanie neplánovaných návštev sa začne po odovzdaní vyplnených strán CRF CRO spolu s dodatočnými informáciami, ktoré si CRO môže vyžiadať.	1. 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	17,7

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO) / Suma (EUR)
	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 technical issue with a sample/ Z bezpečnostných dôvodov alebo ak je so vzorkou nejaký technický problém.	4,2

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO))/ Suma (EUR)
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 bezpečnostných dôvodov alebo ak je so vzorkou nejaký technický problém, PK/PD/Odber vzorky na biologické	15,3

Item/ Položka		Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO) / Suma (EUR)
		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 skriningu 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 zotavenia/postihnutia.	4,2
Local Pregnancy Test / Miestny tehotenský test	Serum/ Sérum	Within 2 days of first dose of study intervention and at End of Treatment for women of childbearing potential.	16,2
	Urine / Moč		6,3

Item/ Položka		Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO) / Suma (EUR)
		As deemed necessary by the investigator or as required by local regulations.	
Local Hemoglobin/Platelet/ Miestny hemoglobín/krvné doštičky		1. Local Hemoglobin/Platelet, Creatinine, eGFR, 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, eGFR, 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.	5,1
Local Creatinine/eGFR/ALT/AST/ALP/Total Bilirubin/ Miestny kreatinín/eGFR/ALT/AST/ALP/celkový bilirubín			15,6
Local Cystatin C/ Miestny cystatín C			12,6
		2. If laboratory tests are unable to be performed by the central laboratory/ Ak laboratórne	

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO))/ Suma (EUR)
	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, skríning/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 skríning/1. deň: Randomizácia, ak test nemôže vykonať centrálné laboratórium.	3

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO) / Suma (EUR)
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, 104. týždni, 130. týždni a na konci liečby, ak domáce návštevy vykonáva tretí poskytovateľ domácich zdravotných návštev.	3,6

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO) / Suma (EUR)
Repeat/Additional ePRO Collection/ Opakované/dodatočné získanie ePRO	- 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. 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
Local INR	Only for participants receiving VKA to confirm INR ≤ 2.0	39

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO) / Suma (EUR)
	prior to randomization. May be repeated as needed.	

(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 navyše 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 skriningom 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	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

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.	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 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	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 výrobcou, 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
--	---

(Error! Reference source not found. below.	(Error! Reference source not found. 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 (Error! Reference source not found. 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 oddielom (Error! Reference source not found. 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:
Invoices to be billed to:	Faktúry budú účtované:
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
Invoices to be sent to:	Adresát faktúry:
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 prezerať 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) <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 chybné, 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	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

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:	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 details/ Meno príjemcu platby, ktorý dostane notifikáciu a údaje o platbe	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

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“
(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: € 3274,6.	Poplatok za účastníka v tomto klinickom skúšaní je: 3274,6€
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 Amendment dated 07 February 2024 provided herein by reference in Exhibit A. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto.	Platobné medzníky v tabuľke(-ách) nižšie predstavujú objektívnu trhovú hodnotu za vykonanie služieb výskumu uvedených v rozpise činností v dodatku protokolu zo dňa 7.februára 2024, na ktorý odkazuje príloha A. 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.

<u>MILESTONES/ MEDZNÍKY</u>		<u>Visit Amount (EURO)/ Suma za návštevu (EUR)</u>
Screening Visit/ Skríningová návšteva		<u>451,5</u>
Day 1: Randomization/ 1. deň: Randomizácia		<u>326,9</u>
Screening/Day 1: Randomization (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)		<u>643,3</u>
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		<u>35,7</u>
SELECT SITES ONLY Week 26 PD/Biomarker Sample/ LEN VYBRANÉ PRACOVISKÁ PD/Vzorka na biologické ukazovatele v 26. týždni		<u>35,7</u>
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>

<u>MILESTONES/ MEDZNÍKY</u>		<u>Visit Amount (EURO)/ Suma za návštevu (EUR)</u>
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	<u>244,3</u>
Week 65/ 65. týždeň	Virtual/ Virtuálna	<u>96,6</u>
	Onsite/ Na pracovisku	<u>137,2</u>
Week 78/ 78. týždeň	Onsite/ Na pracovisku	<u>207,9</u>
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	<u>207,9</u>
Week 91/ 91. týždeň	Virtual/ Virtuálna	<u>96,6</u>
	Onsite/ Na pracovisku	<u>137,2</u>
Week 104/ 104. týždeň	Onsite/ Na pracovisku	<u>244,3</u>
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	<u>244,3</u>
Week 117 (Can repeat every 26 weeks until *GTED)/ 117. týždeň (Môže sa opakovať každých 26 týždňov až do *GTED)	Virtual/ Virtuálna	<u>96,6</u>
	Onsite/ Na pracovisku	<u>137,2</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>222,6</u>
	Home Health/ Domáca zdravotná návšteva	<u>222,6</u>
End of Treatment/ Koniec liečby	Onsite/ Na pracovisku	<u>256,9</u>
	Domáca zdravotná návšteva/Domáca zdravotná návšteva	<u>256,9</u>
End of Study/ Koniec klinického skúšania	Onsite/ Na pracovisku	<u>147,7</u>
	Virtual/ Virtuálna	<u>100,8</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>3274,6</u>

<u>MILESTONES/ MEDZNÍKY</u>	<u>Visit Amount (EURO)/ Suma za návštevu (EUR)</u>
(Nezahŕňa 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 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.

<u>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.</u>	<u>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.</u>
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	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

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 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.	vyžiada predchádzajúci súhlas CRO/Janssen na preplatenie takýchto dodatočných nákladov. Táto úhrada sa premietne do formulára informovaného súhlasu, ktorý bude poskytnutý účastníkovi 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. Vyplatenie 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.

(3.) Site Costs	(3) 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 komisii/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.
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	■ 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

associated with travel expenses and meals, where appropriate, associated with Study Participation. This reimbursement shall be reflected in the 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.	cestovnými výdavkami a stravou v súvislosti s účasťou v klinickom skúšaní. Náhrada bude uvedená vo formulári informovaného súhlasu, keďže bude poskytnutá opatrovateľovi. Platba sa 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 spoločnosťou 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 – Domacia 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 – Domacia zdravotná návšteva	119,7

Week 26 – Home Health/ 26. týždeň – Domáca zdravotná návšteva	156,1
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 – 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

(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	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	32,9

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO) / Suma (EUR)
	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. 4. For pregnant partner informed consent/ Informovaný súhlas tehotnej partnerky.	
Study Drug Dispensing Pharmacy Fee/ Platba pre lekáreň 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 lekáreň 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, review, submission,	67,9

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO) / Suma (EUR)
	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 Processing of Unscheduled Visits shall begin upon completed CRF pages submitted to CRO along with any additional information which may be requested by CRO/ Neplánovaná návšteva Spracovanie neplánovaných návštev sa začne po odovzdaní vyplnených strán CRF CRO spolu s dodatočnými informáciami, ktoré si CRO môže vyžiadať.	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/ Opakovaný/Dodatočný odber vzorky krvi centrálnym	3. Central Lab Blood Sample Collection and Urine Sample Collection is included in the visit	21,7

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO) / Suma (EUR)
laboratóriom na klinické laboratórne testy	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.	
Repeat/Additional Urine Sample Collection/ Opakovaný/Dodatočný odber vzorky moču	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.	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 zahrnutý do sumy za návštevu v tabuľke s	35,7

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO) / Suma (EUR)
	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 skrínungu len v prípade účastníkov s mozgovou príhodou v anamnéze.	9,8

Item/ Položka		Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO) / Suma (EUR)
		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 and at End of Treatment for women of childbearing potential. As deemed necessary by the investigator or as required by local regulations.	37,8
	Urine / Moč		14,7
Local Hemoglobin/Platelet/ Miestny hemoglobín/krvné doštičky		4. Local Hemoglobin/Platelet, Creatinine, eGFR, ALT, AST, ALP, and Total Bilirubin is included in the visit total for Screening and Screening/Day 1:Randomization in the milestone table	11,9
Local Creatinine/eGFR/ALT/AST/ALP/Total Bilirubin/ Miestny kreatinín/eGFR/ALT/AST/ALP/celkový bilirubín			36,4

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO) / Suma (EUR)
Local Cystatin C/ Miestny cystatín C	in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol/ Miestny hemoglobín/krvné doštičky, kreatinín, eGFR, 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, 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,	29,4

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO) / Suma (EUR)
	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 centrálne 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 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.	8,4

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO) / Suma (EUR)
	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.	

Item/ Položka	Additional Information/ Dodatočné informácie	Amount (EURO) / Suma (EUR)
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 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.	12,6
Local INR	2. Only for participants receiving VKA to confirm INR ≤ 2.0 prior to randomization. May be repeated as needed.	60

(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 navyše 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 skriningom 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	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

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.	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 (Error! Reference source not found. 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 výrobcu, 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 (Error! Reference source not found. nižšie.
e)Investigator Meetings: Janssen may recommend or require the Principal Investigator, or a Janssen-approved Sub-Investigator designee, and a Study	e)Stretnutia skúšajúcich lekárov: Spoločnosť Janssen môže odporučiť alebo vyžadovať, aby sa zodpovedný skúšajúci lekár alebo spoločnosťou Janssen schválený vedľajší

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 (Error! Reference source not found. below.	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 (Error! Reference source not found. 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	CRO bude vydávať platby podľa rozpočtu na návštevy, frekvencie platieb a platobných podmienok opísaných vyššie. Platby budú vykonávané len po prijatí zodpovedajúcich

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.	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:
Invoices to be billed to:	Faktúry budú účtované:
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
Invoices to be sent to:	Adresát faktúry:
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 SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA, meno 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	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

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.	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 chybné, 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 politik, 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	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

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:	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.