

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

(CRO-Janssen-Institution/Principal Investigator)

This Clinical Trial Agreement (the "Agreement") is

by and between

JANSSEN PHARMACEUTICA NV with registered offices at Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium ("Janssen")

and

Fakultna nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica ("Institution") located at Namestie L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovak Republic, Organisation Identification No.: 00165549, Tax Identification No.: 2021095670, VAT ID: SK2021095670, and

Jozef Balaz MD ("Principal Investigator"), affiliated with Institution, located at Namestie L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovak Republic

and is valid as of the date of execution by the last party to sign below and effective on the day following its publication in the Central Registry of Contracts of Slovak Republic ("Effective Date").

Clinical Trial	: Study of Treat to Target Versus Routine Care Maintenance Strategies in Crohn's Disease Patients Treated with Ustekinumab
Regulatory Sponsor	: Janssen-Cilag International NV
Study Product	: STELARA (ustekinumab)
Protocol	: CNTO1275CRD3005; Phase 3b AMENDMENT 3
EUdraCT number	: 2016-002918-43
Study Site	: Fakultna nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, Gastroenterologia, Namestie L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovak Republic

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

(CRO – Janssen – zdravotnícke zariadenie/zodpovedný skúšajúci)

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

medzi zmluvnými stranami

JANSSEN PHARMACEUTICA NV so sídlom na adrese Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko (ďalej „spoločnosť Janssen“)

a

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica (ďalej „zdravotnícke zariadenie“), so sídlom na adrese Namestie L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovenská republika, IČO: 00165549, DIČ: 2021095670, IČ DPH: SK2021095670

a

MUDr. Jozef Baláž (ďalej „zodpovedný skúšajúci“), ktorý je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia, so sídlom na adrese Namestie L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovenská republika

a stáva sa platnou od dátumu podpísania poslednou zmluvnou stranou a účinnou dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR (ďalej „dátum účinnosti“).

Klinické skúšanie	: Skúšanie porovnávajúce stratégie cielenej udržiavacej liečby a štandardnej udržiavacej liečby u pacientov s Crohnovou chorobou liečených ustekinumabom (skúšanie STARDUST)
Zástupca zadávateľa pre kontrolné úrady	: Janssen-Cilag International NV
Skúšaný liek	: STELARA (ustekinumab)
Protokol	: CNTO1275CRD3005; Fáza 3b Dodatok 3
Číslo EUdraCT	: 2016-002918-43
Pracovisko skúšania	: Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica,

	Gastroenterológia, Námestie Ľ. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovenská republika
--	---

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

Whereas, CRO has requested Institution and Principal Investigator to provide services to CRO as described in this Agreement by conducting the Clinical Trial, which is sponsored by Janssen-Cilag International NV with its registered office at Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium (“Regulatory Sponsor”), involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments), and Exhibits which form an integral part hereof; and

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

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

1. Performance of the Clinical Trial

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

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

1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall

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

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

Zdravotnícke zariadenie je dostatočne vybavené a oprávnené na vykonanie klinického skúšania a súhlasilo s vykonaním klinického skúšania za podmienok uvedených v tejto zmluve.

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

1. Vykonanie klinického skúšania

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

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

1.3 V prípade, že zodpovedný skúšajúci ukončí pracovný pomer so zdravotníckym zariadením,

provide written notice to CRO as soon as possible and at the latest within three (3) days of such departure. Janssen shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event Janssen does not approve such new Principal Investigator, CRO or Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate CRO's or Janssen's decision.

1.4 Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator and investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound in writing to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by such staff and undertakes in particular to have the services executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator uses the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.

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

zdravotnícke zariadenie o tom CRO čo najskôr zašle písomné oznámenie, najneskôr však do troch (3) dní od takéhoto ukončenia. Spoločnosť Janssen má právo schváliť každého nového zodpovedného skúšajúceho, vymenovaného zdravotníckym zariadením. Od nového zodpovedného skúšajúceho sa má požadovať, aby sa zaviazal dodržiavať podmienky tejto zmluvy. V prípade, že spoločnosť Janssen takéhoto nového zodpovedného skúšajúceho neschváli, môže CRO alebo spoločnosť Janssen túto zmluvu vypovedať v súlade s článkom 2.2 a zdravotnícke zariadenie podnikne všetky potrebné kroky, aby rozhodnutiu CRO alebo spoločnosti Janssen vyhovel. [

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

Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby sa poverený personál zúčastnil na všetkých školeniach organizovaných spoločnosťou Janssen alebo jej zástupcami, týkajúcich sa riadneho plnenia protokolu, bezpečnosti a nahlasovacích povinností a všetkých ďalších platných usmernení

dôležitých pre skúšanie a plnenie protokolu.

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

1.5 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or CRO or their respective affiliates shall provide the Study Product, all Clinical Trial related documents (such as case report forms) and any materials and equipment listed in Exhibit B, together with the conditions of use. Neither Institution nor Principal Investigator shall make any use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment other than for the performance of the Clinical Trial in strict accordance with the Protocol and this Agreement.

1.6 **Additional Research:** Without the prior written consent of CRO or Janssen, Institution and Principal Investigator shall not conduct any research or facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on: (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as "Additional Research". In any case where CRO or Janssen gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol, or shall be the subject of another written agreement between Institution and Principal Investigator, and CRO and Janssen. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting

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

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

1.6 **Dodatočný výskum:** Bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO alebo spoločnosti Janssen nesmie zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci vykonávať ani umožniť tretím stranám vykonávať akýkoľvek výskum, ktorý nie je požadovaný protokolom na: (i) subjektoch skúšania počas klinického skúšania (vrátane akejkoľvek ďalšej výskumnej metódy, postupu, dotazníka alebo sledovania) alebo (ii) biologických vzorkách odobratých subjektom skúšania počas klinického skúšania, alebo (iii) údajoch odvodených z klinického skúšania. Výskum opísaný v prechádzajúcej vete sa ďalej označuje ako „dodatočný výskum“. V každom prípade, v ktorom CRO alebo spoločnosť Janssen takýto súhlas udelí, bude sa schválený dodatočný výskum považovať buď za dodatok pôvodného protokolu, alebo bude predmetom ďalšej písomnej zmluvy medzi zdravotníckym zariadením, zodpovedným skúšajúcim, CRO a spoločnosťou Janssen. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci vykonajú každý dodatočný výskum

any other remedy available by law to Janssen, if Institution and/or Principal Investigator conducts Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an Invention (as defined in Section 8 below), Institution and Principal Investigator (as applicable) hereby grant to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sub-license, to make, have made, use, have used, sell, have sold, and import any such invention that results from such Additional Research. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.

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

2. Term and Termination

2.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and continue until the Clinical Trial has been completed as acknowledged in writing by CRO. The parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) May 4, 2021 or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The parties agree that the term may be amended by mutual agreement of the parties.

2.2 This Agreement may be terminated by any party at

v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi vrátane požiadaviek na získanie príslušného súhlasu etickej komisie a informovaného súhlasu subjektu. Bez obmedzenia akýchkoľvek ďalších opravných prostriedkov dostupných spoločnosti Janssen podľa zákona, ak zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci vykoná dodatočný výskum v rozpore s týmto článkom a výsledkom takéhoto dodatočného výskumu bude vynález (definovaný nižšie v článku 8), zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) týmto spoločnosti Janssen alebo jej zástupcovi udeľuje neodvolateľnú, celosvetovú, plne uhradenú, bezplatnú, výlučnú licenciu s právom udeľovať sublicencie na právo vytvoriť, nechať vytvoriť, používať, nechať používať, predávať, nechať predávať a dovážať každý takýto vynález, ktorý vznikne z takéhoto dodatočného výskumu. Platnosť tohto článku pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

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

2. Doba platnosti a vypovedanie

2.1 Doba platnosti tejto zmluvy začína plynúť od dátumu účinnosti a pokračuje až do dokončenia klinického skúšania, písomne potvrdeného CRO. Zmluvné strany odhadujú, že klinické skúšanie sa skončí (i) 4.5.2021 alebo (ii) po šiestich (6) mesiacoch od konečného uzatvorenia databázy, pokiaľ sa neukončí skôr v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že doba platnosti tejto zmluvy sa môže upraviť vzájomnou dohodou zmluvných strán.

2.2 Túto zmluvu môže ktorákoľvek zmluvná strana

any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days' prior written notice to the other parties. Reasons for termination of this Agreement may include, but are not limited to:

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

Notwithstanding the above, CRO or Janssen may immediately terminate the Clinical Trial if such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial ("Trial Subject"). In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution and Principal Investigator, the total sums payable by CRO pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO to Institution and Principal Investigator being refunded to CRO.

2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Principal Investigator shall immediately deliver to CRO and Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimens collected, all documents and data provided by CRO or Janssen and their respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Principal Investigator shall return to CRO or Janssen or their respective affiliates or destroy upon instructions of CRO or its affiliates, all unused Study Product, and (c) Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by Janssen or CRO or their respective affiliates in accordance with Exhibit C, and if Exhibit C requires the return of any materials and/or equipment, Principal Investor shall return them upon the instructions of CRO or its affiliates. This

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

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

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

2.3 Buď pri ukončení klinického skúšania, alebo vypovedaní tejto zmluvy (podľa toho, čo nastane skôr) je zodpovedný skúšajúci povinný (a) ihneď doručiť CRO a spoločnosti Janssen všetky údaje vytvorené v dôsledku klinického skúšania, všetky odobraté klinické vzorky, všetky dokumenty a údaje poskytnuté CRO alebo spoločnosťou Janssen a ich príslušnými dcérskymi spoločnosťami a všetky dôverné informácie spoločnosti Janssen definované v článku 7.2 nižšie, (b) vrátiť CRO alebo spoločnosti Janssen alebo ich príslušným dcérskym spoločnostiam všetok nepoužitý skúšaný liek alebo ho zlikvidovať podľa pokynov CRO alebo jej dcérskych spoločností a (c) zaobchádzať s materiálmi a vybavením poskytnutým spoločnosťou Janssen alebo CRO alebo ich príslušnými dcérskymi spoločnosťami v súlade s Prílohou

provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as required by applicable laws and regulations.

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

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

3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, Institution and Principal Investigator shall begin Clinical Trial only after the approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate EC prior to commencement of the Clinical Trial. In the event the EC requires changes in the Protocol, informed consent form or Clinical Trial recruitment procedures, such changes shall not be implemented until EC gives its written approval and CRO is notified.

The Protocol, the informed consent form, and any advertising shall not be revised without the prior written agreement of CRO and the EC.

3.2 Institution and Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Trial Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which informed consent form shall be approved by CRO and the EC, prior to the Trial Subject's participation. The informed consent form shall include the right for CRO, Janssen and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and

C, a ak Príloha C vyžaduje vrátenie akýchkoľvek materiálov alebo vybavenia, má ich zodpovedný skúšajúci vrátiť podľa pokynov CRO alebo jej dcérskych spoločností. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na dokumenty, ktoré si má ponechať a uchovávať zodpovedný skúšajúci na pracovisku skúšania podľa ich definície v protokole a podľa požiadaviek platných právnych predpisov.

2.4 Ak je klinické skúšanie multicentrickým skúšaním a ak je to možné, po vypovedaní zmluvy zodpovedný skúšajúci na požiadanie CRO alebo spoločnosti Janssen odošle subjekty skúšania na iné pracoviská skúšania určené spoločnosťou Janssen.

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

3.1 V súlade s právnymi predpismi platnými pre pracovisko skúšania môže zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci začať skúšanie až po získaní od príslušnej etickej komisie pred začatím klinického skúšania schválenie protokolu a jeho dodatkov, informovaného súhlasu, postupov nábora subjektov do klinického skúšania (napr. oznámení, finančnej odmeny, ak sa vzťahuje) a akýchkoľvek ďalších dôležitých dokumentov súvisiacich s klinickým skúšaním. V prípade, že EK bude požadovať zmeny v protokole, informovanom súhlase alebo postupoch nábora subjektov do klinického skúšania, takéto zmeny sa nemôžu zapracovať, kým ich etická komisia písomne neschválila informuje o nich CRO.

Protokol, informovaný súhlas ani žiadna inzercia sa nesmie upravovať bez predchádzajúceho písomného súhlasu CRO a EK.

3.2 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sú tiež povinní primerane informovať subjekt skúšania a získať písomný informovaný súhlas podpísaný každým subjektom skúšania alebo v jeho zastúpení, a takýto informovaný súhlas musí schváliť CRO a EK pred začiatkom účasti subjektu na klinickom skúšaní. Informovaný súhlas musí obsahovať právo CRO, spoločnosti Janssen a jej zástupcov a príslušných štátnych orgánov kontrolovať nespracované údaje klinického skúšania, vrátane originálnych záznamov subjektov, v rámci všetkých monitorovacích a audítorských činností

regulatory requirements. The informed consent form shall also include the right for Janssen and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Study Product and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.

3.3. Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.

4. Reporting of Data and Adverse Events

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

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

Institution/Principal Investigator agree to collect all Clinical

potrebných na zabezpečenie kontroly kvality a dodržiavania protokolu, ako aj všetkých požiadaviek právnych predpisov a kontrolných úradov. Informovaný súhlas musí tiež obsahovať právo spoločnosti Janssen a jej dcérskych spoločností vykonávať ďalšie kontroly údajov na preskúmanie bezpečnosti a účinnosti skúšaného lieku a ďalších produktov a druhov liečby, na získanie ďalších vedomostí o tomto ochorení alebo na zlepšenie efektivity budúcich klinických skúšaní.

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

4. Hlásenie údajov a nežiaducich udalostí

4.1 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú pravidelne a včas poskytovať CRO a spoločnosti Janssen všetky výsledky klinického skúšania a ďalšie údaje požadované protokolom na riadne písomne alebo elektronicky vyplnených patientskych záznamových hárkoch.

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

Zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci sa

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

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

4.3 Institution and Principal Investigator also agree to report to Local Safety Officer on a phone number/email entered in SAE Report Form within twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the Clinical Trial. Institution and Principal Investigator further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.

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

5. Monitoring of Clinical Trial – Audit - Inspections

5.1 Monitoring - Audit

During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit

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

V prípade, že zodpovedný skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie nebudú zadávať údaje do hárka eCRF alebo odpovedať na otázky v príslušných lehotách uvedených vyššie, môže spoločnosť Janssen výlučne podľa vlastného uváženia ihneď podniknúť nápravné opatrenia. Medzi tieto opatrenia môže patriť najmä dočasné pozastavenie vstupných vyšetrení alebo zaraďovania, ďalšie monitorovacie návštevy, zváženie auditu pracoviska skúšania a možné ukončenie účasti pracoviska na klinickom skúšaní.

4.3 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa tiež zaväzujú hlásiť lokálnemu Safety Officer-ovi na číslo/email uvedený na tlačive hlásenia SAE do dvadsiatichštyroch (24) hodín od zistenia všetky závažné nežiaduce udalosti a ďalšie dôležité zdravotné udalosti definované v protokole, ktoré postihnú ktorýkoľvek subjekt skúšania v klinickom skúšaní. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa ďalej zaväzujú následne doplniť takéto hlásenie podrobnými písomnými správami v súlade so všetkými požiadavkami právnych predpisov a kontrolných úradov.

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

5. Monitorovanie klinického skúšania, audit, inšpekcie

5.1 Monitorovanie, audit

V priebehu doby platnosti tejto zmluvy a po jej uplynutí sa zdravotnícke zariadenie a zodpovedný

representatives of CRO, Janssen and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours

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

5.2 Inspections

Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide CRO a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.

5.3 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, CRO and Janssen or its designees shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.

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

skúšajúci zaväzujú umožniť zástupcom CRO, spoločnosti Janssen alebo kompetentných zdravotníckych úradov (vrátane Úradu pre potraviny a lieky Spojených štátov amerických [US FDA], ak sa to na skúšanie vzťahuje), aby mohli kedykoľvek v primeranom čase počas bežnej pracovnej doby skontrolovať:

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

5.2 Inšpekcie

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

5.3 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú podniknúť všetky primerané opatrenia požadované CRO na nápravu nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. CRO, spoločnosť Janssen alebo jej zástupcovia majú tiež právo posúdiť a schváliť všetku korešpondenciu s kompetentným zdravotníckym úradom vytvorenú v dôsledku takejto inšpekcie zdravotníckeho úradu predtým, ako ju zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci odošle, a v rozsahu, v ktorom to nezakazujú platné právne predpisy alebo príslušný zdravotnícky úrad, majú právo na prítomnosť svojho zástupcu počas každej inšpekcie.

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

6. Compliance with Applicable Laws

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

6.1B In exceptional circumstances, CRO may agree to store Clinical Trial documents on behalf of the Principal Investigator and/or the Institution at a mutually agreed third party site. Such documents will only be accessed with the written consent of the Principal Investigator and/or the Institution. In case of retrieval of the Clinical Trial documents, stored on behalf of the Principal Investigator and/or the Institution, prior notice to and authorization by CRO is required. If the Principal Investigator wants to move the Clinical Trial records to another location, prior notice to and authorization by CRO is required. CRO or Janssen will notify the Principal Investigator and/or the Institution in writing when records are no longer needed, which under the applicable regulations is a minimum of 5 years after completion of the Clinical Trial.

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

6.3 Privacy and Data Security

6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and

6. Súlad s platnými právnymi predpismi

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

6.1B Za výnimočných okolností môže CRO súhlasiť, že bude dokumenty klinického skúšania uchovávať v mene zodpovedného skúšajúceho alebo zdravotníckeho zariadenia na vzájomne dohodnutom externom pracovisku. Prístup k takýmto dokumentom bude možný len na základe písomného súhlasu zodpovedného skúšajúceho alebo zdravotníckeho zariadenia. V prípade potreby vyzdvihnutia dokumentov klinického skúšania, uchovávaných v mene zodpovedného skúšajúceho alebo zdravotníckeho zariadenia, je potrebné vopred zaslať písomné oznámenie CRO a získať jej povolenie. Ak bude zodpovedný skúšajúci chcieť presunúť záznamy klinického skúšania na iné miesto, je potrebné vopred zaslať písomné oznámenie CRO a získať jej povolenie. CRO a spoločnosť Janssen budú zodpovedného skúšajúceho alebo zdravotníckeho zariadenia písomne informovať, keď záznamy už nebudú potrebné, čo je podľa platných právnych predpisov minimálne po piatich (5) rokoch od dokončenia klinického skúšania.

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

6.3 Ochrana dát a súkromia

6.3.1 Každá zo zmluvných strán potvrdzuje, že jej zber,

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

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

6.3.3 Institution and Principal Investigator represents, warrants and covenants that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Janssen, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Janssen with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Janssen immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Janssen does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Janssen requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver corrected Data to Janssen as promptly as possible at no extra expense to Janssen

6.3.4 In case of a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Information data

spracovanie a sprístupňovanie akýchkoľvek údajov vzťahujúcich sa k identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osobe (ďalej „osobné údaje“) v súvislosti s touto zmluvou je a bude v súlade s platnými právnymi predpismi, vrátane všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov platného v EÚ (General Data Protection Regulation, ďalej „GDPR“), a že získala všetky práva a súhlasy potrebné na zber, spracovanie a sprístupňovanie osobných údajov. Pri zbere a spracovaní osobných údajov sa zmluvné strany zaväzujú podniknúť primerané opatrenia na ochranu osobných údajov, zachovávať dôvernosť zdravotných a klinických údajov subjektov skúšania, riadne informovať príslušné dotknuté osoby o zbere a spracovaní ich osobných údajov, poskytnúť dotknutým osobám primeraný prístup k ich osobným údajom, venovať pozornosť ďalším právam dotknutých osôb podľa platných právnych predpisov a zabrániť v prístupe neoprávneným osobám.

6.3.2 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zavedú primerané technické a organizačné opatrenia, aby zabezpečili takú úroveň bezpečnosti osobných údajov spracovávaných v súvislosti s touto zmluvou, aká je primeraná danému riziku.

6.3.3 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci vyhlasujú, zaručujú a zaväzujú sa, že osobné údaje súvisiace so subjektmi skúšania dodané spoločnosti Janssen sa budú pseudonymizovať, pričom sa každý údaj priamo identifikujúci subjekt skúšania nahradí identifikačným kódom subjektu. Zodpovedný skúšajúci neposkytne spoločnosti Janssen kľúč, ktorý umožňuje späťne identifikovať subjekty skúšania. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci budú spoločnosť Janssen okamžite informovať, ak zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci zistí, že akékoľvek údaje (definované v článku 7.1) týkajúce sa subjektov skúšania poskytnuté spoločnosti Janssen nespĺňajú túto požiadavku. Zodpovedný skúšajúci poskytne spoločnosti Janssen spoluprácu pri všetkých jej požiadavkách na nápravu každej škody vyplývajúcej z takéhoto sprístupnenia údajov. V takom prípade zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci čo najskôr dodá spoločnosti Janssen opravené údaje bez ďalších nákladov pre spoločnosť Janssen.

6.3.4 V prípade narušenia bezpečnosti vedúceho k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, pozmeneniu, neoprávnenému sprístupneniu alebo prístupu k prenášaným, uchovávaným alebo inak spracovávaným osobným údajom (ďalej „narušenie

transmitted, stored or otherwise processed ("Privacy Incident"), Institution and/or Principal Investigator will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Janssen. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Information records impacted by such Privacy Incident. Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with Janssen, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Janssen any information necessary to provide notifications

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

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

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

súkromia") budú zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci informovať spoločnosť Janssen ihneď potom, ako sa o takomto narušení súkromia dozvedia. V takomto oznámení musí byť uvedená povaha narušenia súkromia, kategórie a približný počet dotknutých osôb a záznamy obsahujúce osobné údaje, ktoré takéto narušenie súkromia ovplyvňuje. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú v plnej miere spolupracovať so spoločnosťou Janssen, prešetriť a vyriešiť každé takéto narušenie súkromia a poskytnúť spoločnosti Janssen všetky informácie potrebné na poskytnutie oznámení.

6.3.5 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú v plnej miere spolupracovať pri akýchkoľvek hodnoteniach dosahu opatrení na ochranu osobných údajov alebo predkonzultáciách, ktoré môžu byť potrebné v súvislosti so spracovaním osobných údajov podľa tejto zmluvy.

6.3.6 Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci nepoveria žiadnu tretiu stranu ani žiadnu svoju pobočku alebo subdodávateľa úlohou spracovateľa údajov (v zmysle definovanom v platných právnych predpisoch o ochrane osobných údajov), aby vykonával ich príslušné činnosti podľa tejto zmluvy. V prípade, že spoločnosť Janssen takúto tretiu stranu v úlohe spracovateľa údajov odsúhlasí, zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci (i) budú zodpovedať za to, aby každá takáto povolená tretia stranu v úlohe spracovateľa údajov dodržiavala túto zmluvu a platné právne predpisy o ochrane osobných údajov, a (ii) budú spoločnosti Janssen v plnej miere ručiť za každé konanie takejto tretej strany v úlohe spracovateľa údajov.

6.3.7 Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a všetkých členov personálu skúšania (napr. meno, adresa a telefónne číslo nemocnice alebo kliniky, životopis) sa môžu prenášať do dcérskych spoločností skupiny Johnson & Johnson na účely sledovania liekov, realizácie, zdokumentovania a kontroly klinických skúšaní, ako aj na udržiavanie kontaktu s nimi a ich príslušnými zastúpeniami na celom svete v prípade ďalších budúcich skúšaní alebo výskumov, do ktorých môžu byť zapojení. Zmluvné strany tiež súhlasia s použitím osobných údajov poskytnutých zodpovedným skúšajúcim na riadenie svojich interných výskumov a zaväzujú sa zabezpečiť, aby boli kontaktné údaje obsiahnuté v iných systémoch dôveryhodným a kompletným spôsobom a v súlade s týmto článkom.

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

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

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

7. Ownership of Data - Confidentiality – Registry - Publication

7.1 Ownership of Data

6.3.8 Spoločnosť Janssen môže osobné údaje prenášať do ďalších dcérskych spoločností skupiny Johnson & Johnson a ich príslušným zástupcom na celom svete. V súlade s tým sa osobné údaje môžu prenášať do krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), napríklad do Spojených štátov amerických, považovaných zo strany EÚ za krajiny, ktoré v súčasnosti nemajú primerané právne predpisy na zabezpečenie dostatočnej ochrany osobných údajov. Bez ohľadu na vyššie uvedené, spoločnosť Janssen, jej dcérske spoločnosti skupiny Johnson & Johnson a ich príslušní zástupcovia budú používať primerané bezpečnostné opatrenia na ochranu súkromia, aby takéto osobné údaje chránili spôsobom požadovaným v EHP. Osobné údaje sa môžu sprístupňovať aj na základe požiadaviek jednotlivých kontrolných úradov alebo platných právnych predpisov, napríklad na hlásenie závažných nežiaducich udalostí.

6.3.9 V Prílohe D uvádza spoločnosť Janssen určité podrobnosti o svojich postupoch používaných pri zaobchádzaní s osobnými údajmi týkajúce sa osobných údajov súvisiacich so zodpovedným skúšajúcim a personálom skúšania, vrátane práv dotknutých osôb. Zodpovedný skúšajúci sa zaväzuje informovať každého člena personálu skúšania, od ktorého sa v priebehu klinického skúšania zbierajú osobné údaje v rozsahu tejto zmluvy, o postupoch používaných pri zaobchádzaní s osobnými údajmi, uvedených v Prílohe D.

6.4 Ak sa zistí, že ktorákoľvek časť tejto zmluvy je v rozpore s platnými právnymi predpismi, zmluvné strany sa zaväzujú v dobrej viere prerokovať úpravy ustanovenia alebo ustanovení, ktoré sú v rozpore s platnými právnymi predpismi. Ak sa zmluvné strany nebudú schopné zhodnúť na nových alebo upravených podmienkach potrebných na uvedenie celej zmluvy do súladu s právnymi predpismi, môže ktorákoľvek zmluvná strana túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou s výpovednou lehotou v dĺžke šesťdesiat (60) kalendárnych dní od doručenia ostatným zmluvným stranám.

7. Vlastníctvo údajov, dôvernosc, registrácia a publikovanie

7.1 Vlastníctvo údajov

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

7.2 Confidentiality

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

Všetky patientske záznamové hárky a ďalšie údaje, najmä písomné, tlačené, grafické, video a audio materiály a informácie obsiahnuté v akýchkoľvek počítačových databázach alebo v počítačom čitateľnej forme, vytvorené zdravotníckym zariadením, zodpovedným skúšajúcim alebo iným personálom zapojeným do klinického skúšania v priebehu vykonávania klinického skúšania (ďalej „údaje“), sú vlastníctvom spoločnosti Janssen alebo jej zástupcu, ktorý môže údaje použiť akýmkoľvek spôsobom, aký uzná za vhodný, za podmienok a v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane dát a podmienkami tejto zmluvy. Každé dielo potenciálne chránené autorskými právami, vytvorené v súvislosti s vykonaním klinického skúšania a obsiahnuté v údajoch (s výnimkou publikácií zodpovedného skúšajúceho podľa článku 7.4), sa považuje za „zamestnanecké dielo“ v maximálnom rozsahu povolenom právnymi predpismi a je vlastníctvom spoločnosti Janssen alebo jej zástupcu. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci nesmú použiť údaje na žiadne komerčné účely, zahŕňajúce podanie patentovej prihlášky alebo použitie údajov na podporu akejkoľvek nevybavenej alebo budúcej patentovej prihlášky, buď vo svoj vlastný prospech, alebo v prospech akejkoľvek inej ziskovej organizácie, vrátane použitia údajov na podporu výskumu pre ziskovú organizáciu alebo v spolupráci s ňou. Platnosť ustanovení tohto odseku pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.

7.2 Dôvernôst

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

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

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

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

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

7.3. Registry

Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (<http://www.icmje.org>); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) above.

Registration will be to the United States National Library of Medicine web site designed for this purpose at www.clinicaltrials.gov. In addition equivalent official websites

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

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

- a) ktoré boli zverejnené bez zavinenia zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho,
- b) pre ktoré dala spoločnosť Janssen písomný súhlas na použitie a odovzdávanie,
- c) ktoré sa publikujú v súlade s článkom „Publikovanie“ (článok 7.4) tejto zmluvy.

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

7.3. Registrácia

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

Registrácia sa vykoná na webovej stránke Národnej lekárskej knižnice Spojených štátov amerických, zriadenej na tento účel, na adrese www.clinicaltrials.gov. Na účely

and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes.

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

7.4. Publication

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

If Institution and/or Principal Investigator wishes to publish information from the Clinical Trial, a copy of the manuscript must be provided to Janssen for review at least sixty (60) days

registrácie sa môžu použiť aj porovnateľné oficiálne webové stránky, ako aj webové stránky spoločnosti Janssen a jej dcérskych spoločností.

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

7.4. Publikovanie

V súvislosti so všetkými údajmi alebo inými informáciami, vytvorenými pri vykonávaní služieb podľa tejto zmluvy zdravotníckym zariadením, zodpovedným skúšajúcim, iným personálom spojeným s týmto klinickým skúšaním alebo v ich zastúpení, má spoločnosť Janssen alebo jej zástupca prednostné právo bez schválenia od zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho publikovať alebo prezentovať na verejnosti údaje klinického skúšania, či už vo forme ústnej prezentácie na kongrese, alebo publikácie. Navyše ak k publikovaniu klinického skúšania v oponentsky posudzovanej literatúre nedôjde do dvanástich (12) mesiacov od dokončenia klinického skúšania, môže spoločnosť Janssen alebo jej zástupca umiestniť výsledky klinického skúšania na webovú stránku výsledkov klinických skúšaní vo forme Súhrnu správy z klinického skúšania vo formáte ICH-E-3. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci majú právo publikovať výsledky klinického skúšania a všetky základné informácie, ktoré je potrebné uviesť v akejkoľvek publikácii výsledkov klinického skúšania alebo ktoré sú potrebné pre iných odborníkov na overenie si takýchto výsledkov klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci v publikácii uvedú vyhlásenie, že vytvorenie údajov čiastočne podporovala spoločnosť Janssen alebo jej zástupca.

Ak budú mať zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci záujem publikovať informácie z klinického skúšania, musia spoločnosti Janssen poskytnúť kópiu

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

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

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

8. Patents

It is recognized and understood that the inventions and technologies of Janssen and its affiliates, Institution and Principal Investigator existing as of the Effective Date are their separate property respectively, and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or invention, whether patentable or not, conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (an "Invention") shall belong to Janssen or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly

rukopisu na posúdenie najmenej šesťdesiat (60) dní pred podaním publikácie do tlače alebo jej prezentovaním. Ak to bude vhodné, spoločnosť Janssen, zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci na požiadanie zabezpečia urýchlené posúdenie abstraktov, plagátových prezentácií alebo iných materiálov. Bez ohľadu na vyššie uvedené sa žiadna písomnosť, ktorá obsahuje dôverné informácie spoločnosti Janssen, nesmie podať do tlače bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen. Na základe písomnej požiadavky zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci pozdržia vydanie takejto publikácie o ďalších najviac šesťdesiat (60) dní, aby umožnili podanie patentovej prihlášky.

Ak je niektoré klinické skúšanie súčasťou multicentrického klinického skúšania, zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci takehoto klinického skúšania nesmú publikovať údaje získané na jednom pracovisku skúšania dovtedy, kým sa spojené výsledky dokončeného klinického skúšania nebudú publikovať v spoločnej multicentrickej publikácii výsledkov klinického skúšania. Ak sa však takáto multicentrická publikácia nepodá do tlače do osemnástich (18) mesiacov od ukončenia, zrušenia alebo zastavenia klinického skúšania na všetkých pracoviskách alebo potom, ako spoločnosť Janssen potvrdí, že z klinického skúšania sa neuverejní žiadna multicentrická publikácia, zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci môžu publikovať výsledky z daného pracoviska skúšania samostatne, v súlade s týmto článkom.

7.5 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci ručia za dodržiavanie ustanovení tohto článku všetkými spoluskúšajúcimi a ďalším personálom zapojeným do klinického skúšania.

8. Patenty

Zmluvné strany uznávajú, že všetky vynálezy a technológie spoločnosti Janssen a jej dcérskych spoločností, zdravotníckeho zariadenia a zodpovedného skúšajúceho, existujúce k dátumu účinnosti, sú samostatným vlastníctvom každého z nich a nie sú ovplyvnené touto zmluvou. Všetky práva na akýkoľvek objav alebo vynález, či už patentovateľný, alebo nie, sformulovaný alebo sformulovaný a uvedený do praxe v dôsledku prác vykonaných podľa tejto zmluvy (ďalej

disclose to Janssen any Invention. Institution and Principal Investigator agree to assign (and shall cause all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to assign) to Janssen or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Janssen shall have the right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention. Institution and Principal Investigator shall execute, and shall have its employees and all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Janssen or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions.

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

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

9. Compensation and Invoicing

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

9.2 The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO to Institution/Principal Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services

„vynález“), patria spoločnosti Janssen alebo jej zástupcovi. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci okamžite odovzdajú každý vynález spoločnosti Janssen. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú postúpiť spoločnosti Janssen alebo jej zástupcovi (a zabezpečiť, aby tak urobili aj všetci skúšajúci klinického skúšania a ďalší personál zapojený do klinického skúšania) výlučné a výhradné vlastníctvo všetkých vynálezov. Spoločnosť Janssen alebo jej zástupca má právo, nie však povinnosť, podať, stíhať a vymáhať akékoľvek patenty súvisiace s každým vynálezom. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci podpíšu a zabezpečia, aby aj ich zamestnanci, všetci skúšajúci klinického skúšania a ďalší personál zapojený do klinického skúšania podpísali všetky dokumenty potrebné na prevod všetkých práv, nárokov a podielov na akomkoľvek vynáleze na spoločnosť Janssen alebo jej zástupcu, a sú povinní vykonať všetky také činnosti a uhradiť všetky platby a odmeny za všetky takéto vynálezy, vynájdené svojimi zamestnancami alebo pedagógmi, požadované platnými právnymi predpismi, aby spoločnosti Janssen alebo jej zástupcovi umožnili vlastníť a používať všetky takéto vynálezy.

Zdravotnícke zariadenie zaručuje, že zodpovedný skúšajúci a všetky ďalšie osoby vykonávajúce služby podľa tejto zmluvy sú zamestnancami alebo zástupcami zdravotníckeho zariadenia a sú povinné postúpiť na zdravotnícke zariadenie všetky vynálezy a objavy vynájdené v priebehu ich pracovného pomeru alebo zastupovania, buď na základe písomnej zmluvy, alebo podmienok ich pracovného pomeru.

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

9. Odmena a fakturovanie

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

9.2 Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia, že odmena a podpora poskytovaná CRO zdravotníckemu zariadeniu a zodpovednému skúšajúcemu podľa tejto zmluvy predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu výskumných

conducted by Institution/Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Institution or Principal Investigator.

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

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

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

10. Indemnification

10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including the Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Trial Subject directly caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Clinical Trial.

10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful,

služieb vykonaných zdravotníckym zariadením alebo zodpovedným skúšajúcim, že bola dohodnutá medzi nezávislými zmluvnými partnermi za podmienok obvyklých na trhu a že nebola určená spôsobom, ktorý berie do úvahy objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo iných obchodných transakcií inak vytvorených medzi spoločnosťou Janssen, jej dcérskymi spoločnosťami a zdravotníckym zariadením alebo zodpovedným skúšajúcim.

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

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

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

10. Odškodnenie

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

10.2 Povinnosť spoločnosti Janssen uvedená vyššie v článku 10.1 nie je platná a spoločnosť Janssen nezodpovedá za žiadne odškodnenie ani výdavky (a v skutočnosti bude povinnosťou zdravotníckeho zariadenia obhajovať, odškodniť a zbaviť zodpovednosti spoločnosť

reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its trustees, officers, agents or employees (including the Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the Protocol, with CRO's or Janssen's written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.

10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations hereunder if the indemnified party's failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.

11. Insurance

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

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

11.2 Janssen shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following

Janssen) za právne kroky alebo vznesené nároky, ktoré akýmkoľvek spôsobom vzniknú alebo budú spôsobené úmyselným, nezodpovedným alebo nedbalým konaním alebo nekonaním alebo zanedbaním si povinností pri výkone povolania zo strany zdravotníckeho zariadenia a všetkých jeho správcov, funkcionárov, zástupcov a zamestnancov (vrátane zodpovedného skúšajúceho a spoluskúšajúcich) alebo vzniknú alebo budú spôsobené akýmkoľvek ich nedodržaním protokolu, písomných odporúčaní a pokynov CRO alebo spoločnosti Janssen týkajúcich sa použitia skúšaného lieku alebo platných požiadaviek právnych predpisov a kontrolných úradov.

10.3 Povinnosť odškodňujúcej zmluvnej strany podľa tejto zmluvy platí len vtedy, ak jej druhá zmluvná strana urýchlene doručí písomné vyrozumenie po prevzatí oznámenia o akomkoľvek vznesenom nároku alebo súdnom spore, povolí odškodňujúcej zmluvnej strane, jej právnym zástupcom a personálu, aby takéto vznesené nároky alebo súdne spory riešili a riadili obhajobu proti nim vrátane predsúdnych návrhov, súdneho procesu alebo mimosúdneho urovnania, a odškodnená zmluvná strana poskytne pri takejto obhajobe plnú súčinnosť, odškodňujúca zmluvná strana však nie je oslobodená od svojich povinností podľa tohto článku, ak nedoručenie vyrozumenia odškodnenou zmluvnou stranou nemá nepriaznivý vplyv na obhajobu takéhoto vzneseného nároku. Odškodnená zmluvná strana ďalej súhlasí, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu odškodňujúcej zmluvnej strany mimosúdne neurovná ani neuzatvorí dohodu o žiadnom takomto nároku alebo v takomto súdnom spore.

11. Poistenie

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

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

11.2 Počas vykonávania klinického skúšania (a po jeho ukončení na pokrytie akýchkoľvek nárokov vyplývajúcich

termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage required for clinical trials or as otherwise required by applicable law in amounts appropriate to the conduct of Janssen's business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements.

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

12. Financial Disclosure - Conflict of Interest - Debarment

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

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

z klinického skúšania) si spoločnosť Janssen zaistí a bude udržiavať plne platné a účinné poistné krytie požadované pre klinické skúšania alebo inak požadované platnými právnymi predpismi, v sumách zodpovedajúcich podnikateľskej činnosti spoločnosti Janssen a v súlade s platnými požiadavkami právnych predpisov a kontrolných úradov.

11.3 Každá zmluvná strana, od ktorej sa podľa tejto zmluvy požaduje udržiavanie poistenia, poskytne ostatným zmluvným stranám, ak o to písomne požiadajú, poistné certifikáty, ktoré dokladajú požadované poistné krytie.

12. Zverejnenie finančných informácií, konflikt záujmov, zákaz činnosti

12.1 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú poskytnúť CRO alebo spoločnosti Janssen všetky informácie potrebné na splnenie všetkých požiadaviek na zverejnenie, nariadených niektorým kompetentným zdravotníckym úradom (vrátane US FDA, ak sa to na skúšanie vzťahuje), príslušnou profesijnou organizáciou alebo podobným orgánom, alebo inými platnými národnými alebo miestnymi právnymi predpismi, vrátane všetkých informácií, ktoré sa musia zverejniť v súvislosti s akýmkoľvek finančným vzťahom medzi spoločnosťou Janssen, jej dcérskymi spoločnosťami a ich zástupcami na jednej strane a zdravotníckym zariadením, zodpovedným skúšajúcim, akýmkoľvek spoluskúšajúcim zapojeným do klinického skúšania a akýmkoľvek iným zástupcom alebo zamestnancom zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho na druhej strane. Táto požiadavka na zverejnenie informácií môže vyžadovať zverejnenie informácií týkajúcich sa najbližších rodinných príslušníkov osôb zapojených do klinického skúšania.

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

počas plnenia tejto zmluvy vznikne akýkoľvek konflikt záujmov.

12.3 Principal Investigator confirms he/she:

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

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

- (i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA) or
- (ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.

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

13. Independent Contractor

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

14. Publicity

None of the parties shall use the name of any other

12.3 Zodpovedný skúšajúci týmto potvrdzuje, že:

- (i) nedostal zákaz činnosti od niektorého kompetentného zdravotníckeho úradu (vrátane US FDA, ak sa to na skúšanie vzťahuje),
- (ii) nebol odsúdený za zanedbanie povinnej starostlivosti v súvislosti vykonávaním klinických skúšaní.

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

- (i) dostala zákaz činnosti od niektorého kompetentného zdravotníckeho úradu (vrátane US FDA, ak sa to na skúšanie vzťahuje), alebo
- (ii) bola odsúdená za zanedbanie povinnej starostlivosti v súvislosti vykonávaním klinických skúšaní.

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

13. Nezávislý zmluvný partner

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

14. Publicita

Žiadna zo zmluvných strán nepoužije názov inej

party or any affiliate of any other party for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall any party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.

15. Notices

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

TO: GCO – Regional Efficiencies Oversight Office
Attention: Bart Dewindt
Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
2340 Beerse, Belgium

cc: Janssen Pharmaceutica NV
Attention: Frank De Beukelaar, Vice President TCSM
EMA, Clinical Trials
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse, Belgium

TO: Fakultna nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banska Bystrica, Namestie L. Svobodu 1, 975 17 Banska Bystrica, Slovak Republic
Attention: Miriam Lapunikova, Ing., MBA, general director

TO: MUDr. Jozef Balaz, Fakultna nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banska Bystrica Gastroenterologia, Namestie L. Svobodu 1, 975 17 Banska Bystrica, Slovak Republic
Attention: Jozef Balaz MD

TO: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium
Attention:

zmluvnej strany ani dcérskej spoločnosti žiadnej zmluvnej strany na propagačné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu tej zmluvnej strany, ktorej názov sa má použiť, a žiadna zo zmluvných strán tiež nezverejní existenciu ani podstatu tejto zmluvy s výnimkou prípadov, v ktorých to požadujú právne predpisy.

15. Oznámenia

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

PRE: GCO – Regional Efficiencies Oversight Office
Do pozornosti: Bart Dewindt
Janssen – Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
2340 Beerse, Belgicko

cc: Janssen Pharmaceutica NV
do pozornosti: Frank De Beukelaar, vice president TCSM
EMA, klinické skúšania
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse, Belgicko

PRE: Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, Námestie Ľ. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovenská republika
Do pozornosti: Ing. Miriam Lapuníková, MBA, generálna raditeľka

PRE: MUDr. Jozef Baláž, Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, Gastroeneterológia, Námestie Ľ. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovenská republika
Do pozornosti: MUDr. Jozef Baláž

PRE: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko
Do pozornosti:

16. Assignment

Each of CRO and Janssen shall have the right to assign this Agreement to any of its respective affiliates and in addition, Janssen may assign this Agreement to any third party. In the event of such an assignment, CRO or Janssen, as the case may be, shall use reasonable efforts to provide prior written notice to Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of CRO and Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.

17. Miscellaneous

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

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

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

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

17.5 If any part of this Agreement is found to be

16. Postúpenie

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

17. Ostatné ustanovenia

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

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

17.3 Ak je ktorékoľvek ustanovenie definované v prílohách v rozpore s akýmkoľvek ustanovením tejto zmluvy, majú prednosť podmienky uvedené v prílohách.

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

17.5 Ak sa ktorákoľvek časť tejto zmluvy ukáže ako

unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

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

17.7 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.

18. Controlling Law

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

THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

nevymožiteľná, zostáva zvyšok tejto zmluvy platný a účinný.

17.6 Táto zmluva predstavuje úplnú dohodu zmluvných strán v predmetnej veci. Prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy. Táto zmluva výslovne nahrádza akékoľvek predchádzajúce alebo súbežné ústne alebo písomné vyhlásenia alebo dohody.

17.7 Platnosť nasledujúcich ustanovení a akýchkoľvek ďalších podmienok, pri ktorých je z ich podstaty jasné, že majú pretrvať aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy, pretrvá aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.

18. Rozhodné právo

V prípade akéhokoľvek sporu, ktorý vznikne medzi zmluvnými stranami v súvislosti s podmienkami tejto zmluvy, zmluvné strany vynaložia maximálne úsilie na to, aby takýto spor vyriešili z mierom. Táto zmluva a jej výklad sa riadia právnymi predpismi Slovenskej republiky bez ohľadu na kolízne ustanovenia. Zmluvné strany súhlasia, aby všetky spory medzi zmluvnými stranami tejto zmluvy, ktoré nie sú zmluvné strany schopné urovnať z mierom, riešili súdy s príslušnými právomocami v rámci príslušnej jurisdikcie.

TÁTO ČASŤ JE ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

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

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

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

Signature/Podpis _____

Date/ Dátum _____

MUDr. Aurélia Mojzešová
AD, Site & Resource

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica

Signature/ Podpis _____

Date/ Dátum _____

Name / Meno Ing. Miriam Lapuníková

Title / Funkcia generálna riaditeľka

Signature/ Podpis _____

Date/ Dátum _____

Name / Meno Ing. Ivana Sklenková

Title / Funkcia ekonomická riaditeľka

Jozef Balaz MD/ MUDr. Jozef Baláž

Signature/

Podpis

Date/ Dátum _____

Exhibits:

Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments

Exhibit B - Financial Provisions

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

Prílohy:

Príloha A – Protokol a jeho neskoršie dodatky

Príloha B – Finančné ustanovenia

PRÍLOHA C – Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a personálu skúšania

Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments

By reference only; (page intentionally left blank)

Príloha A – Protokol a jeho neskoršie dodatky

Uvedená len odkazom (strana je úmyselne ponechaná prázdna)

EXHIBIT B

Budget & Payment Schedule

Protocol No. CNTO1275CRD3005: "Study of Treat to Target Versus Routine Care Maintenance Strategies in Crohn's Disease Patients Treated with Ustekinumab"

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

	Institution	Investigator
Screening and Induction	€ 734.70	
Routine Care Arm (Maintenance, ET and Follow Up)	€ 3,845.10	
Treat to Target Arm (Maintenance, ET and Follow Up)	€ 4,996.80	
Ultrasound Substudy	€579	

(2) Payment Milestone Table(s):

Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Time and Events Schedule of the Protocol Amendment dated 23 November 2017 and Protocol Substudy dated 4 September 2017 provided herein by reference in Exhibit A. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to research services required, compensation will be adjusted accordingly to represent any such change to fair market value through a written amendment signed by all parties hereto.

PRÍLOHA B

Rozpočet a rozpis platieb

Protokol číslo CNTO1275CRD3005: „Skúšanie porovnávajúce stratégie cielenej udržiavacej liečby a štandardnej udržiavacej liečby u pacientov s Crohnovou chorobou liečených ustekinumabom“

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

	Zdravotnícke zariadenie	Skúšajúci
Vstupné vyšetrenia a indukčná liečba	€ 734.70	
Rameno so štandardnou liečbou (udržiavacia liečba, predčasné ukončenie a kontrola)	€ 3,845.10	
Rameno s cieľovou liečbou (udržiavacia liečba, predčasné ukončenie a kontrola)	€ 4,996.80	
Voliteľná časť skúšania s ultrazvukovým vyšetrením (USG)	€579	

(2) Tabuľky splatných výkonov:

Platby za výkony v nasledujúcich tabuľkách predstavujú primeranú trhovú hodnotu za vykonanie výskumných služieb podrobne uvedených v Časovom rozvrhu udalostí, v dodatku protokolu zo dňa 23. novembra 2017a protokole voliteľnej časti skúšania zo dňa 4. septembra 2017, ktoré sa uvedením v Prílohe A stávajú neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že ak nasledujúce dodatky protokolu spôsobia podstatnú zmenu v požadovaných výskumných službách, odmena sa príslušným spôsobom upraví tak, aby zodpovedala každej takejto zmene primeranej trhovej hodnoty, na základe písomného dodatku podpísaného všetkými stranami tejto zmluvy.

All Subjects MILESTONES Screening and Induction	Visit Amount Institution	Visit Amount Investigator
Screening	€235.20	
Week 0	€321.90	
Week 8	€ 177.60	
Estimated Per Subject Fee	€ 734.70	

Všetky subjekty VÝKONY Vstupné vyšetrenia a indukčná liečba	Suma za návštevu Nemocnica	Suma za návštevu Skúšajúci
Vstupné vyšetrenia	€235.20	
0. týždeň	€321.90	
8. týždeň	€ 177.60	
Odhadovaná platba za jeden subjekt	€ 734.70	

Routine Care Arm MILESTONES Maintenance, Extension, ET and Follow Up	Visit Amount Institution	Visit Amount Investigator
Week 16 (either Non-Dosing or Dosing):		
Non-Dosing Visit	€ 173.40	
Dosing Visit	€ 192.00	
Week 16 (Site Administered Injection) (To be paid with Week 16 Dosing Visit if injection not self-administered)	€7.80	
Assess Visit (To be repeated based on dosing frequency)	€ 149.70	
Assess Visit (Site Administered Injection) (To be paid with Assess Visit if injection not self-administered)	€7.80	
Disease Flare	€ 78.00	
Week 48 (either Non-Dosing or Dosing):		
Non-Dosing Visit	€ 770.70	
Dosing Visit	€ 789.60	
Week 48 (Site Administered Injection) (To be paid with Week 48 Dosing Visit if injection not self-administered)	€9.90	

Rameno so štandardnou liečbou VÝKONY Udržiavacia liečba, predĺženie, predčasné ukončenie a kontrola	Suma za návštevu Nemocnica	Suma za návštevu Skúšajúci
16. týždeň (buď bez podávania liečby, alebo s podávaním liečby)		
Návšteva bez podávania liečby	€ 173.40	
Návšteva s podávaním liečby	€ 192.00	
16. týždeň (injekcia podaná na pracovisku skúšania) (Má sa uhradiť sumou za návštevu v 16. týždni s podávaním liečby, ak sa injekcia nepodala samostatne)	€7.80	
Návšteva s hodnotením (Má sa opakovať podľa režimu podávania)	€ 149.70	
Návšteva s hodnotením (injekcia podaná na pracovisku skúšania) (Má sa uhradiť sumou za návštevu s hodnotením, ak sa injekcia nepodala samostatne)	€7.80	
Vzplanutie ochorenia	€ 78.00	
48. týždeň (buď bez podávania liečby, alebo s podávaním liečby):		
Návšteva bez podávania liečby	€ 770.70	

Week 104	€ 770.70	
Early Termination (To be paid only if discontinued prior to Week 104)	€ 786.60	
Safety Follow Up	€ 108.90	
<u>Estimated Per Subject Fee</u>	€ 3,845.10	

Návšteva s podávaním liečby	€ 789.60	
48. týždeň (injekcia podaná na pracovisku skúšania) (Má sa uhradiť sumou za návštevu v 48. týždni s podávaním liečby, ak sa injekcia nepodala samostatne)	€9.90	
104. týždeň	€ 770.70	
Predčasné ukončenie (Má sa uhradiť, len ak sa účasť ukončila pred 104. týždňom)	€ 786.60	
Bezpečnostné kontrolné obdobie	€ 108.90	
<u>Odhadovaná platba za jeden subjekt</u>	€ 3,845.10	

Treat to Target Arm MILESTONES Maintenance, Extension, ET and Follow Up	Visit Amount Institution	Visit Amount Investigator
Week 16 (either Non-Dosing or Dosing):		
Non-Dosing Visit	€ 721.20	
Dosing Visit	€ 740.10	
Week 16 (Site Administered Injection) (To be paid with Week 16 Dosing Visit if injection not self-administered)	€7.80	
Assess Visit (To be repeated based on dosing frequency)	€ 169.50	
Assess Visit (Site Administered Injection) (To be paid with Assess Visit if injection not self-administered)	€7.80	
Disease Flare	€ 114.00	
Week 48 (either Non-Dosing or Dosing):		
Non-Dosing Visit	€ 770.70	
Dosing Visit	€ 789.60	
Week 48 (Site Administered Injection) (To be paid with Week 48 Dosing Visit if injection not	€ 9.90	

Rameno s cieľnou liečbou VÝKONY Udržiavacia liečba, predĺženie, predčasné ukončenie a kontrola	Suma za návštevu Nemocnica	Suma za návštevu Skúšajúci
16. týždeň (buď bez podávania liečby, alebo s podávaním liečby)		
Návšteva bez podávania liečby	€ 721.20	
Návšteva s podávaním liečby	€ 740.10	
16. týždeň (injekcia podaná na pracovisku skúšania) (Má sa uhradiť sumou za návštevu v 16. týždni s podávaním liečby, ak sa injekcia nepodala samostatne)	€7.80	
Návšteva s hodnotením (Má sa opakovať podľa režimu podávania)	€ 169.50	
Návšteva s hodnotením (injekcia podaná na pracovisku skúšania) (Má sa uhradiť sumou za návštevu s hodnotením, ak sa injekcia nepodala samostatne)	€7.80	
Vzplanutie ochorenia	€ 114.00	
48. týždeň (buď bez podávania liečby, alebo		

self-administered)		
Week 104	€ 770.70	
Early Termination (To be paid only if discontinued prior to Week 104)	€ 786.60	
Safety Follow Up	€ 108.90	
<u>Estimated Per Subject Fee</u>	€ 4,996.80	

s podávaním liečby):		
Návšteva bez podávania liečby	€ 770.70	
Návšteva s podávaním liečby	€ 789.60	
48. týždeň (injekcia podaná na pracovisku skúšania) (Má sa uhradiť sumou za návštevu v 48. týždni s podávaním liečby, ak sa injekcia nepodala samostatne)	€ 9.90	
104. týždeň	€ 770.70	
Predčasné ukončenie (Má sa uhradiť, len ak sa účasť ukončila pred 104. týždňom)	€ 786.60	
Bezpečnostné kontrolné obdobie	€ 108.90	
<u>Odhadovaná platba za jeden subjekt</u>	€ 4,996.80	

Ultrasound Substudy MILESTONES (To be paid in addition to milestone tables above if participating)	Visit Amount Institution	Visit Amount Investigator
Screening-US	€24	
Week 0-US	€107.40	
Week 4-US	€125.40	
Week 8-US	€107.40	
Week 16-US	€107.40	
Week 48/ Early Termination-US	€107.40	
<u>Estimated Per Subject Fee</u>	€579	

Voliteľná časť skúšania s ultrazvukovým (USG) vyšetrením VÝKONY (V prípade účasti sa majú hradiť navyše k tabuľkám výkonov uvedeným vyššie)	Suma za návštevu Nemocnica	Suma za návštevu Skúšajúci
Vstupné USG vyšetrenie	€24	
USG vyšetrenie v 0. týždni	€107.40	
USG vyšetrenie v 4. týždni	€125.40	
USG vyšetrenie v 8. týždni	€107.40	
USG vyšetrenie v 16. týždni	€107.40	
USG vyšetrenie v 48. týždni/pri predčasnom ukončení	€107.40	
<u>Odhadovaná platba za jeden subjekt</u>	€579	

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

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

(3) Site Costs

■ **Screen Failure Payments:**

Sponsor shall reimburse Institution for screen failures at a rate listed for Screening visit in the milestone table in Section 2 above, per screen failure, with a cap of 1 screen failure payment per site for every 2 subjects randomized. 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 Local Trial Manager.

	Institution	Investigator
Start-up Payment A non-refundable payment 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 will be made upon execution of the Clinical Trial Agreement. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with study initiation.	€210	

	Institution	Investigator
Archiving fee Document storage fees - Sponsor will pay upon completion of the Study for Document Storage, upon the receipt of an invoice from the Institution and approval of the Local Trial Manager.	€210	

	Institution	Investigator
Close-out fee Sponsor will pay at the	€180	

(3) Náklady pracoviska skúšania

■ **Platby za neúspešné vstupné vyšetrenia:**

Neúspešné vstupné vyšetrenia bude zadávateľ uhrádzať zdravotníckemu zariadeniu v sadzbe uvedenej pre vstupnú návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie za jedno neúspešné vstupné vyšetrenie, s maximálne 1 uhradeným neúspešným vstupným vyšetrením na pracovisko skúšania na každé 2 randomizované subjekty. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry s uvedením čísla subjektu a dátumom, kedy boli vstupné vyšetrenia vyhodnotené ako neúspešné, v súlade s článkom 5 nižšie a po schválení lokálnym manažérom skúšania.

	Nemocnica	Skúšajúci
Náklady súvisiace so začatím skúšania Nenávratná platba na činnosti súvisiace so začatím skúšania (napr. Príprava regulačných dokumentov, príprava, správa a predkladanie protokolov a súvisiacich dokumentov IRB atď.) sa uhradí po podpísaní Zmluvy o klinickom skúšaní. Táto platba sa považuje za úplnú a konečnú náhradu za všetky činnosti súvisiace so začatím skúšania.	€210	

	Nemocnica	Skúšajúci
Poplatok za archiváciu Poplatky za uskladanie dokumentov - Zadávateľ zaplatí po ukončení štúdie za uskladanie dokumentov po prijatí faktúry od zdravotníckeho zariadenia a súhlasu lokálneho manažéra skúšania.	€210	

	Nemocnica	Skúšajúci
Poplatok pri ukončení skúšania Zadávateľ zaplatí po ukončení záverečnej vizity	€180	

completion of the close-out visit at the Institution for Study close out activities, upon the receipt of an invoice from the Institution and approval of the Local Project Manager.		
---	--	--

v zdravotníckom zariadení na aktivity súvisiace s ukončením štúdie, po obdržaní faktúry od zdravotníckeho zariadenia a schválení lokálneho projektového manažéra.		
---	--	--

■ **Subject Reimbursement:**

These subject reimbursements are 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. Processing of payment will begin upon receipt of Institution invoice with third party invoice detail.

Each subject will receive a reimbursement for expenses through the provision of meal vouchers in the amount of €26 for each visit, meal vouchers will be provided by the Sponsor through CRO and will be handed to the subjects by the Investigator. The Investigator will be required to keep a completed Meal Voucher Log showing adequate proof of the meal vouchers supplied to each subject. Any meal vouchers which have not been supplied to subjects in accordance with the foregoing will be promptly returned to CRO at the end of the Study (or earlier termination).

(4) Other Compensation:

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

■ **Úhrady subjektom:**

Tieto úhrady subjektom majú slúžiť ako náhrada nákladov subjektu skúšania, spojených s cestovnými výdavkami a stravovaním (v relevantných prípadoch), ktoré mu vzniknú v dôsledku účasti na skúšaní, a majú sa uviesť v informovanom súhlase, keďže sa budú poskytovať subjektu skúšania. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry od zdravotníckeho zariadenia s uvedením údajov z faktúr tretích strán.

Každý subjekt dostane úhradu výdavkov prostredníctvom poskytnutých stravných poukážok v hodnote 26 EUR za každú návštevu a stravné poukážky bude zadávateľ poskytovať prostredníctvom CRO a subjektom ich bude odovzdávať skúšajúci. Od skúšajúceho sa bude požadovať, aby viedol evidenciu výdaja stravných poukážok, v ktorej primerane zdokumentuje počet stravných poukážok vydaných každému subjektu. Všetky stravné poukážky, ktoré neboli vydané subjektom podľa tohto článku, sa na konci skúšania (alebo pri jeho predčasnom ukončení) urýchlene vrátia CRO.

(4) Ďalšie úhrady:

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

Item	Additional Information	Amount Institution	Amount Investigator
Re-Consenting of a Subject at a regularly scheduled study visit	Sponsor pre-approved	-	
Re-Consenting of a Subject outside a regularly scheduled study visit	Sponsor pre-approved	-	

Telephone Call	Reminder for self-injecting subjects	-	
Additional Hour of Infusion	For infusion time exceeding the minimum of 1 hour	-	
PRO Assessment (IBDQ, EQ-5D-5L, FACIT-F, HADS, Time Lost from Work, WPAI)	Week 80 Assess Visit	-	
Chest Radiograph	<ul style="list-style-type: none"> • Screening, if not performed within 3 months of Week 0 or <ul style="list-style-type: none"> • Repeat for Subjects who experience close contact with an individual with active TB during the conduct of the study <ul style="list-style-type: none"> • This cost is not included in the milestone tables in Section 2. 	€81	
Ileocolonoscopy	<ul style="list-style-type: none"> • Screening, if not performed within 3 months of Week 0. <ul style="list-style-type: none"> • This cost is included in the milestone tables in Section 2 at Week 48, Week 104 and ET visits for Routine Care Arm and at Week 16, Week 48, Week 104 and ET visits for Treat to Target Arm. 	€ 428.70	
QuantiFERON-TB	<ul style="list-style-type: none"> • Screening for subjects without a history of latent TB /appropriate treatment or <ul style="list-style-type: none"> • Repeat if indeterminate or for Subjects who experience close contact with an individual with active TB during the conduct of the study. 	-	

	<ul style="list-style-type: none"> This cost is not included in the milestone tables in Section 2. 		
TB Skin Test	<ul style="list-style-type: none"> In countries where QuantiFERON-TB is not approved/ registered or Where mandated by local health regulatories <p>or</p> <ul style="list-style-type: none"> Repeat for Subjects who experience close contact with an individual with active TB during the conduct of the study. This cost is not included in the milestone tables in Section 2. 	-	
Hematocrit	Repeat for safety reasons or technical issues with samples	€22	
Hematology	<ul style="list-style-type: none"> Week 0, if the screening tests were not done ≤ 2 weeks previously <p>or</p> <ul style="list-style-type: none"> Repeat for safety reasons or technical issues with samples 	€28	
Chemistry	<ul style="list-style-type: none"> Week 0, if the screening tests were not done ≤ 2 weeks previously <p>or</p> <ul style="list-style-type: none"> Repeat for safety reasons or technical issues with samples 	€47	
PK Samples	Repeat for safety reasons or technical issues with samples	-	
Stool Samples	Repeat for safety reasons or technical issues with samples	-	

Serum Pregnancy	As determined necessary by the investigator or required by local regulation.	-	
Urine Pregnancy	As determined necessary by the investigator or required by local regulation.	-	
Unscheduled Visit	<ul style="list-style-type: none"> To be paid in addition to above if performed outside of a regularly scheduled visit To be paid in addition to Ultrasound Substudy Early Termination visit for subjects continuing with main study. 	€ 31.50	

Položka	Ďalšie informácie	Suma Nemocnica	Suma Skúšajúci
Opakované získanie informovaného súhlasu subjektu na riadne plánovanej návšteve skúšania	Vopred schválené zadávateľom	-	
Opakované získanie informovaného súhlasu subjektu mimo riadne plánovanej návštevy skúšania	Vopred schválené zadávateľom	-	
Telefonát	Pripomienka pre subjekty, ktoré si injekcie podávajú samostatne	-	
Ďalšia hodina infúzie	V prípade infúzie presahujúcej minimálny čas 1 hodinu	-	
Hodnotenia výsledkov hlásených pacientmi (PRO) (IBDQ, EQ-5D-5L, FACIT-F, HADS, čas vymeškaný z práce, WPAI)	Návšteva s hodnotením v 80. týždni	-	
Röntgen hrudníka	<ul style="list-style-type: none"> Pri vstupných vyšetreniach, ak sa nevykoná v priebehu 3 mesiacov pred 0. týždňom 	€81	

	<p>alebo</p> <ul style="list-style-type: none"> Opakovane pre subjekty, ktoré sa počas vykonávania skúšania dostanú do úzkeho kontaktu s osobou s aktívnou TBC Tieto náklady nie sú zahrnuté v tabuľkách výkonov v článku 2. 		
Ileokolonoskopia	<ul style="list-style-type: none"> Pri vstupných vyšetreniach, ak sa nevykonala v priebehu 3 mesiacov pred 0. týždňom. Tieto náklady sú zahrnuté v tabuľkách výkonov v článku 2 pre návštevy v 48. a 104. týždni a pri predčasnom ukončení pre rameno so štandardnou liečbou, a pre návštevy v 16., 48. a 104. týždni a pri predčasnom ukončení pre rameno s cieľovou liečbou. 	€ 428.70	
Test QuantiFERON-TB	<ul style="list-style-type: none"> Pri vstupných vyšetreniach pre subjekty s latentnou TBC v anamnéze/vhodnou liečbou <p>alebo</p> <ul style="list-style-type: none"> Opakovane, ak je výsledok neurčitý, alebo pre subjekty, ktoré sa počas vykonávania skúšania dostanú do úzkeho kontaktu s osobou s aktívnou TBC. Tieto náklady nie sú zahrnuté v tabuľkách výkonov v článku 2. 	-	
Kožný test na TBC	<ul style="list-style-type: none"> V krajinách, kde test QuantiFERON-TB nie je schválený/registrovaný alebo kde to požadujú 	-	

	<p>miestne zdravotnícke úrady</p> <p>alebo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opakovane pre subjekty, ktoré sa počas vykonávania skúšania dostanú do úzkeho kontaktu s osobou s aktívnou TBC. • Tieto náklady nie sú zahrnuté v tabuľkách výkonov v článku 2. 		
Hematokrit	Opakovane z bezpečnostných dôvodov alebo pre technické problémy so vzorkami	€22	
Hematológia	<ul style="list-style-type: none"> • V 0. týždni, ak sa nevykonala v rámci vstupných vyšetrení ≤ 2 týždne predtým <p>alebo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opakovane z bezpečnostných dôvodov alebo pre technické problémy so vzorkami 	€28	
Biochémia	<ul style="list-style-type: none"> • V 0. týždni, ak sa nevykonala v rámci vstupných vyšetrení ≤ 2 týždne predtým <p>alebo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opakovane z bezpečnostných dôvodov alebo pre technické problémy so vzorkami 	€47	
Vzorky na farmakokinetiku	Opakovane z bezpečnostných dôvodov alebo pre technické problémy so vzorkami	-	
Vzorky stolice	Opakovane z bezpečnostných dôvodov alebo pre technické problémy so vzorkami	-	

Tehotenský test zo séra	Podľa potreby určenej skúšajúcim alebo podľa požiadaviek miestnych predpisov.	-	
Tehotenský test z moču	Podľa potreby určenej skúšajúcim alebo podľa požiadaviek miestnych predpisov.	-	
Neplánovaná návšteva	<ul style="list-style-type: none"> Má sa uhradiť navyše k položkám uvedeným vyššie, ak sa vykoná mimo riadne plánovanej návštevy Má sa uhradiť navyše k návšteve pri predčasnom ukončení voliteľnej časti skúšania s USG vyšetreniami pre subjekty, ktoré pokračujú v účasti na hlavnom skúšaní. 	€ 31.50	

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

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

(5) Payment Terms:

a) This EXHIBIT B is for completed records for up to 10 valid subjects. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. Sponsor anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of 650 valid subjects. In the event 650 total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of 10, further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Sponsor. All payment will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above.

(5) Platobné podmienky:

a) Táto PRÍLOHA B pokrýva vyplnené záznamy pre najviac 10 platných subjektov. Platný subjekt je definovaný ako subjekt, ktorý spĺňa požiadavky na zaradenie do skúšania a nemá žiadne významné porušenia protokolu, ktoré by jeho údaje vylúčili z analýzy. Pri vykonávaní tohto skúšania sa uplatňuje stratégia konkurenčného zaraďovania. Zadávatel' predpokladá uzatvorenie zaraďovania po randomizácii spolu 650 platných subjektov. V prípade, že sa do skúšania zaradi spolu 650 platných subjektov predtým, než pracovisko skúšania dosiahne svoj cieľový počet 10 platných subjektov, ďalšie zaraďovanie sa zastaví. Subjekty, ktoré skúšanie nedokončia, sa budú uhrádzať pomerným spôsobom podľa potvrdených absolvovaných návštev a patientskych záznamových hárkov (CRF) prevzatých zadávateľom. Všetky úhrady sa vyplatia za návštevy subjektov podľa tabuľky výkonov vo vyššie uvedenom článku 2. Za subjekty vylúčené z analýzy pre porušenia protokolu, ktorých kontrola bola v rámci možností personálu skúšania, sa neuhradia žiadne platby. Náklady súvisiace s neúspešnými vstupnými vyšetreniami sa budú uhrádzať podľa článku 3 vyššie.

b) Institution and Investigator acknowledge this is a multicenter Study designed to evaluate a set number of Study

b) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci akceptujú, že toto skúšanie je multicentrickým skúšaním naplánovaným

subjects. It is anticipated each institution/Investigator participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under this Agreement. If, as the Study progresses, individual institutions/investigators meet the contracted number of Study subjects, Sponsor may invite Institution/investigator to enroll more Study subjects. If acceptable to the Institution/investigator, Sponsor will notify Institution/investigator via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Therefore, Institution/investigator further acknowledges, it 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 which have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed not to continue enrolling Study subjects.

c) Sponsor will provide, through a third party vendor, a laptop valued at up to €560 Eur for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at Institution, the laptop will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions.

d) Equipment Calibration: Institution shall be responsible for ensuring Institution-owned equipment utilized by Institution in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer's recommendation and/or more frequently as required by Sponsor. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Sponsor upon request. For calibrations which are performed solely at the request of Sponsor, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Sponsor will reimburse Institution for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph f) below.

e) Investigator Meetings: Sponsor may recommend or obligate the Principal Investigator, or Sponsor approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Sponsor shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements. Processing of payment will

s cieľom vyhodnotiť stanovený počet subjektov skúšania. Predpokladá sa, že každé zdravotnícke zariadenie/skúšajúci, ktoré sa zúčastňuje na skúšaní, zaradí počet subjektov skúšania stanovený v tejto zmluve. Ak jednotlivé zdravotnícke zariadenia/skúšajúci v priebehu skúšania dosiahnu svoje zmluvné počty subjektov skúšania, môže zadávateľ vyzvať zdravotnícke zariadenie/skúšajúceho, aby zaradilo viac subjektov skúšania. Ak to bude pre zdravotnícke zariadenie/skúšajúceho prijateľné, zašle zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu/skúšajúcemu písomnú požiadavku umožňujúcu zaradenie ďalších subjektov skúšania. Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci preto tiež akceptuje, že z uvedených dôvodov nemusí mať možnosť zaradiť vyššie uvedený počet subjektov skúšania. Keď sa zaraďovanie cieľového počtu subjektov skúšania dokončí, tie pracoviská skúšania, ktoré nezaradili svoje zmluvné počty subjektov skúšania, dostanú písomné oznámenie s pokynmi nepokračovať v zaraďovaní subjektov skúšania.

c) Prostredníctvom externého dodávateľa poskytne zadávateľ jeden prenosný počítač (laptop) v hodnote €560 Eur na použitie požadované protokolom. Po ukončení skúšania v zdravotníckom zariadení sa laptop vráti podľa pokynov zadávateľa alebo ním povereného zástupcu.

d) Kalibrácia vybavenia: Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za to, aby vybavenie vo vlastníctve zdravotníckeho zariadenia, ktoré zdravotnícke zariadenie využíva podľa tejto zmluvy, malo zabezpečený servis a bolo kalibrované podľa odporúčaní výrobcu alebo častejšie, ak to požaduje zadávateľ. Záznamy dokladajúce kalibráciu a údržbu vybavenia sa majú na požiadanie poskytnúť zadávateľovi. Za kalibrácie, ktoré sa vykonajú výhradne na požiadanie zadávateľa a ktoré nie sú súčasťou odporúčaného plánu údržby navrhovaného výrobcu, uhradí zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu skutočné náklady bez navýšenia za každú kalibráciu. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry a sprievodnej dokumentácie v súlade s nižšie uvedeným odsekom f).

e) Stretnutia so skúšajúcim: Zadávatel' môže zodpovednému skúšajúcemu, určenému spoluskúšajúcemu schválenému zadávateľom a zdravotnej sestre alebo koordinátorovi skúšania odporúčať alebo ich zaviazat' povinnosťou zúčastňovať sa na stretnutiach, najmä na stretnutí so skúšajúcim. Zadávatel' poskytne a uhradí všetky odôvodnené a primerané cestovné náklady vrátane nenákladného ubytovania a stravovania spojeného s takýmito stretnutiami. Zmluvné strany sa dohodli, že

begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph f) below.

f) To be eligible for payments, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC) and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Sponsor's instructions and this Agreement. Milestone payments, as listed in the table above, do not require submission of an invoice. Payments will be made, at a minimum, on a **semi annually** basis. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the study. Any erroneous payments discovered will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Institution and Investigator will promptly refund overpayment, according to Sponsor's instructions.

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

Janssen Pharmaceutica
PO Box 1369
111 21 Praha 1
Czech Republic

together with a copy submitted to the following address:

Martin Krupa, the Local Trial Manager
IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.,
Polus Tower II, Vajnorska 100/B,
831 04 Bratislava
Slovak Republic

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

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

účasť na týchto stretnutiach je primeraná a potrebná, aby sa zabezpečilo, že všetky strany zúčastňujúce sa na skúšaní jasne chápu protokol a jeho požiadavky. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry a sprievodnej dokumentácie v súlade s nižšie uvedeným odsekom f).

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

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

Janssen Pharmaceutica
PO Box 1369
111 21 Praha 1
Česká republika

spoločne s kópiou zaslanou na nasledujúcu adresu:

Martin Krupa, the Local Trial Manager
IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.,
Polus Tower II, Vajnorska 100/B,
831 04 Bratislava
Slovenská republika

Upozorňujeme, že faktúry musia obsahovať nasledujúce náležitosti, v opačnom prípade budú vrátené a platba sa tým oneskorí:

- Názov zdravotníckeho zariadenia
- Meno zodpovedného skúšajúceho
- Číslo protokolu
- Číslo a dátum faktúry
- Dátum poskytnutia služieb a opis poskytnutých služieb
- Sprievodnú dokumentáciu (napr. faktúry)

od externých dodávateľov, potvrdenky, bločky)

g) Costs from, and reimbursement for, activities and items not specifically referenced in Section 4 Other Compensation above, including, but not limited to, staff costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires (quality of life, etc.), data coordinator fees, travel fees, and subject reimbursement other than any subject stipends specifically identified above, are incorporated into the per-subject payment in accordance with Section 2 milestone tables, above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.

h) **Taxes:** Any consideration payable under this agreement will be exclusive of local VAT since these services fall under Art. 44 of the Council Directive EC 2006/112/EC. In the case, where this territorial rule would not be applicable, the normal standard VAT rules or any similar sales tax rule will be applied. In case any other services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the supplier to the recipient in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, it will be refunded upon receipt of a refund from the relevant tax authorities either by way of an actual refund or by way of adjustment of the relevant VAT return. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.

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 Sponsor's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.

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

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

h) Dane: Akékoľvek protiplnenie splatné podľa tejto zmluvy nezahŕňa miestnu daň z pridanej hodnoty (DPH), keďže tieto služby spadajú pod článok 44 smernice Rady 2006/112/ES. V prípadoch, na ktoré sa toto územné pravidlo nevzťahuje, platia bežné predpisy pre DPH alebo predpisy pre podobnú obchodnú daň. V prípade, že akékoľvek iné služby alebo tovary podliehajú DPH, musí dodávateľ vystaviť príjemcovi platnú faktúru na účely DPH súvisiacu s transakciou, ktorú toto protiplnenie zahŕňa. Ak sa DPH naučtuje omylom, bude vrátená po prevzatí vrátenej dane od príslušného daňového úradu buď ako skutočná peňažná náhrada, alebo vo forme odpočtu z príslušného daňového priznania k dani z pridanej hodnoty. Ak sa DPH nenačtuje a neskôr sa zistí, že sa naučtovať mala, alebo ak príslušný daňový úrad stanoví, že na protiplnenie sa DPH vzťahuje, DPH splatná na dané protiplnenie sa uhradí po predložení platnej faktúry na účely DPH.

i) Aby nedošlo k pochybnostiam, za všetky odmeny, príspevky a odvody do poisťovní pre personál skúšania zodpovedá zodpovedný skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie. Považuje sa tiež za dohodnuté a výslovne sa akceptuje, že skúšajúci a personál skúšania nemajú nárok na účasť na akýchkoľvek zadávateľových plánoch alebo programoch zamestnaneckých výhod, interných postupoch v rámci pracovnoprávných vzťahov alebo zamestnaneckom úrazovom poistení ani na akékoľvek finančné krytie z nich.

j) Zmluvné strany sa dohodli, že táto PRÍLOHA B je súčasťou tejto zmluvy a vysvetľuje rozpis platieb súvisiaci s touto zmluvou. Platby sa budú uhrádzať v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto PRÍLOHE B, pričom posledná platba sa poukáže potom, ako si pracovisko skúšania splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a všetkých jej príloh. Zodpovedný skúšajúci potvrdzuje a súhlasí, že odmena, ktorú pracovisko skúšania dostane podľa tejto zmluvy, nemá vplyv na jeho úsudok v súvislosti s

for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:

poradenstvom a starostlivosťou poskytovanou každému subjektu. Zmluvné strany potvrdzujú, že nižšie uvedený príjemca platieb je riadnym príjemcom platieb podľa tejto zmluvy a že platby podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcemu príjemcovi platieb:

PAYEE NAME: <i>(This should be a business name and must match the business name used to file for your tax EIN or other tax ID number)</i>	Fakultna nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banska Bystrica
TAX ID NUMBER: <i>(Tax ID must exactly match the payee name indicated above)</i>	Org. no.: 00165549, Tax ID: 2021095670
PAYEE DETAILS:	Namestie L. Svobodu 1, 975 17 Banska Bystrica, Slovak Republic
	Statna pokladnica
	IBAN: SK35 8180 0000 0070 0027 8282
	SPSRSKBA

MENO ALEBO NÁZOV PRÍJEMCU PLATIEB: <i>(Uved'te obchodné meno zhodné s tým, ktoré je uvedené v doklade o daňovom identifikačnom čísle)</i>	Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
DIČ: <i>(Daňové identifikačné číslo sa musí presne zhodovať s vyššie uvedeným názvom príjemcu platieb)</i>	IČO: 00165549, DIČ: 2021095670
BANKOVÉ ÚDAJE:	Námestie Ľ. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovenská Republika
	Štátna pokladnica
	IBAN: SK35 8180 0000 0070 0027 8282
	SPSRSKBA

PAYEE NAME:	Jozef Balaz MD
TAX ID NUMBER:	
PAYEE DETAILS:	

Institution and 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.

MENO ALEBO NÁZOV PRÍJEMCU PLATIEB:	MUDr. Jozef Baláž
DIČ:	
BANKOVÉ ÚDAJE:	

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci môžu namietať proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, do tridsiatich (30) dní od dátumu ukončenia skúšania posledným subjektom.

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

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

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

Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff

Personal Information Collection

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

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

- Name;
- Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address);
- Age and/or date of birth;
- Government identification number (if applicable);
- Training and qualifications, including information that you have a valid, active medical or professional license, as applicable, and is not debarred by a competent health authority;

PRÍLOHA C – Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a personálu skúšania

Toto vyhlásenie vysvetľuje postupy používané spoločnosťou Janssen pri zaobchádzaní s osobnými údajmi, vo vzťahu k údajom zodpovedného skúšajúceho a personálu skúšania. Vysvetľuje, ako spoločnosť Janssen zbiera osobné údaje a komu ich môže poskytovať. Vysvetľuje aj práva, ktoré má zodpovedný skúšajúci a personál skúšania vo vzťahu k týmto osobným údajom. Toto vyhlásenie sa týka všetkých osobných údajov bez ohľadu na to, či sa tieto údaje uchovávajú v elektronickej alebo papierovej forme.

Toto vyhlásenie o ochrane osobných údajov má zodpovedný skúšajúci poskytnúť každému členovi personálu skúšania.

Vyhlásenie o ochrane osobných údajov – zodpovedný skúšajúci a personál skúšania

Zber osobných údajov

Spoločnosť Janssen a zástupcovia spracovávajúci osobné údaje v jej mene zbierajú a spracovávajú vaše osobné údaje. Tieto údaje môžu pochádzať priamo od vás, od zdravotníckeho zariadenia, v ktorom pôsobíte na účely tohto klinického skúšania, z verejných informačných zdrojov alebo z informačných zdrojov tretích strán.

Druh osobných údajov zbieraných spoločnosťou Janssen závisí od úlohy, ktorú pre spoločnosť Janssen alebo jej dcérske spoločnosti plníte, ako aj od platných právnych predpisov, môžu však medzi ne patriť nasledujúce kategórie údajov:

- Meno
- Kontaktné údaje (napr. adresa, telefónne číslo, e-mailová adresa)
- Vek alebo dátum narodenia
- Štátne identifikačné číslo (rodné číslo, ak sa

- Organizational or institutional affiliations;
- Professional programs and activities in which you may have participated;
- Financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for clinical trial activities;
- Engagement or interaction with Janssen or its affiliates, or their products and services;
- Information obtained via surveys and other direct interactions with you.

How Janssen Uses and Discloses Personal Information

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

- To assess if you are suitable for acting as Principal Investigator or investigational staff in relation to the clinical trial;
- To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial;
- To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities;
- To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial;
- To conduct safety reporting and pharmacovigilance

používa)

- Vzdelanie a kvalifikácia vrátane informácií o tom, či máte platnú a aktívnu licenciu na výkon lekárskeho povolania alebo iné odborné osvedčenie (podľa potreby) a či sa na vás nevzťahuje zákaz činnosti vydaný kompetentným zdravotníckym úradom
- Úväzky v organizáciách a zdravotníckych zariadeniach
- Odborné programy a činnosti, na ktorých ste sa prípadne zúčastnili
- Finančné informácie súvisiace najmä s odmenami a úhradami za činnosti v rámci klinických skúšaní
- Pôsobnosť v spoločnosti Janssen alebo jej dcérskych spoločnostiach alebo kontakt s nimi, ich produktmi a službami
- Informácie získané pomocou prieskumov a iným priamym kontaktom s vami

Ako spoločnosť Janssen používa a sprístupňuje osobné údaje

Vaše osobné údaje sa budú spracovávať na nasledujúce účely slúžiace spoločnosti Janssen a jej dcérskym spoločnostiam na splnenie si svojich povinností podľa platných právnych predpisov a v potrebnej miere na plnenie zmluvy o klinickom skúšaní:

- na posúdenie, či vo vzťahu ku klinickému skúšaní spĺňate požiadavky na pôsobenie v úlohe zodpovedného skúšajúceho alebo člena personálu skúšania,
- na poskytnutie školenia a prístupu k nástrojom a ďalším zdrojom, ktoré môžu byť potrebné na vykonanie klinického skúšania,
- na riadenie klinického skúšania vrátane monitorovania a auditovania činností klinického skúšania,
- na prípravu a odosielanie podaní, korešpondencie a komunikácie so štátnymi kontrolnými úradmi v súvislosti

activities relating to the clinical trial;

- To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement;
- To disclose payments and other transfers of value to the institution, Principal Investigator or other investigational staff in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Janssen and/or Janssen's affiliates are subject or
- As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement.

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

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

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

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

s klinickým skúšaním,

- a podávanie bezpečnostných hlásení a vykonávanie činností liekového dozoru (farmakovigilancie) v súvislosti s klinickým skúšaním,
- na publikovanie výsledkov klinického skúšania v zmysle definícií uvedených v zmluve o klinickom skúšaní,
- na zverejnenie platieb a ďalších hodnotových prevodov zdravotníckemu zariadeniu, zodpovednému skúšajúcemu a ďalším členom personálu skúšania, ktoré slúži na splnenie právnych predpisov o hláseniach na účely transparentnosti, najmä zákona Spojených štátov amerických o transparentnosti platieb lekárom (Physician Payments Sunshine Act) a jeho vykonávacích nariadení, ako aj kódexov o správnej praxi v tomto sektore alebo noriem, ktorým spoločnosť Janssen a jej dcérske spoločnosti podliehajú,
- na iné účely požadované platnými právnymi predpismi alebo potrebné na plnenie zmluvy o klinickom skúšaní.

Na základe svojich legitímnych záujmov podľa zákona budú spoločnosť Janssen a jej dcérske spoločnosti spracovávať vaše osobné údaje na nasledujúce účely:

- na občasné zvažovanie výberu potenciálnych pracovísk skúšania a skúšajúcich pre budúce klinické skúšania,
- na vykonávanie prieskumov, riadenie interných výskumov, zlepšovanie postupov a správnej praxe súvisiacej s vykonávaním klinických skúšaní a ďalších činností súvisiacich s klinickým výskumom,

Na dosiahnutie vyššie uvedených cieľov sa osobné údaje sprístupnia:

- ďalším dcérskym spoločnostiam skupiny Johnson & Johnson a ich príslušným zástupcom; zoznam týchto dcérskych spoločností je k dispozícii na webovej stránke <http://www.investor.jnj.com/sec.cfm>,

Personal Information on behalf of Janssen.

Cross Border Transfer

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

Data Subject Rights

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

- štátnym úradom a etickým komisiám v rôznych právnych systémoch na celom svete,
- zástupcom, ako sú napríklad zmluvné výskumné organizácie alebo ďalší externí poskytovatelia služieb spracovávajúci osobné údaje v mene spoločnosti Janssen.

Prenos do zahraničia

Vaše osobné údaje sa môžu uchovávať a spracovávať v ktorejkoľvek krajine, v ktorej má spoločnosť Janssen a jej dcérske spoločnosti svoje prevádzky alebo svojich zástupcov, vrátane Spojených štátov amerických. Niektoré krajiny mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) Európska komisia uznala ako krajiny poskytujúce primeranú úroveň ochrany údajov podľa noriem EHP (úplný zoznam týchto krajín je dostupný na tejto webovej stránke:

https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en. V prípade prenosu údajov z EHP do krajín, ktoré Európska komisia nepovažuje za krajiny zaručujúce dostatočnú ochranu, spoločnosť Janssen zabezpečila, aby sa zaviedli primerané opatrenia vrátane zaistenia, aby bol príjemca údajov viazaný štandardnými zmluvnými doložkami EÚ, získal certifikát štítu na ochranu osobných údajov medzi EÚ a USA (EU-US Privacy Shield) alebo mal zavedený kódex správania alebo certifikáciu na ochranu osobných údajov schválenú EÚ. Ak chcete získať kópiu týchto opatrení, obráťte sa na našu kontaktnú osobu zodpovednú za ochranu údajov v rámci EÚ, ktorej kontaktné údaje sú uvedené nižšie v článku „Ako kontaktovať spoločnosť Janssen“.

Práva dotknutých osôb

Ak si želáte prezerat', opraviť, aktualizovať, obmedziť spracovávanie alebo odstrániť osobné údaje, ktoré spoločnosť Janssen môže uchovávať vo svojich systémoch, alebo ak by ste chceli požiadať o získanie elektronickej kópie svojich osobných údajov na účely ich prenosu do inej spoločnosti (v rozsahu, v ktorom vám tieto práva zaručujú platné právne predpisy), môžete kontaktovať spoločnosť

personal information may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations.

Retention Period

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

Contacting Janssen

The Janssen can be contacted as specified below:

GCO – Regional Efficiencies Oversight Office
Attention: Bart Dewindt
Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
2340 Beerse, Belgium

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

Lodging and Complaint with a Regulator

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

Janssen pomocou údajov uvedených nižšie v článku „Ako kontaktovať spoločnosť Janssen“. Spoločnosť Janssen odpovie na žiadosť v súlade s platnými právnymi predpismi. Upozorňujeme však, že určité osobné údaje môžu byť oslobodené od žiadostí podľa platných právnych predpisov o ochrane osobných údajov alebo iných právnych predpisov.

Obdobie uchovávanía

Spoločnosť Janssen bude vaše osobné údaje uchovávať dovtedy, kým to bude potrebné alebo povolené v súvislosti s účelom alebo účelmi, na ktoré sa získali. Na určenie správneho obdobia uchovávanía sa používajú nasledujúce kritériá: (i) obdobie, počas ktorého spoločnosť Janssen s vami udržiava určitý vzťah, (ii) či existuje nejaká zákonná povinnosť, ktorej spoločnosť Janssen alebo jej dcérske spoločnosti podliehajú, a (iii) či je uchovávanie vhodné vzhľadom na právne postavenie spoločnosti Janssen (napríklad vo vzťahu k premlčacím lehotám, súdnym sporom alebo vyšetrovaniam kontrolnými úradmi).

Ako kontaktovať spoločnosť Janssen

Spoločnosť Janssen môžete kontaktovať pomocou nasledujúcich údajov:

GCO – Regional Efficiencies Oversight Office
Do pozornosti: Bart Dewindt
Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
2340 Beerse, Belgicko

V prípade potreby môžete kontaktovať aj osobu zodpovednú za ochranu osobných údajov v príslušnej krajine alebo oblasti na e-mailovej adrese emeaprivacy@its.jnj.com. V prípade, že sa obrátite na túto zodpovednú osobu, mali by ste uviesť informácie, ako je názov krajiny, v ktorej sa nachádzate, a tiež číslo a názov klinického skúšania, aby sa žiadosť mohla primerane spracovať.

Podanie sťažnosti kontrolnému úradu

Môžete podať sťažnosť dozornému úradu kompetentnému pre vašu krajinu alebo oblasť. Kontaktné údaje možno nájsť na tejto webovej stránke: <http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/str>

[ucture/data-protection-authorities/index_en.htm](#)