

CLINICAL TRIAL AGREEMENT (CRO-Janssen-Institution-Principal Investigator)	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ (Klinická výskumná organizácia – spoločnosť Janssen – zdravotnícke zariadenie – zodpovedný skúšajúci)
This Clinical Trial Agreement (the “Agreement”) is	Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len „zmluva“) sa
by and between	uzatvára medzi
IQVIA RDS Slovakia s.r.o. , having a place of business at Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic, ID No.: 45942269, TAX ID No.: 2023154133, VAT Tax No.: SK2023154133, Filed in the Companies register of the Municipal Court Bratislava III, section: Sro, File no: 69023/B represented by MVDr. Jarmila Wagnerova, on the base of Power of attorney issued on 25.2.2021 (“CRO”) and	IQVIA RDS Slovakia, s. r. o. , so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 45942269, DIČ: 2023154133, IČ DPH: SK2023154133, Spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel: Sro, vl.č: 69023/B v zastúpení: MVDr. Jarmila Wagnerová na základe Splnomocnenia zo dňa 25.2.2021 (ďalej len „klinická výskumná organizácia“) a
Janssen Research & Development, LLC (“Janssen”), a US corporation, with registered offices at 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA	Janssen Research & Development, LLC (“Janssen”), spoločnosť založená v US, so sídlom na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA
Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach, Psychiatrické oddelenie, Nemocničná 2, 972 01 Bojnice, Slovak Republic (“Institution”)	Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach, Psychiatrické oddelenie, Nemocničná 2, 972 01 Bojnice, Slovenská republika (ďalej len „zdravotnícke zariadenie“)
and	a
employee of Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach, having a place of business at Psychiatrické oddelenie, Nemocničná 2, 972 01 Bojnice, Slovak Republic (“Principal Investigator”),	zamestnanec Nemocnice s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach, so sídlom a adresou pracoviska Psychiatrické oddelenie, Nemocničná 2,972 01 Bojnice, Slovenská republika (ďalej len „zodpovedný skúšajúci“),
and effective as of the date of execution by the last party to sign below (“Effective Date”).	a nadobúda platnosť dňom podpisu poslednou zmluvnou stranou podpísanou nižšie (ďalej len „dátum nadobudnutia účinnosti“).
Clinical Trial : 67953964MDD3002	Klinické skúšanie : 67953964MDD3002

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium, EU	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko, EU
Study Product : Aticaprant	Skúšaný produkt : Aticaprant
Protocol : 67953964MDD3002 - “A Randomized, Double-blind, Multicenter, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Aticaprant 10 mg and 5 mg as Adjunctive Therapy in Adult Participants with Major Depressive Disorder (MDD) with Moderate-to-Severe Anhedonia and Inadequate Response to Current Antidepressant Therapy”	Protokol : 67953964MDD3002 Randomizované, dvojito zaslepené, multicentrické, placebom kontrolované skúšanie v súbežných skupinách na vyhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti Aticaprantu 10 mg ako adjuvantnej liečby u dospelých pacientov s veľkou depresívnou poruchou so stredne ťažkou až ťažkou anhedóniou a nedostatočnou odpoveďou na doterajšiu antidepresívnu liečbu.
EUdraCT number : 2022-000461-41	Číslo EUdraCT : 2022-000461-41
Study Site : Psychiatrické oddelenie, Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach, Nemocničná 2, 972 01 Bojnice, Slovak Republic	Skúšajúce pracovisko: Psychiatrické oddelenie, Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach, Nemocničná 2, 972 01 Bojnice, Slovenská republika
Whereas, Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen;	Keďže spoločnosť Janssen menovala klinickú výskumnú organizáciu na obstarávanie služieb podľa tejto zmluvy a na ich poskytovanie spoločnosti Janssen;
Whereas, CRO has requested Institution and its employees, and Principal Investigator to provide services to CRO as described in this Agreement by conducting Clinical Trial which is sponsored by Regulatory Sponsor involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Exhibits, which form an integral part hereof;	Keďže klinická výskumná organizácia požiadala zdravotnícke zariadenie a zodpovedného skúšajúceho, aby poskytovali služby klinickej výskumnej organizácii podľa tejto zmluvy a vykonali klinické skúšanie zadané regulačným zadávateľom zahŕňajúce skúšaný produkt podľa protokolu (vrátane všetkých následných dodatkov k protokolu) a príloh, ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy;
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	keďže je zdravotnícke zariadenie dostatočne vybavené a oprávnené na vykonanie klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci súhlasili s vykonaním klinického skúšania podľa podmienok stanovených v tejto zmluve;

<p>Now, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:</p>	<p>sa teraz preto po zvážení predpokladov a vzájomných prísľubov a záväzkov uvedených v tejto zmluve sa zmluvné strany dohodli takto:</p>
<p>1. Performance of the Clinical Trial</p>	<p>1. Vykonalie klinického skúšania</p>
<p>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 Exhibits form an integral part of this Agreement.</p>	<p>1.1 Zmluvné strany sa dohodli, že protokol (vrátane všetkých jeho následných dodatkov) začlenený do tejto zmluvy odkazom na prílohu A (pokiaľ nie je pripojený k tejto zmluve, ale je všetkým zmluvným stranám známy) a ostatné prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy.</p>
<p>1.2 Institution and Principal Investigator agree to use their 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.</p>	<p>1.2 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že vynaložia maximálne úsilie a využijú svoje odborné znalosti na vykonanie klinického skúšania v súlade s protokolom, všetkými platnými zákonnými a regulačnými požiadavkami, definovanými zmluvnými podmienkami tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci nesmú začať klinické skúšanie bez predchádzajúceho schválenia etickej komisie, oznámení a ďalších schválení požadovaných právnymi predpismi.</p>
<p>1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to CRO as soon as possible and at the latest within three (3) calendar days of such departure. 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. If Principal Investigator is to be temporarily absent from Institution for more than ten (10) calendar days, but not more than fourteen (14) calendar days, Institution will designate a Sub-investigator to temporarily supervise the Clinical Trial on the Principal</p>	<p>1.3 Ak zodpovedný skúšajúci ukončí spoluprácu so zdravotníckym zariadením zdravotnícke zariadenie to čo najskôr písomne oznámi klinickej výskumnej organizácii, najneskôr však do troch (3) kalendárnych dní od jeho odchodu. Spoločnosť Janssen má právo schváliť nového zodpovedného skúšajúceho, ktorého vymenuje zdravotnícke zariadenie. Od nového zodpovedného skúšajúceho sa má požadovať, aby súhlasil s podmienkami tejto zmluvy. Ak spoločnosť Janssen nového zodpovedného skúšajúceho neschváli, klinická výskumná organizácia alebo spoločnosť Janssen môže túto zmluvu vypovedať podľa nižšie uvedeného článku 2.2 a zdravotnícke zariadenie podnikne všetky potrebné kroky, aby klinickej výskumnej organizácii alebo spoločnosti Janssen vyhověla. Ak bude zodpovedný skúšajúci dočasne chýbať v zdravotníckom zariadení viac ako desať (10) kalendárnych dní, no maximálne štrnásť (14)</p>

<p>Investigator's behalf. Institution will document this designation and notify CRO in writing of such designation prior to its commencement. If Principal Investigator is, or is to be, absent for more than fourteen (14) calendar days, CRO or Janssen may terminate this Agreement if Institution and Janssen cannot agree on a replacement Principal Investigator within a fourteen (14)-day period.</p>	<p>kalendárnych dní, zdravotnícke zariadenie vymenuje spoluskúšajúceho za dočasný dozor nad klinickým skúšaním v mene zodpovedného skúšajúceho. Zdravotnícke zariadenie zdokumentuje toto vymenovanie a písomne oznámi klinickej výskumnej organizácii túto skutočnosť ešte pred jej začatím. Ak zodpovedný skúšajúci chýba alebo má chýbať dlhšie ako štrnásť (14) kalendárnych dní, klinická výskumná organizácia alebo spoločnosť Janssen môžu vypovedať túto zmluvu, pokiaľ sa zdravotnícke zariadenie a spoločnosť Janssen nezhodnú na náhrade za zodpovedného skúšajúceho do štrnástich (14) kalendárnych dní.</p>
<p>1.4 Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator and/or investigational staff to assist in the conduct of 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 its staff and undertake in particular to have the services executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the 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.</p>	<p>1.4 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci môžu poveriť ako spoluskúšajúcich a personál skúšania také ďalšie osoby a personál skúšania, 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 aktualizovaný zoznam. Zodpovedný skúšajúci zodpovedá za vedenie takéhoto tímu spoluskúšajúcich a personálu skúšania, ktorý musí byť vo všetkých písomne zaviazaný rovnakými zmluvnými podmienkami ako zodpovedný skúšajúci ohľadom podľa tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zodpovedajú za služby vykonané ich personálom a zaväzujú sa najmä, že tieto služby vykonajú kvalifikované osoby. Ak zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci využívajú služby iných osôb na vykonanie klinického skúšania podľa tejto zmluvy, zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci sú povinní zabezpečiť, aby všetky takéto osoby mali náležité licencie a oprávnenia a aby konali v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zodpovedajú za akékoľvek porušenie tejto zmluvy takýmito osobami.</p>
<p>Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by Janssen or its designee</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby sa poverený personál zúčastnil na všetkých školeniach</p>

<p>in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol.</p>	<p>organizovaných spoločnosťou Janssen alebo jej zástupcom, ktoré sa týkajú riadneho plnenia protokolu, požiadaviek na bezpečnosť a nahlasovanie a všetkých ďalších platných usmernení dôležitých pre klinické skúšanie a plnenie protokolu.</p>
<p>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 Janssen immediately.</p>	<p>V prípade zaslepenia klinického skúšania; Používanie randomizačných kódov: Zodpovedný skúšajúci vykonávajúci zaslepené skúšanie súhlasí, že zachová zaslepenie skúšaného produktu. Zodpovedný skúšajúci berie na vedomie, že randomizačné kódy sa zverejnia až po dokončení klinického skúšania a uzavretí databázy spoločnosťou Janssen. V prípade multicentrických skúšaní sa klinické skúšanie považuje za dokončené až po získaní údajov zo všetkých pracovísk skúšania. V prípade rýchlej lekárskej pomoci, ktorá by od zodpovedného skúšajúceho vyžadovala odslepenie kódu pre niektorého účastníka, zodpovedný skúšajúci súhlasí, že o tom bude bezodkladne informovať spoločnosť Janssen.</p>
<p>1.5 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or its designee or CRO shall provide the Study Product, all Clinical Trial related documents (such as case report forms) and any materials and equipment as detailed in Exhibit B. 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.</p>	<p>1.5 Na účely vykonania klinického skúšania poskytne spoločnosť Janssen alebo ňou poverený zástupca alebo klinická výskumná organizácia skúšaný produkt, všetky dokumenty súvisiace s klinickým skúšaním (napríklad záznamové formuláre účastníka klinického skúšania) a všetky materiály a vybavenie uvedené v Prílohe B spolu s podmienkami ich používania. Zdravotnícke zariadenie ani zodpovedný skúšajúci nesmú použiť skúšaný produkt ani dokumenty, materiály či vybavenie súvisiace s klinickým skúšaním na žiadny iný účel, než je vykonávanie tohto klinického skúšania v prísnom súlade s protokolom a touto zmluvou.</p>
<p>1.6 Additional Research: Institution and Principal Investigator shall not conduct any research nor facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii)</p>	<p>1.6 Dodatočný výskum: Bez predchádzajúceho písomného súhlasu klinickej výskumnej organizácie alebo spoločnosti Janssen nesmie zdravotnícke zariadenie ani zodpovedný skúšajúci vykonať žiaden výskum, ani neumožnia tretej strane vykonať žiaden výskum, ktorý protokol nevyžaduje, na (i)</p>

biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial, each of (i), (ii), and (iii) without the prior written consent of CRO or Janssen. 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 CRO and Janssen and Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to 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.

účastníkoch klinického skúšania počas klinického skúšania (vrátane akejkolvek ďalšej výskumnej metódy, postupu, dotazníka alebo sledovania), (ii) biologických vzorkách odobratých účastníkom klinického skúšania počas klinického skúšania alebo (iii) údajoch získaných z klinického skúšania. Výskum opísaný v predchádzajúcej vete sa ďalej označuje ako „dodatočný výskum“. Ak klinická výskumná organizácia alebo spoločnosť Janssen udelí takýto súhlas, schválený dodatočný výskum sa bude považovať buď za dodatok pôvodného protokolu, alebo bude predmetom ďalšej písomnej dohody medzi klinickou výskumnou organizáciou a spoločnosťou Janssen, zdravotníckym zariadením a zodpovedným skúšajúcim. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci vykonajú každý dodatočný výskum v súlade so všetkými platnými predpismi vrátane požiadaviek na získanie príslušného súhlasu EK a informovaných súhlasov účastníkov. Bez obmedzenia ďalších opravných prostriedkov dostupných spoločnosti Janssen podľa zákona, ak zdravotnícke zariadenie a/alebo zodpovedný skúšajúci vykoná dodatočný výskum v rozpore s týmto článkom a výsledkom takéhoto dodatočného výskumu bude vynález (podľa definície v článku 8 nižšie), zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) týmto spoločnosti Janssen alebo ňou poverenému zástupcovi udeľujú neodvolateľnú, celosvetovú, splatenú, 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. Tento článok zostane v platnosti aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.

1.7 Delegation by Janssen to CRO. Janssen has contracted with CRO, a clinical research organization, to supervise, monitor and manage the Clinical Trial in accordance with applicable laws and with this Agreement. Janssen has authorized CRO to handle Janssen

1.7 Poverenie klinickej výskumnej organizácie spoločnosťou Janssen. Spoločnosť Janssen uzavrela zmluvu s klinickou výskumnou organizáciou, aby dohliadala na klinické skúšanie, monitorovala a spravovala ho v súlade s platnými právnymi

<p>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.</p>	<p>predpismi a touto dohodou. Spoločnosť Janssen oprávnila klinickú výskumnú organizáciu, aby v súvislosti s týmto skúšaním a zmluvou vybavovala komunikáciu spoločnosti Janssen s inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim. Spoločnosť Janssen bude zdravotnícke zariadenie a zodpovedného skúšajúceho informovať, ak sa táto situácia niekedy zmení. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci berú na vedomie, že klinická výskumná organizácia je v rámci tejto zmluvy príjemcom DPH za služby bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek práva spoločnosti Janssen podľa tejto zmluvy.</p>
<p>2. <u>Term and Termination</u></p>	<p>2. <u>Doba platnosti a vypovedanie zmluvy</u></p>
<p>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) 11 November 2024 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.</p>	<p>2.1 Doba platnosti tejto zmluvy začína plynúť od dátumu nadobudnutia účinnosti a zmluva zostáva v platnosti až do dokončenia klinického skúšania, ako to písomne oznámi klinická výskumná organizácia. Zmluvné strany odhadujú, že klinické skúšanie sa skončí (i) 11 novembra 2024 alebo (ii) po šiestich (6) mesiacoch od konečného uzatvorenia databázy, pokiaľ sa klinické skúšanie neukončí skôr v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že doba platnosti tejto zmluvy sa môže upraviť na základe vzájomnej dohody zmluvných strán.</p>
<p>2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days prior written notice to the other party. Reasons for termination may include but are not limited to:</p>	<p>2.2 Túto zmluvu môže ktorákoľvek zmluvná strana kedykoľvek vypovedať podľa vlastného uváženia zaslaním písomnej výpovede ostatným zmluvným stranám s výpovednou lehotou pätnásť (15) kalendárnych dní. K ukončeniu môže, okrem iného, dôjsť z nasledujúcich dôvodov:</p>
<p>(i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;</p>	<p>(i) porušenie zmluvy vrátane nedodržania protokolu a platných právnych predpisov;</p>
<p>(ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or</p>	<p>(ii) získanie bezpečnostných informácií, ktoré takýto postup odôvodňujú;</p>
<p>(iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within three (3) months following the Clinical Trial initiation at the site.</p>	<p>(iii) ak sa na pracovisku klinického skúšania do troch (3) mesiacov od začatia klinického skúšania na pracovisku nezaradili žiadny účastníci.</p>

<p>Notwithstanding the above, CRO or Janssen may immediately terminate, within its sole judgment, 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 or Principal Investigator, the total sums payable by CRO pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO to Institution or Principal Investigator being refunded to CRO.</p>	<p>Bez ohľadu na vyššie uvedené môže klinická výskumná organizácia 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. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že po prijatí výpovede urýchlene ukončia vykonávanie klinického skúšania v rozsahu, ktorý bude zo zdravotného hľadiska prípustný pre ktorúkoľvek osobu zúčastňujúcu sa na klinickom skúšaní (ďalej „účastník klinického skúšania“). V prípade vypovedania podľa tejto zmluvy z iného dôvodu, než je jej závažné porušenie zdravotníckym zariadením alebo zodpovedným skúšajúcim, sa celkové sumy splatné klinickou výskumnou organizáciou podľa tejto zmluvy pomerne rozdelia za prácu skutočne vykonanú k dátumu vypovedania, pričom všetky nevynaložené finančné prostriedky, ktoré klinická výskumná organizácia už vyplatila zdravotníckemu zariadeniu alebo zodpovednému skúšajúcemu, sa musia vrátiť klinickej výskumnej organizácii.</p>
<p>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 its respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Principal Investigator shall return to CRO or Janssen or its 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 its respective affiliates in accordance with Exhibit B, and if Exhibit B requires the return of any materials and/or equipment, Principal Investigator shall return them upon the instructions of CRO or its affiliates. This</p>	<p>2.3 Buď pri ukončení klinického skúšania, alebo pri vypovedaní tejto zmluvy (podľa toho, čo nastane skôr), (a) zodpovedný skúšajúci okamžite doručí klinickej výskumnej organizácii a spoločnosti Janssen všetky údaje vytvorené v dôsledku klinického skúšania, všetky odobraté klinické vzorky, všetky dokumenty a údaje poskytnuté klinickou výskumnou organizáciou alebo spoločnosťou Janssen a jej príslušnými pobočkami a všetky dôverné informácie spoločnosti Janssen definované nižšie v článku 7.2, (b) zodpovedný skúšajúci vráti klinickej výskumnej organizácii alebo spoločnosti Janssen alebo jej pobočkám všetky nepoužitú skúšané produkty a (c) zodpovedný skúšajúci bude zaobchádzať so všetkými materiálmi a vybavením dodaným spoločnosťou Janssen alebo klinickou výskumnou organizáciou alebo jej príslušnými pobočkami v súlade s prílohou B, a ak sa podľa</p>

<p>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.</p>	<p>prílohy B vyžaduje vrátenie akýchkoľvek materiálov a/alebo vybavenia, zodpovedný skúšajúci ich vráti podľa pokynov klinickej výskumnej organizácie alebo jej pobočiek. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na dokumenty, ktoré si má zodpovedný skúšajúci ponechať a uchovávať na pracovisku klinického skúšania podľa ich definície v protokole a podľa požiadaviek platných právnych predpisov a nariadení.</p>
<p>3. <u>Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations</u></p>	<p>3. <u>Etická komisia (EK) – Informovaný súhlas – Povolenia</u></p>
<p>3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, Institution and Principal Investigator shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, 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 CRO is notified and gives its written approval. The Protocol, the informed consent form, and any advertising shall not be revised without the prior written agreement of CRO and the EC.</p>	<p>3.1 V súlade so právnymi predpismi a nariadeniami platnými pre pracovisko klinického skúšania zdravotníckeho zariadenia a zodpovedný skúšajúci zodpovedajú za získanie schválenia protokolu a jeho dodatkov, formuláru informovaného súhlasu, postupov týkajúcich sa náboru účastníkov do klinického skúšania (napr. oznámenia, prípadná finančná odmena) a ostatných príslušných dokumentov týkajúcich sa klinického skúšania od príslušnej EK, a to ešte pred začatím klinického skúšania. Ak EK vyžaduje zmeny v protokole, formulári informovaného súhlasu alebo postupoch náboru účastníkov do klinického skúšania, takéto zmeny sa nemôžu uskutočniť, kým nebude klinická výskumná organizácia informovaná a neposkytne písomné schválenie. Protokol, formulár informovaného súhlasu ani žiadna reklama sa nesmú upravovať bez predchádzajúceho písomného súhlasu klinickej výskumnej organizácie a EK.</p>
<p>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</p>	<p>3.2 Zdravotníckeho zariadenia a zodpovedný skúšajúci sú tiež povinní primerane informovať účastníkov klinického skúšania a získať formuláre informovaného súhlasu podpísané účastníkmi klinického skúšania alebo v ich mene, pričom tento formulár informovaného súhlasu schváli klinická výskumná organizácia a EK ešte pred účasťou účastníkov na klinickom skúšaní. Formulár informovaného súhlasu musí obsahovať právo klinickej výskumnej organizácie, spoločnosti Janssen, jej zástupcov a príslušných štátnych orgánov na kontrolu</p>

<p>required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The informed consent form shall also include the right for 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.</p>	<p>nespracovaných údajov z klinického skúšania vrátane originálnych záznamov účastníkov v rámci všetkých monitorovacích a auditorských činností potrebných na zabezpečenie kvality a dodržiavania protokolu, ako aj všetkých zákonných a regulačných požiadaviek. Formulár informovaného súhlasu bude obsahovať aj právo jej pobočiek vykonávať dodatočné kontroly údajov s cieľom preskúmať bezpečnosť a účinnosť skúšaného produktu a iných produktov a liečob s cieľom lepšie porozumieť ochoreniu alebo zlepšiť účinnosť budúcich klinických skúšaní.</p>
<p>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.</p>	<p>3.3. Spoločnosť Janssen zodpovedá za splnenie všetkých ďalších formalít týkajúcich sa povolení na vykonávanie klinického skúšania (napr. podanie žiadosti o povolenie klinického skúšania) a na výrobu, dodávanie či dovoz skúšaného produktu, a v prípade potreby za získanie písomného povolenia od kompetentných zdravotníckych úradov pred začatím klinického skúšania.</p>
<p>4. Reporting of Data and Adverse Events</p>	<p>4. Nahlasovanie údajov a nežiaducich udalostí</p>
<p>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.</p>	<p>4.1 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú pravidelne a včas poskytovať klinickej výskumnej organizácii a spoločnosti Janssen všetky výsledky klinického skúšania a ďalšie údaje požadované protokolom na riadne (písomne alebo elektronicky) vyplnených záznamových formulárov účastníkov klinického skúšania.</p>
<p>4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen or CRO. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with CRO's instructions for data entry</p>	<p>4.2 Elektronický zber údajov (ďalej len „EDC“, Electronic Data Capture): Zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci budú údaje z klinického skúšania odosielať pomocou elektronického systému, ktorý zabezpečí spoločnosť Janssen alebo klinická výskumná organizácia, zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci zabráni nepovolenému prístupu k týmto údajom udržiavaním fyzického zabezpečenia počítačov a zaistením toho, že personál skúšania bude</p>

<p>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.</p>	<p>svoje heslá uchovávať ako dôverné. Zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci musia dodržiavať pokyny klinickej výskumnej organizácie na zadávanie údajov do systému, čo zahŕňa aj to, že personál skúšania používajúci tento systém berie na vedomie, že elektronické podpisy sú právne záväzným ekvivalentom ručných podpisov a potvrdzuje presnosť a úplnosť zadaných údajov.</p>
<p>Institution /Principal Investigator agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documentation prior to entering it into the electronic case report form (“eCRF”). The eCRF shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Institution/Principal Investigator also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci súhlasia, že všetky údaje z klinického skúšania (v elektronickej alebo papierovej forme) budú zbierať do zdrojovej dokumentácie pred ich zadaním do elektronického záznamového formulára účastníka klinického skúšania (ďalej len „elektronický záznamový formulár účastníka klinického skúšania“). Elektronický záznamový formulár účastníka klinického skúšania sa musí vyplniť do piatich (5) pracovných dní od dokončenia procedúr v rámci návštev alebo dostupnosti výsledkov vyšetrení, pokiaľ protokol neuvádza inak. Zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci tiež súhlasia, že poskytnú primerané odpovede na prijaté otázky do piatich (5) pracovných dní od ich prijatia, pokiaľ protokol neuvádza inak.</p>
<p>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.</p>	<p>Ak zodpovedný skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie nezadajú údaje do elektronického záznamového formulára účastníka klinického skúšania alebo neodpovedia na otázky vo vyššie uvedených lehotách, spoločnosť Janssen môže podľa vlastného uváženia ihneď prijať nápravné opatrenia. Medzi tieto opatrenia môže patriť najmä dočasné pozastavenie skríningu alebo zaraďovania účastníkov, dodatočné monitorovacie návštevy, zváženie auditu pracoviska klinického skúšania a možné ukončenie účasti pracoviska na klinickom skúšaní.</p>
<p>4.3 Institution and Principal Investigator also agree to report to Janssen and CRO immediately but not later than twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse</p>	<p>4.3 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia, že okamžite, najneskôr však do dvadsiatich (24) hodín, ohlásia spoločnosti Janssen alebo klinickej</p>

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.	výskumnej organizácii každú závažnú nežiaducu udalosť a iné dôležité zdravotné udalosti definované v protokole, ktoré postihnú ktoréhokoľvek účastníka klinického skúšania v klinickom skúšaní. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia, že doplnia takéto hlásenie podrobnými písomnými správami v súlade so všetkými zákonnými a regulačnými požiadavkami.
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.	4.4 Včasné, presné a kompletne zasielanie údajov a odpovedí na otázky je podmienkou na úhradu platieb podľa harmonogramu platieb uvedeného v prílohe B tejto zmluvy.
5. <u>Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections</u>	5. <u>Monitorovanie klinického skúšania – Audit – Inšpekcie</u>
5.1 <u>Monitoring – Audit</u>	5.1 <u>Monitorovanie – Audit</u>
During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit 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	V priebehu platnosti tejto zmluvy a po jej uplynutí zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že klinickej výskumnej organizácii, spoločnosti Janssen alebo kompetentným zdravotníckym úradom (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv, ak sa to na skúšanie vzťahuje) umožnia, aby mohli kedykoľvek v primeranom čase počas bežnej pracovnej doby skontrolovať:
(i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted,	(i) priestory, v ktorých sa vykonáva klinické skúšanie,
(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	(ii) nespracované údaje z klinického skúšania vrátane originálnych záznamov účastníkov skúšania, ak to podmienky formulára informovaného súhlasu a platné právne predpisy povoľujú,
(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.	(iii) všetky ďalšie dôležité informácie potrebné na potvrdenie, že sa klinické skúšanie vykonáva v súlade s protokolom a platnými zákonnými a regulačnými požiadavkami vrátane právnych predpisov o ochrane osobných údajov a súkromia.
5.2 <u>Inspections</u>	5.2 <u>Inšpekcie</u>
Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO if a competent	Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci okamžite oznámia klinickej

<p>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.</p>	<p>výskumnej organizácii, ak nejaký kompetentný zdravotnícky úrad oznámi plánovanú inšpekciu alebo bez oznámenia začne neplánovanú inšpekciu, a bezodkladne po vyhotovení klinickej výskumnej organizácii poskytnú kópiu akejkoľvek korešpondencie s príslušným zdravotníckym orgánom, ktorá vyplýva z takejto inšpekcie.</p>
<p>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 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.</p>	<p>5.3 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že podniknú všetky primerané opatrenia, ktoré klinická výskumná organizácia požaduje na nápravu nedostatkov zistených počas auditu alebo inšpekcie. Klinická výskumná organizácia alebo jej zástupcovia majú navyše právo na posúdenie a schválenie korešpondencie príslušnému zdravotníckemu orgánu, ktorá je výsledkom inšpekcie daného zdravotníckeho orgánu, a to ešte skôr ako ju zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci odošle, a v rozsahu, ktorý nezakazujú právne predpisy alebo príslušný zdravotnícky úrad, majú právo mať počas akejkoľvek inšpekcie prítomného zástupcu.</p>
<p>5.4 The provisions of paragraphs 5.1, 5.2 and 5.3 shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>5.4 Ustanovenia odsekov 5.1, 5.2 a 5.3 zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy.</p>
<p>6. <u>Compliance with Applicable Laws</u></p>	<p>6. <u>Dodržiavanie platných právnych predpisov</u></p>
<p>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.</p>	<p>6.1 Zmluvné strany súhlasia, že budú vykonávať klinické skúšanie a uchovávať záznamy a údaje počas doby platnosti tejto zmluvy a po jej uplynutí v súlade so všetkými platnými zákonnými a regulačnými požiadavkami, ako aj so všeobecne uznávanými konvenciami, akou je napríklad Helsinská deklarácia a smernice Medzinárodnej konferencie o harmonizácii – Správna klinická prax (ďalej len „smernica ICH-GCP“).</p>
<p>6.2 Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt</p>	<p>6.2 Dodržiavanie protikorupčných právnych predpisov v oblasti zdravotnej</p>

Practices Act (“FCPA”)

**starostlivosti a zákon o zahraničných
korupčných praktikách (ďalej len „FCPA“)**

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

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

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

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

Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje sa, že ani ono samo, ani žiadna z jeho pobočiek, žiadny z ich riaditeľov, úradníkov, zamestnancov či agentov ani zodpovedný skúšajúci (všetky vyššie uvedené subjekty vrátane pobočiek ďalej označované ako „zástupcovia zdravotníckeho zariadenia“) neprijali žiadne opatrenia, ktoré by viedli k porušeniu týchto miestnych alebo medzinárodných protikorupčných právnych predpisov, pravidiel a nariadení, ktoré sa vzťahujú na zdravotnícke zariadenie a spoločnosť Janssen (spolu ako „protikorupčné právne predpisy“) takouto osobou.

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

Zdravotnícke zariadenie a zástupcovia zdravotníckeho zariadenia podnikajú a budú podnikat' v súlade s protikorupčnými právnymi predpismi a zdravotnícke zariadenie bude mať zavedené potrebné postupy na zabránenie podplácaniu a korupcii zástupcami zdravotníckeho zariadenia, ktorých súčasťou bude aj školenie o boji proti korupcii.

Zdravotnícke zariadenie bude udržiavať účinnú internú kontrolu účtovníctva a zabezpečí, aby boli všetky aspekty klinického skúšania zaznamenané v účtovných a iných záznamoch presne, úplne a pravdivo a aby doklady, z ktorých takéto účtovné a iné záznamy vychádzajú, boli presné, úplné a pravdivé vo všetkých hlavných aspektoch. Zdravotnícke zariadenie bude viesť záznamy (finančné aj iné) a podpornú dokumentáciu týkajúcu sa predmetu tejto zmluvy a poskytne k nim spoločnosti

<p>order to document or verify compliance with the provisions of this Section; and</p> <p>Notwithstanding Sections 2 (Term and Termination) and 10 (Indemnification), if Institution fails to comply with any of the provisions of this Section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Janssen and/or CRO shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Institution without Janssen and CRO having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.</p>	<p>Janssen a/alebo klinickej výskumnej organizácii a jej audítorom a ostatným zástupcom prístup, o čo ju môže požiadať spoločnosť Janssen a/alebo klinická výskumná organizácia s cieľom zdokumentovať alebo overiť dodržiavanie ustanovení tohto článku; a</p> <p>Bez ohľadu na článok 2 (Doba platnosti a vypovedanie zmluvy) a článok 10 (Odškodnenie) platí, že ak zdravotnícke zariadenie nedodrží niektoré z ustanovení tohto článku, takéto porušenie sa bude považovať za závažné porušenie zmluvy a pri každom takomto porušení bude mať spoločnosť Janssen a/alebo klinická výskumná organizácia právo vypovedať zmluvu s okamžitou účinnosťou na základe písomného oznámenia zdravotníckeho zariadenia bez toho, aby mali spoločnosť Janssen a klinická výskumná organizácia akúkoľvek finančnú zodpovednosť alebo akúkoľvek inú zodpovednosť vyplývajúcu z takéhoto ukončenia.</p>
<p>6.3 Privacy & Data Security</p>	<p>6.3 Ochrana osobných údajov a súkromia</p>
<p>6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (“Personal Information”) in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU General Data Protection Regulation (the “GDPR”), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of 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</p>	<p>6.3.1 Každá zmluvná strana súhlasí, že jej zber, spracovanie a prístupovanie akýchkoľvek údajov týkajúcich sa identifikovanej alebo identifikovateľnej osoby (ďalej len „osobné údaje“) v súvislosti s touto zmluvou je a bude v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov vrátane (podľa okolností) všeobecného nariadenia EÚ o ochrane údajov (ďalej len „nariadenie GDPR“), a že získala všetky práva a súhlasy potrebné na zber, spracúvanie a zverejňovanie osobných údajov. Pri zbere a spracúvaní osobných údajov zmluvné strany súhlasia, že podniknú primerané opatrenia na ochranu osobných údajov, zachovávajú dôvernosť zdravotných a klinických údajov účastníkov klinického skúšania, budú riadne informovať príslušné dotknuté osoby o zbere a spracúvaní ich osobných údajov, poskytnú dotknutým osobám primeraný prístup k ich osobným údajom, budú venovať pozornosť ďalším</p>

<p>subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.</p>	<p>právam dotknutých osôb podľa platných právnych predpisov a zabráni v prístupe neoprávneným osobám.</p>
<p>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.</p>	<p>6.3.2 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zavedú primerané technické a organizačné opatrenia, aby zabezpečili takú úroveň bezpečnosti osobných údajov spracúvaných v súvislosti s touto zmluvou, aká je primeraná danému riziku.</p>
<p>6.3.3 Institution and Principal Investigator represent, warrant and covenant that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Janssen and/or CRO, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Janssen or CRO with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Janssen and/or CRO immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Janssen and/or CRO does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Janssen and/or CRO requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver corrected Data to Janssen and/or CRO as promptly as possible at no extra expense to Janssen and/or CRO.</p>	<p>6.3.3 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci vyhlasujú, zaručujú a zaväzujú sa, že osobné údaje týkajúce sa účastníkov klinického skúšania dodané spoločnosti Janssen a/alebo klinickej výskumnej organizácii sa budú pseudonymizovať, pričom sa každý údaj priamo identifikujúci účastníka skúšania nahradí identifikačným kódom účastníka. Zodpovedný skúšajúci neposkytne spoločnosti Janssen ani klinickej výskumnej organizácii kľúč ani kód, ktoré umožňujú opätovnú identifikáciu účastníkov skúšania. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci budú spoločnosť Janssen a/alebo klinickú výskumnú organizáciu okamžite informovať, ak zistia, že niektoré údaje (definované v článku 7.1) týkajúce sa účastníkov klinického skúšania nespĺňajú túto požiadavku. Zodpovedný skúšajúci poskytne spoločnosti Janssen a/alebo klinickej výskumnej organizácii súčinnosť pri riešení všetkých jej požiadaviek na nápravu každej škody, ktorá vyplýva z takéhoto zverejnenia údajov. V takom prípade zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci čo najskôr dodajú spoločnosti Janssen a/alebo klinickej výskumnej organizácii opravené údaje bez ďalších nákladov pre spoločnosť Janssen a/alebo klinickú výskumnú organizáciu.</p>
<p>6.3.4 In case of a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Information data transmitted, stored or otherwise processed (“Privacy Incident”), Institution and/or Principal Investigator will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Janssen and/or CRO. Such</p>	<p>6.3.4 V prípade narušenia bezpečnosti vedúceho k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému zverejneniu alebo prístupu k prenášaným, uchovávaným alebo inak spracúvaným osobným údajom (ďalej len „incident narušenia súkromia“), bude zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci informovať spoločnosť</p>

<p>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 and/or CRO, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Janssen and/or CRO any information necessary to provide notifications.</p>	<p>Janssen a/alebo klinickú výskumnú organizáciu ihneď potom, ako sa o takomto incidente narušenia súkromia dozvie. V takomto oznámení musí byť uvedená podstata incidentu narušenia súkromia, kategórie a približný počet dotknutých osôb a záznamy osobných údajov, ktoré takýto incident narušenia súkromia ovplyvňujú. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú v plnej miere spolupracovať so spoločnosťou Janssen a/alebo klinickou výskumnou organizáciou, prešetria a vyriešia každý takýto incident narušenia súkromia a poskytnú spoločnosti Janssen a/alebo klinickej výskumnej organizácii všetky informácie potrebné na poskytnutie oznámení.</p>
<p>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.</p>	<p>6.3.5 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú v plnej miere spolupracovať pri akýchkoľvek hodnoteniach dosahu opatrení na ochranu osobných údajov alebo predchádzajúcich konzultácií, ktoré môžu byť potrebné v súvislosti so spracúvaním osobných údajov podľa tejto zmluvy.</p>
<p>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.</p>	<p>6.3.6 Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen zdravotnícke zariadenie ani zodpovedný skúšajúci nepoveria žiadnu tretiu stranu ani žiadnu svoju pobočku či subdodávateľa úlohou sprostredkovateľa 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 sprostredkovateľa údajov odsúhlasí, zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci (i) zodpovedajú za zabezpečenie toho, aby každá takáto povolená tretia strana v úlohe sprostredkovateľa 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 sprostredkovateľa údajov.</p>
<p>6.3.7 Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g. name, hospital or clinic address and</p>	<p>6.3.7 Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a všetkých členov personálu skúšania (napr. meno, adresa nemocnice alebo</p>

<p>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.</p>	<p>kliniky, telefónne číslo, životopis) sa môžu prenášať do iných pobočiek spoločnosti Johnson & Johnson na účely monitorovania liekov, implementácie, zdokumentovania a kontrolovania klinických skúšaní, ako aj na účely kontaktovania uvedených osôb a ich príslušných úradov na celom svete v prípade budúcich skúšaní alebo výskumov, na ktorých sa môžu podieľať. Zmluvné strany tiež súhlasia s používaním osobných údajov, ktoré poskytne zodpovedný skúšajúci, na riadenie interných skúšaní a na zabezpečenie toho, aby boli kontaktné údaje obsiahnuté v iných systémoch dôveryhodným a kompletným spôsobom a v súlade s týmto článkom.</p>
<p>6.3.8 Janssen may transmit Personal Information to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents as CROs worldwide. Accordingly, Personal Information may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, Janssen and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents and CRO will apply adequate privacy 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.</p>	<p>6.3.8 Spoločnosť Janssen má právo prenášať osobné údaje do ďalších pobočiek skupiny spoločností Johnson & Johnson a ich príslušným zástupcom ako klinickým výskumným organizáciám na celom svete. V súlade s tým sa osobné údaje môžu prenášať do krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), ako sú napríklad Spojené štáty americké, ktorým podľa EÚ v súčasnosti chýbajú primerané právne predpisy na zabezpečenie dostatočnej ochrany osobných údajov. Bez ohľadu na vyššie uvedené, spoločnosť Janssen, pobočky skupiny spoločností Johnson & Johnson a ich príslušní zástupcovia a klinická výskumná organizácia budú uplatňovať 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.</p>
<p>The 2021 SCCs which are incorporated into Exhibit D and this Agreement as if fully set forth herein, will apply to any transfer of Personal Information that is subject to the EU General Data Protection Regulation ((EU) 2016/679) ("GDPR"), the UK General Data Protection Regulation and UK Data Protection Act 2018 (collectively, "UK Data Protection</p>	<p>Štandardné zmluvné doložky pre rok 2021 zahrnuté v tejto prílohe D a tejto zmluve, ako sú v plnej miere uvedené v tomto dokumente, sa budú vzťahovať na akýkoľvek prenos osobných údajov, na ktoré sa vzťahuje všeobecné nariadenie EÚ o ochrane údajov ((EÚ) 2016/679) (ďalej len „GDPR“), všeobecné nariadenie Spojeného kráľovstva o ochrane</p>

Laws”) or the Swiss Federal Act on Data Protection (“FADP”) to a Party located outside the EEA, United Kingdom and Switzerland except to the extent the transfer is covered by an Adequacy Decision. Where the transfer relates to Personal Information subject to FADP, all references in the 2021 SCCs to the “Union”, “EU,” “Member State” will be interpreted as references to Switzerland and references to EU law will be interpreted as relevant provisions of the FADP. Where the transfer relates to Personal Information subject to the UK Data Protection Laws, all references in the 2021 SCCs to the “Union”, “EU”, or “Member State” will be interpreted as references to the United Kingdom and references to EU law will be interpreted as relevant provisions to the UK Data Protection Laws.

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

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

For the purpose of Annex I.C of the 2021 SCCs, the parties agree that Switzerland’s Federal Data Protection and Information Commission is

údajov a zákon Spojeného kráľovstva o ochrane údajov z roku 2018 (ďalej spoločne „zákony Spojeného kráľovstva o ochrane údajov“) alebo švajčiarsky federálny zákon o ochrane údajov („FADP“) zmluvnej strane so sídlom mimo EHP, Spojené kráľovstvo a Švajčiarsko okrem rozsahu, v akom sa na prenos vzťahuje rozhodnutie o primeranosti. Ak sa prenos týka osobných údajov, na ktoré sa vzťahuje zákon FADP, všetky odkazy v Štandardných zmluvných doložkách pre rok 2021 na „Úniu“, „EÚ“, „Členské štáty“ sa budú vykladať ako odkazy na Švajčiarsko a odkazy na zákony EÚ sa budú interpretovať ako príslušné ustanovenia FADP. Ak sa prenos týka osobných údajov, na ktoré sa vzťahujú zákony Spojeného kráľovstva o ochrane údajov, všetky odkazy v Štandardných zmluvných doložkách pre rok 2021 na „Úniu“, „EÚ“ alebo „Členský štát“ sa budú vykladať ako odkazy na Spojené kráľovstvo a odkazy na právne predpisy EÚ sa budú interpretovať ako príslušné ustanovenia zákonov Spojeného kráľovstva o ochrane údajov.

Na účely článku 17 Štandardných zmluvných doložiek pre rok 2021 zmluvné strany súhlasia, že Štandardné zmluvné doložky pre rok 2021 sa budú riadiť zákonmi Švajčiarska o prenose osobných údajov podliehajúcich zákonom FADP a zákonmi Spojeného kráľovstva o prenose osobných údajov podliehajúcich zákonom Spojeného kráľovstva o ochrane údajov.

Na účely článku 18 Štandardných zmluvných doložiek pre rok 2021 zmluvné strany súhlasia, že akýkoľvek spor vyplývajúci zo Štandardných zmluvných doložiek pre rok 2021 budú riešiť súdy Švajčiarska v súvislosti s prenosmi osobných údajov podliehajúcich zákonu FADP a súdy Spojeného kráľovstva v súvislosti s prenosmi osobných údajov podliehajúcich zákonom Spojeného kráľovstva o ochrane údajov.

Na účely prílohy I.C Štandardných zmluvných doložiek pre rok 2021 zmluvné strany súhlasia,

<p>the competent supervisory authority for Transfers of Personal Information subject to FADP, and the United Kingdom's Information Commissioner's Office for Transfers of Personal Information subject to UK Data Protection Laws.</p>	<p>že Federálna komisia pre ochranu údajov a informácie vo Švajčiarsku je príslušným dozorným orgánom pre prenosy osobných údajov podliehajúcich zákonu FADP a Úrad splnomocnenca pre informácie Spojeného kráľovstva pre prenosy osobných údajov podliehajúcim zákonom Spojeného kráľovstva o ochrane údajov.</p>
<p>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 C. Principal Investigator agrees to inform all investigational staff from whom Personal Information is collected during the course of the Clinical Trial in scope of this Agreement about Personal Information handling practices as specified in Exhibit C.</p>	<p>6.3.9 V prílohe C spoločnosť Janssen uvádza niektoré podrobnosti o svojich postupoch pri zaobchádzaní s osobnými údajmi, ktoré sa týkajú zodpovedného skúšajúceho a personálu skúšania, vrátane práv dotknutých osôb. Zodpovedný skúšajúci súhlasí, že každého člena personálu skúšania, od ktorého sa v priebehu klinického skúšania zbierajú osobné údaje v rozsahu tejto zmluvy, bude informovať o postupoch používaných pri zaobchádzaní s osobnými údajmi, ktoré sú uvedené v prílohe C.</p>
<p>6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.</p>	<p>6.4 Ak sa zistí, že ktorákoľvek časť tejto zmluvy je v rozpore s platnými právnymi predpismi, zmluvné strany súhlasia, že v dobrej viere prerokujú úpravy ustanovenia alebo ustanovení, ktoré sú v rozpore s platnými právnymi predpismi. Ak sa zmluvné strany nedokážu dohodnúť na nových alebo upravených podmienkach potrebných na uvedenie celej zmluvy do súladu s právnymi predpismi, ktorákoľvek zmluvná strana môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou s výpovednou lehotou šesťdesiatich (60) kalendárnych dní od doručenia výpovede druhej zmluvnej strane.</p>
<p><u>7. Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication</u></p>	<p><u>7. Vlastníctvo údajov – Zachovanie mlčanlivosti – Registrácia – Publikovanie výsledkov</u></p>
<p>7.1 Ownership of Data All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by</p>	<p>7.1 Vlastníctvo údajov Všetky záznamové formuláre účastníkov klinického skúšania a ostatné údaje najmä vrátane písomného, tlačeneého, grafického, obrazového a zvukového materiálu a informácie obsiahnuté v akejkolvek</p>

<p>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. Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>počítačovej databáze alebo v počítačom čitateľnom formáte, ktoré vytvorila zdravotnícke zariadenie, zodpovedný skúšajúci alebo iný personál zapojený do klinického skúšania počas vykonávania klinického skúšania (ďalej len „údaje“) sú vlastníctvom spoločnosti Janssen alebo ňou povereného zástupcu, ktorá môže využívať údaje ľubovoľným spôsobom, ktorý uzná za vhodný, v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov a podmienkami tejto zmluvy. Všetky práce chránené autorskými právami, vytvorené v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania a obsiahnuté v údajoch (okrem publikácií zodpovedného skúšajúceho podľa článku 7.4) sa považujú za „prácu vykonanú za odmenu“ v plnom rozsahu povolenom zákonom a sú vlastníctvom spoločnosti Janssen alebo jej zástupcu. Zdravotnícke zariadenie ani zodpovedný skúšajúci nesú údaje použiť na žiadne komerčné účely vrátane podania patentovej prihlášky alebo podania údajov na podporu akejkoľvek nevybavenej alebo budúcej patentovej prihlášky, či už vo vlastný prospech alebo v prospech inej ziskovej organizácie, vrátane používania údajov na podporu výskumu pre ziskovú organizáciu alebo v spolupráci s ňou. Ustanovenia tohto odseku zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.</p>
<p>7.2 Confidentiality</p>	<p>7.2 Zachovanie mlčanlivosti</p>
<p>All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, or the operations of Janssen and its affiliates, 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 or its affiliated companies. Both during and after the term of this Agreement,</p>	<p>Všetky informácie najmä vrátane informácií o skúšanom produkte, protokole alebo činnostiach spoločnosti Janssen a jej pobočiek, ako sú napríklad žiadosti o prideleniu patentu, vzorce, výrobné postupy, základné vedecké údaje, údaje z predchádzajúceho klinického výskumu a informácie o liekovej forme, ktoré spoločnosť Janssen alebo klinická výskumná organizácia poskytla inštitúcii, zodpovednému skúšajúcemu alebo inému personálu podieľajúcemu sa na klinickom skúšaní, a ktoré neboli v minulosti publikované (ďalej len „dôverné informácie spoločnosti Janssen“), ako aj údaje sa považujú za dôverné a zostávajú výlučným vlastníctvom spoločnosti</p>

Institution and Principal Investigator will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement:	Janssen alebo ňou povereného zástupcu. Počas platnosti tejto zmluvy aj po jej uplynutí sú zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci povinní vynakladať primerané úsilie na to, aby zachovali dôvernosť a používali len na účely predpokladané v tejto zmluve:
(i) Janssen Confidential Information,	(i) dôverné informácie spoločnosti Janssen,
(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	(ii) informácie, o ktorých možno logicky predpokladať, že sú dôverné a chránené vlastníckymi právami spoločnosti Janssen a ňou povereného zástupcu a ktoré sa zverejnia prostredníctvom alebo v zastúpení spoločnosti Janssen inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu a
(iii) the Data.	(iii) údaje.
The preceding obligations shall not apply to Janssen Confidential Information, Data, or information that falls under Section 7.2(ii):	Predchádzajúce záväzky sa nevzťahujú na dôverné informácie spoločnosti Janssen, údaje ani informácie, ktoré spadajú pod článok 7.2(ii):
a) which has been published through no fault of Institution or Principal Investigator,	a) ktoré sa zverejnili bez zavinenia zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho,
b) which Janssen agrees in writing, may be used or disclosed, or	b) ktorých použitie alebo zverejnenie spoločnosť Janssen písomne schválila alebo
c) which is published in accordance with the Publication Section (Section 7.4) of this Agreement.	c) ktoré sa publikujú podľa článku „Publikovanie výsledkov“ (článok 7.4) tejto zmluvy.
The provisions in this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Ustanovenia tohto odseku zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.
7.3. Registry	7.3. Registrácia
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	Pred spustením zaraďovania má spoločnosť Janssen právo verejne zaregistrovať súhrny protokolov a kontaktné údaje pracoviska klinických skúšaní, ktorých zadávateľom je spoločnosť, ktoré sú zamerané na skúšané aj predávané lieky a ktoré spĺňajú aspoň jedno z nasledujúcich kritérií: (i) spoločnosť Janssen alebo jedna z jej pobočiek ich musí zaregistrovať v súlade s platnými právnymi predpismi, (ii) registráciu požaduje Medzinárodný výbor redaktorov lekárskeho časopisov (International Committee of Medical

<p>(http://www.icmje.org); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this Section above. Registration will be to the United States National Library of Medicine web site designed for this purpose at www.clinicaltrials.gov. In addition, equivalent official websites and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes.</p>	<p>Journal Editors, ICMJE) v prípade skúšaní, 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 vyššie uvedených bodov (i) alebo (ii). Registrácia prebehne na webovej stránke Národnej knižnice medicíny Spojených štátov (United States National Library of Medicine) www.clinicaltrials.gov, ktorá je zriadená na tento účel. Na účely registrácie možno okrem toho využiť porovnateľné oficiálne webové stránky a webové stránky spoločnosti Janssen a jej pobočiek.</p>
<p>Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Janssen funding. For Trial Subjects screened as potentially eligible in Institution's and/or Principal Investigator's geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Trial Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.</p>	<p>Každá osoba, ktorá na webovej stránke www.clinicaltrials.gov otvorí zoznam klinických skúšaní, môže vyplniť online dotazník na vstupné hodnotenie vhodnosti potenciálnych účastníkov, ktorý je dostupný vďaka finančnej podpore spoločnosti Janssen. Za účastníkov klinického skúšania, ktorých skríningové vyšetrenie vyhodnotí za potenciálne vhodných v zemepisnej oblasti zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho, dostane zodpovedný skúšajúci správu s vyplnením skríningom a kontaktnými údajmi na účastníka klinického skúšania. Zodpovedný skúšajúci súhlasí, že nadviaže kontakt s osobou uvedenou v tejto správe a zdokumentuje takéto nadviazanie kontaktu do zdrojových záznamov.</p>
<p>7.4. Publication</p>	<p>7.4. Publikovanie výsledkov</p>
<p>In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of Institution, Principal Investigator or other personnel associated with this 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 Institution or</p>	<p>V súvislosti s akýmikoľvek údajmi alebo inými informáciami vytvorenými pri poskytovaní služieb podľa tejto zmluvy zdravotníckym zariadením, zodpovedným skúšajúcim alebo iným personálom podieľajúcim sa na tomto klinickom skúšaní alebo v ich mene, má spoločnosť Janssen alebo ňou poverený zástupca prednostné právo zverejniť a/alebo odprezentovať na verejnosti údaje z klinického skúšania, či už vo forme</p>

<p>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. 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. Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Janssen or its designee.</p>	<p>ústnej prezentácie na kongrese, alebo publikovaním, a to bez súhlasu zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho. Ak sa nebude klinické skúšanie publikovať v oponentsky posudzovanej literatúre do dvanástich (12) mesiacov od dokončenia klinického skúšania, spoločnosť Janssen alebo ňou poverený zástupca má navyše právo zverejniť výsledky z klinického skúšania na webovej stránke výsledkov z klinických skúšaní vo forme stručného súhrnu klinického skúšania vo formáte ICH-E-3, ak to bude možné. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci majú právo publikovať výsledky klinického skúšania a všetky praktické skúsenosti a informácie, ktoré je potrebné uviesť v akejkoľvek publikácii výsledkov z klinického skúšania alebo ktoré sú potrebné pre iných odborníkov na overenie si týchto výsledkov z klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci v publikácii uvedú vyhlásenie, že vytváranie údajov čiastočne podporila spoločnosť Janssen alebo ňou poverený zástupca.</p>
<p>If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, 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, Institution and/or Principal Investigator may publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section.</p>	<p>Ak je niektoré klinické skúšanie súčasťou multicentrického klinického skúšania, zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci takéhoto klinického skúšania nesmú publikovať údaje odvodené z jedného pracoviska klinického skúšania, kým sa spojené výsledky z dokončeného klinického skúšania nebudú publikovať v spoločnej multicentrickej publikácii výsledkov z klinického skúšania. Ak sa však takáto multicentrická publikácia nepredloží do osemnástich (18) mesiacov od ukončenia, zrušenia alebo zastavenia klinického skúšania na všetkých pracoviskách alebo potom, ako spoločnosť Janssen potvrdí, že sa z klinického skúšania neuverejní žiadna multicentrická publikácia, zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci môžu publikovať výsledky z daného pracoviska klinického skúšania individuálne, v súlade s týmto článkom.</p>
<p>If Institution and/or Principal Investigator wish to publish information from</p>	<p>Ak majú zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci záujem publikovať</p>

<p>the Clinical Trial, a copy of the manuscript must be provided to Janssen for review at least sixty (60) calendar days prior to submission for publication or presentation. Upon request, Janssen and Institution and/or Principal Investigator will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials, as appropriate. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates 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) calendar days to allow for filing of a patent application.</p>	<p>informácie z klinického skúšania, musia spoločnosti Janssen predložiť kópiu rukopisu na preskúmanie najmenej šesťdesiat (60) kalendárnych dní pred odovzdaním publikácie od tlače alebo pred jej prezentáciou. Spoločnosť Janssen, zdravotnícke zariadenie a 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 odovzdať do tlače bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Janssen. Na základe písomnej žiadosti zdravotnícke zariadenie alebo zodpovedný skúšajúci zadržia vydanie takejto publikácie o ďalších maximálne šesťdesiat (60) kalendárnych dní, aby umožnil podanie patentovej prihlášky.</p>
<p>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.</p>	<p>7.5 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zaručujú, že všetci spoluskúšajúci a ostatný personál, ktorý sa podieľa na klinickom skúšaní, budú dodržiavať ustanovenia tohto článku.</p>
<p>8. Patents</p>	<p>8. Patenty</p>
<p>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 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</p>	<p>Zmluvné strany uznávajú a berú na vedomie, že vynálezy a technológie spoločnosti Janssen alebo jej pobočiek, zdravotníckeho zariadenia a zodpovedného skúšajúceho, ktoré existujú ku dňu nadobudnutia účinnosti tejto zmluvy, sú ich príslušným vlastníctvom a nie sú touto zmluvou dotknuté. Všetky práva na akýkoľvek objav alebo vynález, či už patentovateľný alebo nie, vynájdený alebo vynájdený a zavedený do praxe ako výsledok prác vykonaných na základe tejto zmluvy (ďalej len „vynález“), patria spoločnosti Janssen alebo jej zástupcovi. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci okamžite odovzdajú spoločnosti Janssen každý vynález. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že postúpia spoločnosti Janssen alebo jej poverenému zástupcovi (a zabezpečia, aby tak urobili všetci skúšajúci klinického skúšania a ostatný personál, ktorý sa</p>

<p>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.</p>	<p>podieľa na klinickom skúšaní) výlučne a výhradné vlastníctvo všetkých vynálezov. Spoločnosť Janssen má právo, nie však povinnosť, podať patentovú prihlášku, domáhať sa a vynútiť si akýkoľvek patent týkajúci sa každého vynálezu. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci podpíšu a zabezpečia, aby aj ich zamestnanci, všetci skúšajúci klinického skúšania a ostatný personál podieľajúci sa na klinickom skúšaní podpísali, všetky dokumenty potrebné na prevod všetkých práv, vlastníckych nárokov a podielov na akomkoľvek vynáleze na spoločnosť Janssen alebo jej zástupcu. Zároveň zodpovedajú za vykonanie všetkých takýchto činností a uhradenie všetkých platieb a odmien za všetky takého vynálezu, ktoré vynašli ich zamestnanci alebo profesori, ako to stanovujú platné právne predpisy, aby spoločnosť Janssen alebo ňou poverený zástupca mohli vlastniť a používať takéto vynálezy.</p>
<p>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.</p>	<p>Zdravotnícke zariadenie zaručuje, že zodpovedný skúšajúci a všetky ostatné osoby poskytujúce služby podľa tejto zmluvy sú zamestnancami alebo zástupcami zdravotníckeho zariadenia a sú povinní postúpiť zdravotníckemu zariadeniu všetky vynálezy a objavy vynájdené v priebehu ich pracovného pomeru alebo zastupovania, či už písomnou dohodou alebo podmienkami ich pracovného pomeru.</p>
<p>The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Ustanovenia tohto článku zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo vypršaní tejto zmluvy.</p>
<p>9. <u>Compensation</u></p>	<p>9. <u>Odmena</u></p>
<p>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.</p>	<p>9.1 Rozpočet a odmena, ktorá sa má zaplatiť za klinické skúšanie, sú uvedené v prílohe B. Platba bude splatná a uhradená v súlade s harmonogramom platieb uvedeným v prílohe B.</p>
<p>9.2 The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO</p>	<p>9.2 Zmluvné strany potvrdzujú a súhlasia, že odmena a podpora, ktorú klinická výskumná</p>

<p>to Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between 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 Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.</p>	<p>organizácia poskytuje inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu na základe tejto zmluvy, predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu za výskumné služby poskytnuté zdravotníckym zariadením alebo zodpovedným skúšajúcim, že bola dohodnutá za obvyklých trhových podmienok a že nebola určená spôsobom, ktorý berie do úvahy objem či hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo iných zákaziek inak vytvorených medzi spoločnosťou Janssen, jej pobočkami a zdravotníckym zariadením alebo zodpovedným skúšajúcim. Nič z toho, čo je uvedené v tejto zmluve, sa v žiadnom prípade nemá považovať za záväzok ani ovplyvňovanie zdravotníckeho zariadenia alebo zodpovedného skúšajúceho, aby akejkoľvek fyzickej alebo právnickej osobe odporúčali, aby si kúpila výrobky spoločnosti Janssen alebo výrobky subjektu pridruženého k spoločnosti Janssen.</p>
<p>9.3 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by Janssen or CRO in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial.</p>	<p>9.3 Zdravotnícke zariadenie ani zodpovedný skúšajúci nebudú žiadnej tretej osobe účtovať žiadny skúšaný produkt, iné predmety či služby poskytnuté spoločnosťou Janssen alebo klinickou výskumnou organizáciou v súvislosti s klinickým skúšaním, ani žiadne služby poskytnuté účastníkom klinického skúšania v súvislosti s klinickým skúšaním, ktoré sú hradené v rámci klinického skúšania.</p>
<p>9.4 Institution and Principal Investigator will invoice their services under this Agreement exclusively to CRO.</p>	<p>9.4 Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci budú svoje služby podľa tejto zmluvy fakturovať výhradne klinickej výskumnej organizácii.</p>
<p>10. <u>Indemnification</u></p>	<p>10. <u>Odškodnenie</u></p>
<p>10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including 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.</p>	<p>10.1 Spoločnosť Janssen ochráni, odškodní a zbaví zodpovednosti zdravotnícke zariadenie, jeho splnomocnencov, funkcionárov, zástupcov a zamestnancov (vrátane zodpovedného skúšajúceho a spoluskúšajúcich) za všetky prípadné straty, náklady, výdavky, záväzky, pohľadávky, žaloby a škody, ktoré by vznikli z dôvodu úrazu účastníka klinického skúšania priamo spôsobeného použitím skúšaného</p>

	produktu v súlade s protokolom v priebehu klinického skúšania.
<p>10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its trustees, officers, agents or employees (including Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the provisions of this Agreement or the Protocol, with CRO's or Janssen's written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>10.2 Povinnosť spoločnosti Janssen uvedená vyššie v článku 10.1 sa neuplatní a spoločnosť Janssen neponesie žiadnu zodpovednosť za odškodnenie ani výdavky, ale práve naopak, zdravotnícke zariadenie ochráni, odškodní a zbaví zodpovednosti spoločnosť Janssen za žaloby či nároky, ktoré by akýmkoľvek spôsobom vznikli alebo boli spôsobené úmyselným, ľahkomyselným alebo nedbanlivým konaním, opomenutím či zanedbaním odbornej starostlivosti zdravotníckym zariadením alebo ktorýmkoľvek z jeho splnomocnencov, funkcionárov, zástupcov či zamestnancov (vrátane zodpovedného skúšajúceho a spoluskúšajúcich), alebo ktoré by vznikli alebo boli zapríčinené ich konaním v rozpore s ustanoveniami tejto zmluvy alebo protokolom alebo písomnými odporúčaniami a pokynmi klinickej výskumnej organizácie alebo spoločnosti Janssen v súvislosti s používaním skúšaného produktu, alebo v rozpore s akýmkoľvek platnými zákonnými a regulačnými požiadavkami.</p>
<p>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.</p>	<p>10.3 Povinnosť odškodňujúcej zmluvnej strany podľa tohto článku platí len vtedy, ak odškodnená zmluvná strana bezodkladne po prijatí oznámenia o akomkoľvek nároku alebo súdnom konaní doručí oznámenie odškodňujúcej zmluvnej strane, povolí odškodňujúcej zmluvnej strane, jej právnym zástupcom a jej zamestnancom, aby zabezpečili a riadili obranu proti takýmto nárokom alebo obhajobu v súdnych konaniach vrátane „predsúdneho“ konania, súdneho konania alebo zmieru a ak odškodnená strana v plnom rozsahu spolupracuje a pomáha pri takejto obhajobe, za predpokladu, že odškodňujúca strana nebude oslobodená od svojich záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy, ak neinformovanie odškodňujúcej strany odškodňovanou stranou neovplyvní obhajobu takéhoto nároku. Odškodnená zmluvná strana ďalej súhlasí, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu</p>

	odškodňujúcej zmluvnej strany nevyrovná žiaden nárok ani žalobu ani neurobí kompromis v súvislosti so žiadnym z takýchto nárokov či súdnych sporov.
10.4 CRO expressly disclaims any liability in connection with the Study Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO.	10.4 Klinická výskumná organizácia výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti so skúšaným produktom vrátane akejkoľvek zodpovednosti za prípadné nároky vyplývajúce zo stavu spôsobeného alebo údajne spôsobeného akýmikoľvek postupmi skúšania spojené so skúšaným produktom, okrem rozsahu, v akom je takáto zodpovednosť spôsobená nedbanlivosťou, úmyselným pochybením alebo porušovaním zmluvy klinickou výskumnou organizáciou.
11. Insurance	11. Poistenie
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:	11.1 Počas realizácie klinického skúšania (a aj po ukončení klinického skúšania na pokrytie všetkých nárokov vyplývajúcich z klinického skúšania) si zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci zabezpečia a budú udržiavať v plnom rozsahu platné a účinné poistné krytie za:
(i) medical professional and/or medical malpractice liability; and	(i) zodpovednosť za zanedbanie odbornej a/alebo lekárskej starostlivosti a
(ii) general liability.	(ii) všeobecnú zodpovednosť.
11.2 Janssen shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage required for clinical trials or as otherwise required by applicable law in amounts appropriate to the conduct of Janssen's business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements.	11.2 Počas realizácie klinického skúšania (a aj po ukončení klinického skúšania na pokrytie všetkých nárokov vyplývajúcich z klinického skúšania) si spoločnosť Janssen zabezpečí a bude udržiavať v plnom rozsahu platné a účinné poistné krytie potrebné pre klinické skúšanie alebo inak požadované platnými právnymi predpismi, v sumách zodpovedajúcich podnikateľskej činnosti spoločnosti Janssen a v súlade s platnými zákonnými a regulačnými požiadavkami.
11.3 Upon request, each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.	11.3 Každá zmluvná strana, ktorá je povinná mať podľa tejto zmluvy uzavreté poistenie, sa zaväzuje poskytnúť druhej zmluvnej strane na základe jej žiadosti potvrdenie o poistení preukazujúce požadované poistné krytie.

12. <u>Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment</u>	12. <u>Zverejnenie finančných informácií – Konflikt záujmov – Vylúčenie</u>
<p>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 agents of the Johnson & Johnson group of companies on one hand, and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.</p>	<p>12.1 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že klinickej výskumnej organizácii alebo spoločnosti Janssen poskytnú všetky informácie potrebné na splnenie všetkých požiadaviek na zverejnenie nariadených niektorým z kompetentných zdravotníckych orgánov (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv v príslušných prípadoch), príslušnou obchodnou asociáciou či podobným orgánom, alebo nariadených inými platnými národnými či miestnymi právnymi predpismi, vrátane všetkých informácií, ktoré sa musia zverejniť v súvislosti s akýmkoľvek finančným vzťahom medzi spoločnosťou Janssen, jej pobočkami a zástupcami skupiny spoločností Johnson & Johnson na jednej strane a zdravotníckym zariadením zodpovedným skúšajúcim, akýmkoľvek spoluskúšajúcim zapojeným do klinického skúšania alebo akýmkoľvek iným zástupcom či zamestnancom inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho na strane druhej. Táto požiadavka na zverejnenie údajov si môže vyžadovať zverejnenie informácií, ktoré sa týkajú najbližších rodinných príslušníkov osôb podieľajúcich sa na klinickom skúšaní.</p>
<p>12.2 Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between parties that would inhibit or affect Institution and/or Principal Investigator's performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.</p>	<p>12.2 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci potvrdzujú, že medzi zmluvnými stranami neexistuje žiadny konflikt záujmov, ktorý by bránil alebo ovplyvňoval konanie zodpovedného skúšajúceho v súlade s touto zmluvou, a potvrdzujú, že ich konanie v súlade s touto zmluvou neporušuje žiadne iné dohody s tretími osobami. Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci okamžite upovedomia klinickú výskumnú organizáciu, ak počas realizácie tejto zmluvy nastane konflikt záujmov.</p>
<p>12.3 Principal Investigator confirms he/she: (i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and</p>	<p>12.3 Zodpovedný skúšajúci potvrdzuje, že: (i) nie je vylúčený kompetentným zdravotníckym orgánom (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv) a</p>

(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.	(ii) nebol odsúdený za zanedbanie odbornej starostlivosti v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní.
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	Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci nezamestnajú, zmluvne nezaviažu ani si neponechajú v zmluvnom vzťahu žiadnu osobu, ktorá by priamo alebo nepriamo poskytovala služby na základe tejto zmluvy, ak takáto osoba:
(i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or	(i) je vylúčená kompetentným zdravotníckym orgánom (vrátane amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv) a
(ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.	(ii) bola odsúdená za zanedbanie odbornej starostlivosti v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní.
Upon written request from CRO, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) calendar days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.	Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci do desiatich (10) kalendárnych dní od prijatia písomnej žiadosti klinickej výskumnej organizácie vystavia písomné potvrdenie o tom, že konajú v súlade s vyššie uvedenou povinnosťou. Toto potvrdenie sa počas trvania platnosti zmluvy bude považovať za dlhodobé vyhlásenie a záruku a zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci bezodkladne upozornia klinickú výskumnú organizáciu na každú zmenu stavu takéhoto vyhlásenia a záruky ustanovených v tomto článku.
13. <u>Independent Contractor</u>	13. <u>Nezávislý dodávateľ</u>
Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of CRO or Janssen.	Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci konajú ako nezávislí dodávateľia podľa tejto zmluvy a nie sú zamestnancami ani zástupcami klinickej výskumnej organizácie ani spoločnosti Janssen.
14. <u>Publicity</u>	14. <u>Propagácia</u>
None of the parties shall use the name of any other party or any affiliate for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.	Žiadna zo zmluvných strán nesmie použiť meno druhej zmluvnej strany alebo akejkoľvek pobočky na propagačné účely bez predchádzajúceho písomného súhlasu zmluvnej strany, ktorej meno sa má použiť. Rovnako nesmie žiadna zmluvná strana zverejniť informácie o existencii či obsahu tejto zmluvy s výnimkou prípadov, ak to vyžaduje zákon.

15. <u>Notice</u>	15. <u>Oznámenia</u>
<p>Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:</p>	<p>Všetky oznámenia posielané na základe tejto zmluvy sa musia odosielať poštou prvou triedou, faxom alebo doručiť osobne, s predplateným poštovným, na nasledujúce adresy:</p>
<p>TO: Naim Zaki, MD, Study Responsible Physician Janssen Research & Development, LLC 1125 Trenton-Harbourton Road Titusville, NJ 08560, USA</p> <p>COPY TO: Janssen Research & Development, L.L.C. Admin, Contracting and Compliance Services 1125 Trenton-Harbourton Road Titusville, NJ 08560, USA Facsimile: 609-730-6689</p>	<p>Adresát: Naim Zaki, MD, Study Responsible Physician Janssen Research & Development, LLC 1125 Trenton-Harbourton Road Titusville, NJ 08560, USA</p> <p>COPY TO: Janssen Research & Development, L.L.C. Admin, Contracting and Compliance Services 1125 Trenton-Harbourton Road Titusville, NJ 08560, USA Facsimile: 609-730-6689</p>
<p>TO: IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. Vajnorská 100/B, 83104 Bratislava, Slovak Republic</p> <p>COPY TO: IQVIA RDS Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 075054 USA Attention: General Counsel Email: officeofgeneralcounsel@iqvia.com</p>	<p>Adresát: IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. Vajnorská 100/B, 83104 Bratislava, Slovenská republika</p> <p>KÓPIA: IQVIA RDS Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 075054 USA Adresát: General Counsel E-mail: officeofgeneralcounsel@iqvia.com</p>
<p>To Institution: Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach, Psychiatrické oddelenie, Nemocničná 2, 972 01 Bojnice, Slovak Republic</p>	<p>Pre zdravotnícke zariadenie: Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach, Psychiatrické oddelenie, Nemocničná 2, 972 01 Bojnice, Slovenská republika</p>
<p>To Principal Investigator: Psychiatrické oddelenie, Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach, Nemocničná 2, 972 01 Bojnice, Slovak Republic</p>	<p>Pre zodpovedného skúšajúceho: Psychiatrické oddelenie, Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach, Nemocničná 2, 972 01 Bojnice, Slovenská republika</p>

16. <u>Assignment</u>	16. <u>Postúpenie</u>
<p>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 thereof to Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of CRO and 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.</p>	<p>Klinická výskumná organizácia aj spoločnosť Janssen majú právo postúpiť túto zmluvu svojim pobočkám a spoločnosť Janssen smie túto zmluvu navyše postúpiť akejkolvek tretej strane. V prípade takéhoto postúpenia vynaloží podľa situácie klinická výskumná organizácia alebo spoločnosť Janssen primerané úsilie na to, aby o tom vopred písomne informovala <u>zdravotnícke zariadenie</u>. Zdravotnícke zariadenie ani zodpovedný skúšajúci nesmú postúpiť svoje práva ani povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy iným osobám bez predchádzajúceho písomného súhlasu klinickej výskumnej organizácie a spoločnosti Janssen. Akékoľvek postúpenie v rozpore s týmto článkom 16 bude zrušené a neplatné. Pri splnení vyššie uvedených podmienok je táto zmluva záväzná a účinná v prospech príslušných zmluvných strán a ich právnych nástupcov a postupníkov.</p>
<p>17. <u>Miscellaneous</u></p>	<p>17. <u>Rôzne ustanovenia</u></p>
<p>17.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by the parties.</p>	<p>17.1 Táto zmluva sa môže meniť, dopĺňať či upravovať len na základe písomných dokumentov podpísaných zmluvnými stranami.</p>
<p>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</p>	<p>17.2 Ak je ktorékoľvek ustanovenie tejto zmluvy v rozpore s akýmkoľvek ustanovením protokolu, protokol má prednosť v záležitostiach medicíny, vedy a vykonávania klinického skúšania. V prípade akýchkoľvek iných rozporov majú prednosť ustanovenia tejto zmluvy</p>
<p>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.</p>	<p>17.3 Ak je akékoľvek ustanovenie ktorejkoľvek prílohy v rozpore s ktorýmkoľvek z ustanovení tejto zmluvy, podmienky prílohy majú prednosť.</p>
<p>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</p>	<p>17.4 Zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci rozumejú a súhlasia s tým, že klinická výskumná organizácia túto zmluvu podpisuje vo vlastnom mene ako zmluvná strana prijímajúca služby v rámci tejto zmluvy, a</p>

capacity, CRO also signs this Agreement in the name of Janssen and for Janssen's benefit	navyše ju tiež samostatne podpisuje v mene a v prospech spoločnosti Janssen.
17.5 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.	17.5 Ak sa ktorákoľvek časť tejto zmluvy stane nevymáhateľnou, zvyšná časť zmluvy zostane platná.
17.6 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements. The Exhibits form an integral part of the Agreement.	17.6 Táto zmluva predstavuje úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami s ohľadom na jej predmet. Výslovne nahrádza všetky predchádzajúce alebo súbežné ústne či písomné vyhlásenia alebo dohody. Prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy.
17.7 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.	17.7 Nasledujúce ustanovenia a všetky ostatné podmienky, ktoré sú povahou jasne určené na to, aby platili aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto zmluvy, budú platiť aj po vypovedaní či skončení platnosti tejto zmluvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.
18. <u>Controlling Law</u>	18. <u>Rozhodné právo</u>
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 Slovakia without regard to any conflicts of law provisions. The parties consent to the appropriate court of competent jurisdiction for the resolution of all disputes or controversies between the parties hereto that the parties are unable to settle amicably.	V prípade akéhokoľvek sporu, ktorý vznikne medzi zmluvnými stranami v súvislosti s podmienkami tejto zmluvy, zmluvné strany vynaložia všetko úsilie na to, aby sa takýto spor vyriešil zmiernom. Táto zmluva sa riadi a vykladá podľa práva Slovenskej republiky bez ohľadu na kolízne ustanovenia. Zmluvné strany súhlasia s výhradnou jurisdikciou kompetentných súdov pri riešení všetkých sporoch medzi zmluvnými stranami, ktoré nie sú zmluvné strany schopné urovnať mimosúdne.
IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.	NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany podpísali túto zmluvu prostredníctvom svojich splnomocnených zástupcov s účinnosťou od dátumu nadobudnutia účinnosti.
Clinical research organization IQVIA RDS Slovakia s.r.o. represented by/ Za spoločnosť klinického výskumu IQVIA RDS Slovakia s.r.o.	
Jarmila Wagnerová, MVD	

Signature Podpis __	
Date Dátum _____	
IČO: 45 942 269	
IQVIA RDS Slovakia s.r.o. On behalf of Janssen IQVIA RDS Slovakia s.r.o. v mene Janssen Jarmila Wagnerová, MVD Signature Podpis __ Date Dátum _____	
Institution Za zdravotnícke zariadenie Signature Podpis __ Date Dátum _____ Principal Investigator Zodpovedný skúšajúci Signature Podpis _____ Date Dátum _____	
<u>Exhibits:</u>	<u>Prílohy:</u>
Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments	Príloha A – Protokol a jeho následné dodatky
Exhibit B – Financial Provisions including Materials and Equipment	Príloha B – Ustanovenia s finančnými podmienkami vrátane materiálov a vybavenia
Exhibit C – Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff	Príloha C – Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a ktoréhokoľvek člena personálu skúšania
EXHIBIT D – EU Standard Contractual Clauses (Controller to Controller)	PRÍLOHA D – Štandardné zmluvné doložky EÚ (od prevádzkovateľa k prevádzkovateľovi)

Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments

(Intentially left blank)

Príloha A – Protokol a jeho následné dodatky

(Úmyselne ponechané prázdne)

Exhibit B Príloha B

Budget & Payment Schedule for Institution	Rozpočet a harmonogram platieb pre Zdravotnícke zariadenie
<p>Protocol No. 67953964MDD3002: “A Randomized, Double-blind, Multicenter, Parallel-group, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Aticaprant 10 mg as Adjunctive Therapy in Adult Participants with Major Depressive Disorder (MDD) with Moderate-to-severe Anhedonia and Inadequate Response to Current Antidepressant Therapy.”</p>	<p>Protokol č. 67953964MDD3002: „Randomizované, dvojito zaslepené, multicentrické, placebom kontrolované klinické skúšanie v paralelných skupinách na vyhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášateľnosti 10 mg aticaprantu ako podpornej liečby u dospelých účastníkov s veľkou depresívnou poruchou [MDD] so stredne závažnou až závažnou anhedóniou a nedostatočnou odpoveďou na súčasnú liečbu antidepresívami.“</p>
<p>(1) The “Per-Subject Fee” represents all fixed and variable costs associated with the Study, excluding those items specified in Section 3 (Site Costs) and Section 4 (Other Compensation) below, provided that all visits described in Section 2 are completed.</p>	<p>(1) „Príspevok na účastníka“ predstavuje všetky fixné a variabilné náklady súvisiace s klinickým skúšaním s výnimkou položiek uvedených v nižšie uvedenom článku 3 (Výdavky pracoviska) a článku 4 (Iná kompenzácia) za predpokladu, že boli uskutočnené všetky návštevy popísané v článku 2.</p>
<p>The Per-Subject Fee for this Study is: 435 €</p>	<p>Príspevok na účastníka v rámci tohto klinického skúšania je: 435 €</p>
<p>(2) Payment Milestone Table(s):</p>	<p>(2) Tabuľka (tabuľky) medzníkov platieb:</p>
<p>Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Schedule of Activities of the Protocol Amendment dated 22 February 2023 provided herein by reference in Exhibit A. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto.</p>	<p>Platby v rámci medzníkov v nižšie uvedenej tabuľke (tabuľkách) predstavujú spravodlivú trhovú hodnotu za vykonávanie výskumných služieb podrobne popísaných v Harmonograme činností v rámci protokolu z 22. februára 2023, ktorý sa v tomto dokumente uvádza ako Príloha A. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, ak následné dodatky protokolu klinického skúšania povedú k podstatnej zmene vo výskumných službách, kompenzácia sa upraví tak, aby zodpovedala novej spravodlivej trhovej hodnote výskumných služieb prostredníctvom písomného dodatku podpísaného všetkými zmluvnými stranami.</p>

<u>MILESTONES</u>	<u>Visit Amount</u>	<u>MEDZNÍKY</u>	<u>Suma za návštevu</u>
Screening 1.1 (Clinic Visit)	<u>84 €</u>	Skríning 1.1 (návšteva na klinike)	<u>84 €</u>
<i>Option 1: Screening 1.2 (Clinic Visit)</i>	<u>23 €</u>	<i>Možnosť 1: Skríning 1.2 (návšteva na klinike)</i>	<u>23 €</u>
<i>Option 2: Screening 1.2 (Remote Contact)</i>	<u>15 €</u>	<i>Možnosť 2: Skríning 1.2 (Kontaktovanie na diaľku)</i>	<u>15 €</u>
Study Visit 2.1 (Day 1) (Baseline) (Clinic Visit)	<u>90 €</u>	Návšteva v rámci klinického skúšania 2.1 (1. deň) (východiskový stav) (návšteva na klinike)	<u>90 €</u>
Study Visit 2.2 (Day 8) (Remote Contact)	<u>15 €</u>	Návšteva v rámci klinického skúšania 2.2 (8. deň) (kontaktovanie na diaľku)	<u>15 €</u>
Study Visit 2.3 (Day 15) (Clinic Visit)	<u>48 €</u>	Návšteva v rámci klinického skúšania 2.3 (15. deň) (návšteva na klinike)	<u>48 €</u>
Study Visit 2.4 (Day 22) (Remote Contact)	<u>15 €</u>	Návšteva v rámci klinického skúšania 2.4 (22. deň) (kontaktovanie na diaľku)	<u>15 €</u>
Study Visit 2.5 (Day 29) (Clinic Visit)	<u>73 €</u>	Návšteva v rámci klinického skúšania 2.5 (29. deň) (návšteva na klinike)	<u>73 €</u>
Study Visit 2.6 (Day 36) (Remote Contact)	<u>15 €</u>	Návšteva v rámci klinického skúšania 2.6 (36. deň) (kontaktovanie na diaľku)	<u>15 €</u>
Study Visit 2.7 (Day 43) (EOT/EW) (Clinic Visit)	<u>71 €</u>	Návšteva v rámci klinického skúšania 2.7 (43. deň) (koniec liečby/predčasné ukončenie) (návšteva na klinike)	<u>71 €</u>
Follow-Up Visit 3.1 (Clinic Visit)	<u>43 €</u>	Návšteva súvisiaca s ďalším sledovaním 3.1 (návšteva na klinike)	<u>43 €</u>
Telephone or video contact (To be paid in lieu of the milestones above, excluding Screening 1.1, Screening 1.2, Study Day 1, and Remote Contact(s), if the visit is conducted by a telephone or video contact due to a Natural Disaster/Major Disruption/Pandemic)	<u>33 €</u>		
Per-Subject Fee (Excludes <i>Screening 1.2 (Remote Contact)</i> , <i>Follow-up</i> and <i>Telephone or video contact</i>)	<u>435 €</u>		

(N/A Means Not Applicable)

	<p>Telefonické alebo video kontaktovanie (Bude uhradené namiesto vyššie uvedených medzníkov s výnimkou skríningu 1.1, skríningu 1.2, 1. dňa v rámci klinického skúšania a kontaktovania (kontaktovaní) na diaľku, ak sa daná návšteva uskutoční telefonickým alebo video kontaktovaním z dôvodu prírodnej katastrofy/závažného narušenia/pandémie)</p>	<p><u>33 €</u></p>
	<p>Príspevok na účastníka (Nezahŕňa skrínig 1.2 (kontaktovanie na diaľku), ďalšie sledovanie a telefonické alebo video kontaktovanie)</p>	<p><u>435 €</u></p>
<p><u>Totals are VAT excluded. If applicable, VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.</u></p>	<p><i>(Irelevantné znamená, že sa neuplatňuje)</i></p> <p><u>Celkové sumy sú bez DPH. Ak to bude relevantné, DPH bude uhradená tak, ako je uvedené v článku 5 listiny k tomuto dokumentu.</u></p>	
<p><u>Subject Stipends: The subject stipend is intended to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation, and shall be reflected in the Informed Consent Form, as it will be provided to the Study subject.</u></p>	<p><u>Príspevky pre účastníkov: Príspevok pre účastníka je určený na kompenzáciu výdavkov súvisiacich s cestovaním a stravovaním, nakoľko je to relevantné, ktoré účastníkovi klinického skúšania vznikli v dôsledku jeho účasti na klinickom skúšaní, a budú uvedené vo formulári informovaného súhlasu, pretože budú poukázané účastníkovi klinického skúšania.</u></p>	
<p>Home Visits for Natural Disaster/Major Disruption/Pandemic (Conducted by Site Staff): In alignment with recent health authority guidance, Janssen is providing options for study related participant management in the event of disruption to the conduct of the study. Janssen should be</p>	<p>Návštevy v domácom prostredí v prípade prírodnej katastrofy/závažného narušenia/pandémie (uskutočnené personálom pracoviska): V súlade s nedávnymi usmerneniami zdravotníckeho úradu spoločnosť Janssen poskytuje možnosti riadenia účastníkov v rámci klinického skúšania</p>	

consulted before implementing Natural Disaster/Major Disruption/Pandemic provisions. In the event of a home visit, the milestones below will be paid in lieu of the corresponding milestones above. Natural Disaster/Major Disruption/Pandemic milestones below may be discontinued at the discretion of Janssen without an amendment to the agreement. The CRO will notify the Institution of the discontinuation in writing.

v prípade narušenia vykonávania klinického skúšania. Pred zavedením ustanovení týkajúcich sa prírodnej katastrofy/závažného narušenia/pandémie je potrebné prekonzultovať to so spoločnosťou Janssen. V prípade návštevy v domácom prostredí budú úhrady v rámci nižšie uvedených medzníkov poukázané namiesto príslušných vyššie uvedených medzníkov. Úhrady v rámci nižšie uvedených medzníkov pri prírodnej katastrofe/závažnom narušení/pandémii môže podľa uváženia spoločnosti Janssen prerušiť bez dodatku k zmluve. Zmluvná výskumná organizácia písomne oznámi zdravotníckemu zariadeniu toto prerušenie.

HOME VISIT MILESTONES	Visit Amount
Study Visit 2.3 (Day 15)	44 €
Study Visit 2.5 (Day 29)	61 €
Study Visit 2.7 (Day 43) (EOT/EW)	67 €
Follow-Up Visit 3.1	41 €

MEDZNÍKY NÁVŠTEV V DOMÁCOM PROSTREDÍ	Suma za návštevu
Návšteva v rámci klinického skúšania 2.3 (15. deň)	44 €
Návšteva v rámci klinického skúšania 2.5 (29. deň)	61 €
Návšteva v rámci klinického skúšania 2.7 (43. deň) (koniec liečby/predčasné ukončenie)	67 €
Návšteva súvisiaca s ďalším sledovaním 3.1	41 €

(3) Site Costs

(3) Výdavky pracoviska

■ Screen Failure Payments:

A cap of twenty five (25) screen failure payments will be made, regardless of enrollment, in the order the subjects are screened. Screen failure payment includes visits that are complete and visits that are not complete. Completed and incomplete visits will be reimbursed at 100% of the corresponding visit cost amount in accordance with the milestone table in Section 2 above. Processing of payment will begin upon completion of EDC in accordance with Section 5 below including the amount as listed in the milestone table in Section 2 above for Screening 1.1, Screening 1.2 and Study Day 1 (Baseline) and upon approval by the CRO

■ Úhrady za neúspešný skrining:

Bude uplatnený limit dvadsaťpäť (25) úhrad za neúspešný skrining bez ohľadu na zaraďovanie, a to v poradí, v akom sa účastníci podrobia skriningu. Úhrada za neúspešný skrining zahŕňa uskutočnené a neúplné návštevy. Úhrady za uskutočnené a neúplné návštevy budú poukázané vo výške 100 % z príslušnej sumy nákladov na návštevu v súlade s tabuľkou medzníkov vo vyššie uvedenom článku 2. Spracovanie platby začne po vyplnení v EDC v súlade s nižšie uvedeným článkom 5 vrátane sumy uvedenej v tabuľke medzníkov vo vyššie uvedenom článku 2 za skrining 1.1, skrining 1.2 a 1. deň v rámci klinického skúšania (východiskový stav) a po schválení zo strany zmluvnej výskumnej organizácie

<p>For screen failures beyond the defined maximum number, which are not reimbursable to Institution, a subject stipend for the Study subjects in the amount of 25 € will be paid to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation, and shall be reflected in the Informed Consent Form, as it will be provided to the Study subject. Processing of payment shall begin upon receipt of invoice detailing subject number and date of screen failure and in accordance with Section 5 below and upon approval by the CRO.</p>	<p>Za neúspešné skriningy nad rámec definovaného maximálneho počtu, ktoré nie je možné refundovať zdravotníckemu zariadeniu, bude poukázaný príspevok pre účastníka určený pre účastníkov klinického skúšania vo výške 25 € na kompenzáciu výdavkov súvisiacich s cestovaním a stravovaním, nakoľko je to relevantné, ktoré účastníkovi klinického skúšania vznikli v dôsledku jeho účasti na klinickom skúšaní, a budú uvedené vo formulári informovaného súhlasu, pretože budú poukázané účastníkovi klinického skúšania. Spracovanie platby sa začne po doručení faktúry, v ktorej sa uvádza číslo účastníka a dátum neúspešného skriningu, a v súlade s nižšie uvedeným článkom 5 a po schválení zo strany zmluvnej výskumnej organizácie.</p>
<p>Accommodations: In addition to on-site travel stipends, arranged hotel accommodations, car service and train travel may be offered based on individual subject need. At the time of screening, the Institution will establish each subject's needs for these services and inform Janssen upfront for one-time Janssen pre-approval. If such travel expenses are approved in writing by Janssen, processing of payment will begin upon receipt of Institution invoice with supporting documentation of subject expenses and Janssen's pre-approval. This reimbursement shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided to the Study subject. Payment will be processed upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the CRO.</p>	<p>Príspevky: Okrem príspevkov na cestovanie do pracoviska môžu byť podľa individuálnych potrieb účastníka ponúknuté príspevky na dohodnuté ubytovanie v hoteli, vozidlo a cestovanie vlakom. V čase skriningu zdravotnícke zariadenie zistí potreby týchto služieb u jednotlivých účastníkov a vopred ich predloží spoločnosti Janssen na jednorazové predbežné schválenie. Ak takéto cestovné výdavky písomne schváli spoločnosť Janssen, spracovanie platieb sa začne po doručení faktúry inštitúcie s podkladovou dokumentáciou o výdavkoch u účastníka a o predbežnom schválení spoločnosťou Janssen. Táto úhrada sa uvedie vo formulári informovaného súhlasu, keďže bude poukázaná účastníkovi klinického skúšania. Platba bude spracovaná po doručení faktúry v súlade s nižšie uvedeným článkom 5 a so schválením zo strany zmluvnej výskumnej organizácie.</p>
<p>o Exceptions: Janssen will review subject requests for exceptions (e.g., unscheduled On-site visits, extended hotel stays) that fall outside of the program scope above on a case-by-case basis. Institution should submit requests for consideration to the CRO. Approved requests will be paid in accordance with the payment terms as outlined.</p>	<p>o Výnimky: Spoločnosť Janssen konkrétne posúdi jednotlivé prípady žiadostí účastníkov o výnimky (napr. neplánované návštevy v pracovisku, predĺžené pobyty v hoteli), ktoré nespádajú do rozsahu vyššie uvedeného programu. Zdravotnícke zariadenie má žiadosť predložiť zmluvnej výskumnej organizácii na zváženie. Schválené žiadosti</p>

	budú vyplatené v súlade s platobnými podmienkami, ako je ustanovené.
<p>■ Recruitment Activities: The Institution will be reimbursed for a per diem resource at 3 € per hour up to a maximum of 80 hours, for the additional staff time required to support recruitment efforts including, but not limited to, recruitment outreach networking, processing and follow-up of digital referrals, chart review during pre-screening, and processing of referrals originating from third party sources and/or vendors. Reimbursement will be made upon receipt of invoice, detailing the work performed i.e. tasks performed and hours spent signed by the Principal Investigator and approval of the CRO. The per diem resource allowance may be discontinued or increased at the discretion of Janssen without an amendment to the agreement. The CRO will notify the Institution of the discontinuation or increase in writing. Costs incurred for this task prior to the date of notice of discontinuation will be paid per the invoice process documented above.</p>	<p>■ Činnosti v rámci náboru: Zdravotníckemu zariadeniu budú poukázané denné prostriedky vo výške 3 € za hodinu na pokrytie maximálne 80 hodín na kompenzáciu dodatočného času, ktorý bude personál potrebovať na činnosti zamerané na nábor, a to najmä vytváranie sietí na podporu náboru, spracovanie a ďalšie sledovanie digitálnych odporúčaní, preskúvanie zdravotných záznamov počas predbežného skríningu a spracovanie odporúčaní pochádzajúcich zo zdrojov tretích strán a/alebo dodávateľov. Úhrada sa uskutoční po doručení faktúry s podrobným popisom vykonanej práce, t. j. vykonané úlohy a počet strávených hodín podpísané zodpovedným skúšajúcim a schválené zmluvnou výskumnou organizáciou. Denný príspevok sa môže podľa uváženia spoločnosti Janssen prerušiť alebo navýšiť bez dodatku k zmluve. Zmluvná výskumná organizácia písomne oznámi zdravotníckemu zariadeniu toto prerušenie alebo navýšenie. Výdavky, ktoré vzniknú v súvislosti s touto úlohou pred dátumom oznámenia o prerušení liečby, budú uhradené podľa vyššie uvedeného procesu fakturovania.</p>
<p>(4) Other Compensation:</p> <p>■ Janssen or its designee shall pay as applicable for the reasonable and necessary costs incurred for the immediate treatment of an adverse event to the subject if it is determined that the adverse event was directly related to administration of the Study Product or a procedure required solely for the purpose of the conduct of the Protocol; provided, however, that: (i) such costs are not routinely covered by medical or hospital insurance or other governmental program providing such coverage; (ii) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct of the Institution, Principal Investigator, or any sub-investigator, employee or agent of Institution or Principal Investigator; (iii) the adverse event is not attributable to any</p>	<p>(4) Iná kompenzácia:</p> <p>■ Spoločnosť Janssen alebo poverená tretia strana uhradí podľa relevantnosti primerané a nevyhnutné výdavky vynaložené na bezodkladnú liečbu nežiaducej udalosti u účastníka, ak sa zistí, že daná nežiaduca udalosť priamo súvisela s podaním skúšaného produktu alebo s procedúrou vyžadovanou výlučne na účely uskutočňovania protokolu, a to pod podmienkou, že: (i) takéto výdavky nie sú bežne kryté zdravotným alebo nemocničným poistením alebo iným štátnym programom poskytujúcim takéto krytie; (ii) danú nežiaducu udalosť nemožno pripísať nedbanlivosti alebo pochybeniu zo strany zdravotníckeho zariadenia, zodpovedného skúšajúceho alebo ktoréhokoľvek spoluskúšajúceho, zamestnanca alebo zástupcu inštitúcie alebo zodpovedného</p>

<p>underlying medical condition or illness, whether previously diagnosed or not; and (iv) the Study Product or such Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol.</p>	<p>skúšajúceho, (iii) danú nežiaducu udalosť nemožno pripísať nijakému už existujúcemu zdravotnému stavu alebo ochoreniu bez ohľadu na ich diagnostikovanie v minulosti, a (iv) skúšaný produkt alebo takáto procedúra podľa protokolu bola podaná v súlade s protokolom.</p>
<p>■ Such reasonable and necessary costs incurred as permitted in the aforementioned paragraph must be itemized and submitted in a separate invoice to Janssen for evaluation and approval through its internal Medical Expense Reimbursement (MER) Program. Eligible costs pursuant to this section will be processed through the payment process outlined in this Agreement or Janssen's clinical trial insurance as appropriate per Janssen's internal approval process and local regulations.</p>	<p>■ Takéto primerané a nevyhnutné výdavky, ktoré vzniknú na základe povolenia podľa vyššie uvedeného odseku, musia byť rozčlenené do položiek a predložené v samostatnej faktúre spoločnosti Janssen na posúdenie a schválenie prostredníctvom jej interného programu refundácie zdravotníckych výdavkov [MER]. Výdavky, ktoré sú oprávnené podľa tohto článku, sa spracujú prostredníctvom procesu uhrádzania platieb uvedeného v tejto zmluve alebo v poistení klinického skúšania spoločnosti Janssen podľa interného schvaľovacieho procesu spoločnosti Janssen a podľa miestnych predpisov.</p>
<p>■ Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the CRO. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.</p>	<p>■ Spracovanie platby za inú kompenzáciu začne po doručení faktúry v súlade s nižšie uvedeným článkom 5 a so schválením zo strany zmluvnej výskumnej organizácie. Každý výdavok v nižšie uvedenej tabuľke predstavuje sumu za položku, pokiaľ nie je v stĺpci Ďalšie informácie uvedené inak.</p>

Item	Additional Information	Amount	Položka	Ďalšie informácie	Suma
Re-Consenting of a Subject at a regularly scheduled study visit		4 €	Opakovaný súhlas účastníka pri pravidelne naplánovanej návšteve v rámci klinického skúšania	Vopred schválené zadávateľom	4 €
			Opakovaný súhlas účastníka mimo pravidelne naplánovanej návštevy v rámci klinického skúšania		
Telephone contact	1. To cover staff attempts to contact subjects who miss scheduled visits (lost to follow-up). A maximum of	4 €	Telefonické kontaktovanie	1. Na pokrytie snahy personálu kontaktovať účastníkov, ktorí neprišli na plánované návštevy (nedostupní pre ďalšie sledovanie). Budú uhradené maximálne tri (3) pokusy	4 €

<p>three (3) attempts per applicable subject will be reimbursed</p> <p>2. Re-consenting will be performed by phone or video according to local guidance for informed consent applicable during the COVID-19 pandemic.</p>		<p>na príslušného účastníka</p> <p>2. Opätovný súhlas sa uskutoční telefonicky alebo prostredníctvom videa podľa miestnych usmerení týkajúcich sa informovaného súhlasu platných počas pandémie COVID-19.</p>	
<p>Unscheduled Visits</p> <p><i>Processing of Unscheduled Visits shall begin upon completed CRF pages submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO</i></p>	<p>5 €</p>	<p>1. Výdavky na návštevu budú uhradené spolu s akýmkoľvek inými nižšie uvedenými</p>	<p>5 €</p>
<p>1. Visit cost to be paid in conjunction with any other assessments listed below when conducted outside of a regularly scheduled visit.</p> <p>2. This fee covers the cost of Staff time.</p>	<p>Neplánované návštevy</p> <p><i>Spracovanie neplánovaných návštev sa začne po vyplnení stránok záznamového formulára účastníka klinického skúšania [CRF] predložených</i></p>		

MMSE (Mini Mental State Examination)	At Screening 1.1 only in participants 65 to 74 years of age	4 €	<i>zmluvnej výskumnej organizácii spolu s ďalšími informáciami, o ktoré môže zmluvná výskumná organizácia požiadať</i>	hodnoteniam i pri vykonaní mimo pravidelne plánovanej návštevy.
Repeat/additional Serum pregnancy test (central)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sample collection and handling for Serum pregnancy test (central) is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. 2. Additional serum pregnancy tests (by central laboratory) may be performed, as determined necessary by the investigator or required by local regulation. 3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for 	2€	Krátke vyšetrenie duševného stavu [MMSE] Opakovaný/dodatokný tehotenský test zo séra (centrálne)	<ol style="list-style-type: none"> 2. Tento prispevok pokrýva náklady na čas personálu. Pri skríningu 1.1 iba u účastníkov vo veku od 65 do 74 rokov
				4 €
				2 €

	technical issues with the samples.		
<p>Repeat/additional Urine pregnancy test (local)</p>	<p>1. Urine pregnancy test (local) is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. Additional urine pregnancy tests (by local laboratory) may be performed, as determined necessary by the investigator or required by local regulation.</p> <p>3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples.</p>	2 €	<p>medzníkov vo vyššie uvedenom článku 2 v súlade s harmonogramom činností v rámci protokolu.</p> <p>2. Môžu sa vykonať ďalšie tehotenské testy zo séra (v centrálnom laboratóriu), ak budú pokladané za nevyhnutné podľa skúšajúceho alebo vyžadované miestnym predpisom.</p> <p>3. Opakované alebo neplánované vzorky sa</p>

<p>Repeat/additional Physical examination (Inclusive of vital signs)</p>	<p>1. Physical examination (Inclusive of vital signs) is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. At the discretion of the investigator as needed.</p>	<p>6 €</p>			
<p>Repeat/additional Brief neurologic examination</p>	<p>1. Brief neurologic examination is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. At the discretion of the investigator as needed.</p>	<p>6€</p>	<p>Opakovaný/dodatkový tehotenský test z moču (miestne)</p>	<p>1. Tehotený test z moču (miestne) je zahrnutý v celkových úhradách za návštevu v tabuľke medzníkov vo vyššie uvedenom článku 2 v súlade s harmonogramom činností v rámci protokolu.</p> <p>2. Môžu sa vykonať ďalšie</p>	<p>2 €</p>

<p>Repeat/additional Vital sign measurement</p>	<p>1. Vital sign measurement is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. At the discretion of the investigator as needed.</p>	<p>3 €</p>		<p>tehotenské testy z moču (v miestnom laboratóriu), ak budú pokladané za nevyhnutné podľa skúšajúceho alebo vyžadované miestnym predpisom.</p>
<p>Repeat/additional 12-lead ECG</p>	<p>1. 12-lead ECG is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. At the discretion of the investigator as needed.</p>	<p>6€</p>		<p>3. Opakované alebo neplánované vzorky sa môžu odobrať kvôli bezpečnosti alebo pre technické problémy so vzorkami.</p>
<p>Triplicate 12-lead ECG</p>	<p>1. During Screening or at Visit 2.1 (Day 1), if the QTcF is prolonged</p>	<p>8 €</p>	<p>Opakované/dodatkové fyzikálne vyšetrenie (vrátane vitálnych funkcií)</p>	<p>1. Fyzikálne vyšetrenie (vrátane vitálnych funkcií)</p> <p>6€</p>

	<p>on site evaluated 12-lead ECG</p> <p>2. During DB Treatment Phase, if a clinically significant finding is identified in QTcF</p>			
<p>Repeat/additional MADRS (Montgomery Åsberg Depression Rating Scale)</p>	<p>1. MADRS and CGI-S are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p>	<p>5 €</p>		
<p>Repeat/additional CGI-S (Clinical Global Impression-Severity) (depression)</p>	<p>2. As applicable during an Unscheduled Visit</p>	<p>2 €</p>		
	<p>Opakované/dodatkové neurologické vyšetrenie</p>		<p>1. Krátke neurologické vyšetrenie je zahrnuté v celkových úhradách za návštevu v tabuľke medzníkov vo vyššie uvedenom článku 2 v súlade s harmonogramom činností v rámci protokolu.</p> <p>2. Podľa potreby podľa uváženia skúšajúceho.</p>	<p>6€</p>

<p>Repeat/additional review of electronically collected PRO assessments (DARS, PGI-S anhedonia, PHQ-9, PGI-S depression, PGI-C, ASEX, PROMIS-APS 8a, GAD-7, EQ-5D-5L, QLDS)</p>	<p>1. Review of electronically collected PRO assessments is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. At the discretion of the investigator as needed.</p>	<p>2 €</p>		<p>uvedenom článku 2 v súlade s harmonogramom činností v rámci protokolu.</p> <p>2. Podľa potreby podľa uváženia skúšajúceho.</p>
<p>Repeat/additional C-SSRS (Columbia Suicide Severity Rating Scale)</p>	<p>1. C-SSRS is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. At the discretion of the investigator as needed.</p>	<p>3€</p>	<p>Opakované/dodatkové meranie vitálnych funkcií</p>	<p>1. Meranie vitálnych funkcií je zahrnuté v celkových úhradách za návštevu v tabuľke medzníkov vo vyššie uvedenom článku 2 v súlade s harmonogramom činností v</p> <p>3 €</p>
<p>Repeat/additional Blood</p>	<p>1. Blood sample collection and</p>	<p>2€</p>		

<p>sample collection and handling for tests performed by the central laboratory(He matology, Chemistry, TSH/FT, Lipid Panel)</p>	<p>handling for tests performed by the central laboratory is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. At the discretion of the investigator as needed.</p> <p>3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples.</p> <p>4. Repeat of Screening ALT and AST if abnormal</p>			<p>rámci protokolu.</p> <p>2. Podľa potreby podľa uváženia skúšajúceho.</p>	
<p>Repeat/additional Urine sample collection and handling for</p>	<p>1. Urine sample collection and handling for Urinalysis performed by the</p>	<p>2 €</p>	<p>Opakovaný/dodatok čny 12-zvodový EKG</p>	<p>1. 12-zvodový EKG je zahrnutý v celkových úhradách za návštevu v tabuľke medzníkov vo vyššie uvedenom článku 2 v súlade s harmonogramom činností v rámci protokolu.</p> <p>2. Podľa potreby podľa uváženia skúšajúceho.</p>	<p>6 €</p>

<p>Urinalysis performed by the central laboratory</p>	<p>central laboratory is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. At the discretion of the investigator as needed.</p> <p>3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples.</p>	<p>Trojité 12-zvodový EKG</p>	<p>3. Počas skríningu alebo na Návšteve 2.1 (Deň 1), keď QTcF je predĺžený v 12-zvodovom EKG</p> <p>Počas DB Treatment Phase, keď je klinicky významný nález zaznamenaný v QTcF</p>	<p>8 €</p>
<p>Repeat/additional Alcohol breath test</p>	<p>1. Alcohol breath test is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p>	<p>Opakované/dodatkové hodnotenie na stupnici MADRS (Montgomeryho-Asbergovej stupnica na hodnotenie depresie)</p> <p>Opakovaný/dodatkový CGI-S (Celkový klinický</p>	<p>1. MADRS a CGI-S sú zahrnuté v celkových úhradách za návštevu v tabuľke medzníkov vo vyššie uvedenom článku 2 v</p>	<p>5 €</p> <p>2 €</p>

	2. As needed per the investigator's judgement.		dojem – Závažnosť) (depresia)	súlade s harmonogramom činností v rámci protokolu. 2. Nakoľko o je to relevantné počas neplánovanej návštevy	
Repeat/additional Urine drug screen	1. Urine drug screen is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. 2. As needed per the investigator's judgement.	2 €	Opakovaná/dodatková kontrola elektronicky vykonaných hodnotení PRO (DARS, PGI-S anhedónia, PHQ-9, PGI-S depresia, PGI-C, ASEX, PROMIS-APS 8a, GAD-7, EQ-5D-5L, QLDS)	1. Kontrola elektronicky vykonaných hodnotení PRO je zahrnutá v celkových úhradách za návštevu v tabuľke medzníkov vo vyššie uvedenom článku 2 v súlade s harmonogramom	2 €

<p>Repeat/additional sample collection and handling for Clinical Pharmacology and/or Biomarker assessments</p>	<p>1. Sample collection and handling for Clinical Pharmacology and/or Biomarker assessments is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. In the event of an overdose, obtain a plasma sample for PK analysis within 2 days from the date of the last dose of study intervention if requested by the medical monitor (determined on a case-by-case basis).</p> <p>3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety</p>			<p>mom činnosti v rámci protokolu.</p> <p>2. Podľa potreby podľa uváženia skúšajúceho.</p>	
	<p>3 €</p>	<p>Opakované/dodatkové C-SSRS (stupnica Kolumbijskej univerzity na hodnotenie závažnosti suicidality)</p>	<p>1. C-SSRS je zahrnuté v celkových úhradách za návštevu v tabuľke medzníkov vo vyššie uvedenom článku 2 v súlade s harmonogram činnosti v rámci protokolu.</p> <p>2. Podľa potreby podľa uváženia skúšajúceho.</p>	<p>3 €</p>	

	<p>reasons or for technical issues with the samples.</p> <p>4. Within 72 hours of last study administration in subjects who have ongoing AESI, or AESI related to an SAE leading to discontinuation</p>		<p>1. Odber vzorky krvi a manipulácia v rámci testov vykonávaných v centrálnom laboratóriom sú zahrnuté v celkových úhradách za návštevu v tabuľke medzníkov vo vyššie uvedenom článku 2 v súlade s harmonogramom činností v rámci protokolu.</p> <p>2. Podľa potreby podľa uvaženia skúšajúceho.</p> <p>3. Opakované alebo</p>	<p>2€</p>
--	---	--	---	-----------

<p>Repeat/additional sample collection and handling for pharmacogenomics and epigenetic (DNA, RNA) assessments</p>	<p>1. Sample collection and handling for pharmacogenomics and epigenetic (DNA, RNA) assessments is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. For RNA, an optional second sample may be collected at end of the Double-Blind Treatment Phase (EOT/EW)</p> <p>3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples.</p>	<p>3 €</p>	<p>neplánované vzorky sa môžu odobrať kvôli bezpečnosti alebo pre technické problémy so vzorkami.</p> <p>4. Opakovanie skríningových ALT a AST v prípade abnormálnych výsledkov</p>	
			<p>1. Odber vzorky moču a manipulácia v rámci rozboru moču vykonávaného centrálnym laboratóriom sú zahrnuté v celkových</p>	<p>2 €</p>

<p>Indwelling intravenous cannula</p>	<p>If an indwelling intravenous cannula is used for blood sample collection</p>	<p>9 €</p>		<p>úhradách za návštevu v tabuľke medzníkov vo vyššie uvedenom článku 2 v súlade s harmonogramom činností v rámci protokolu.</p>
<p>Assessment of SSRI/SNRI background antidepressants (local laboratory)</p>	<p>If SSRI/SNRI background antidepressants are assessed in qualified local laboratory</p>	<p>4€</p>		
<p>Reward Learning Task</p>	<p>1. Will only be performed in English-speaking participants 2. At Study Day 1 (Baseline) 3. At Study Day 43 (EOT/EW)</p>	<p>3 €</p>		<p>2. Podľa potreby podľa uváženia skúšajúceho.</p> <p>3. Opakované alebo neplánované vzorky sa môžu odobrať kvôli bezpečnosti alebo pre technické problémy so vzorkami.</p>

<p>Informed consent for Optional Real-world Data Collection</p>	<p>For US participants only, agreeing via a separate ICF to the collection and use of their real-world medical data (electronic health record) in the 5 years prior to and after entry in the study</p>	<p>1 €</p>	<p>Opakovaný/dodatoký test na prítomnosť alkoholu v dychu</p>	<p>2 €</p>
<p>Referral to Gastroenterologist or other relevant specialist</p>	<p>Should be considered during the study treatment phase if a participant reports moderate/severe upper GI symptoms suggestive of ulcer or heartburn lasting more than 3 days and with no potential alternative causes according to the clinical judgement</p>	<p>16 €</p>	<p>Opakovaný/dodatoký test na prítomnosť alkoholu v dychu</p>	<p>2 €</p>
			<p>Opakovaný/dodatoký vyšetrenie moču na prítomnosť návykovej látky</p>	<p>2€</p>

<p>Repeat/Additional blood sample for antidepressant compliance</p>	<p>1. Blood Sample for antidepressant compliance is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. As needed per the investigators judgement</p>	<p>1 €</p>		<p>celkových úhradách za návštevu v tabuľke medzníkov vo vyššie uvedenom článku 2 v súlade s harmonogramom činností v rámci protokolu.</p> <p>2. Podľa potreby podľa uváženia skúšajúceho.</p>
<p>Repeat/additional urine sample for antidepressant compliance</p>	<p>1. Urine Sample for antidepressant compliance is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. As needed per the investigators judgement</p>	<p>1 €</p>	<p>Opakovaný/dodatkový odber vzoriek a manipulácia v rámci hodnotenia klinickej farmakológie a/alebo biomarkerov</p>	<p>1. Odber vzoriek a manipulácia v rámci hodnotenia klinickej farmakológie a/alebo biomarkerov sú zahrnuté v celkových úhradách za</p> <p>3 €</p>

N/A means Not Applicable

návštevu v
tabuľke
medzníkov
vo vyššie
uvedenom
článku 2 v
súlade s
harmonogra
mom
činností v
rámci
protokolu.

2. V
případe
predávkovani
a odoberie
vzorku
plazmy na
FK analýzu
do 2 dní od
dátumu
podania
poslednej
dávky
skúšanej
intervencie,
ak o to
požiada
osoba
vykonávajúc
a lekársky
dohľad

		<p>(určená pre konkrétny prípad).</p> <p>3. Opakované alebo neplánované vzorky sa môžu odobrať kvôli bezpečnosti alebo pre technické problémy so vzorkami.</p> <p>4. Do 72 hodín od posledného podania v rámci klinického skúšania u účastníkov, ktorí majú aktuálnu nežiadcu udalosť osobitného záujmu [AESI] alebo AESI</p>	
--	--	---	--

		<p>súvisiacu so závažnou nežiaducou udalosťou [SAE] vedúcou k prerušeniu liečby</p>	
	<p>Opakovaný/dodatový odber vzoriek a manipulácia v rámci hodnotenia farmakogenomiky a epigenetiky (DNA, RNA)</p>	<p>1. Odber vzoriek a manipulácia v rámci hodnotenia farmakogenomiky a epigenetiky (DNA, RNA) sú zahrnuté v celkových úhradách za návštevu v tabuľke medzníkov vo vyššie uvedenom článku 2 v súlade s harmonogramom činností v rámci protokolu.</p>	<p>3€</p>

		<p>2. V prípade RNA sa na konci fázy dvojito zaslepenej liečby (koniec liečby/predčasné ukončenie) môže odobrať voliteľná druhá vzorka</p> <p>3. Opakované alebo neplánované vzorky sa môžu odobrať kvôli bezpečnosti alebo pre technické problémy so vzorkami.</p>	
<p>Zavedená intravenózna kanyla</p>	<p>Ak sa na odber vzorky krvi používa zavedená</p>	<p>9 €</p>	

	<p>Hodnotenie základných antidepressív obsahujúcich selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu [SSRI] alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalinu [SNRI] (miestne laboratórium)</p>	<p>intravenózna kanyla</p> <p>Ak sa hodnotia základné antidepressíva obsahujúce SSRI/SNRI v miestnom laboratóriu, ktoré spĺňa podmienky</p> <p>4 €</p>	
	<p>Úloha v rámci procesu nadobúdania odmeny</p>	<p>1. Bude sa uskutočňovať iba u účastníkov hovoriacich po anglicky</p> <p>2. V 1. deň klinického skúšania (výhodiskový stav)</p> <p>3€</p>	

		<p>3. deň klinického skúšania (koniec liečby/predčasné ukončenie)</p>	
	<p>Informovaný súhlas s voliteľným získavaním údajov z praxe</p>	<p>Platí len pre účastníkov v USA, ktorí prostredníctvom samostatného formulára informovaného súhlasu udedia súhlas so získavaním a používaním svojich zdravotných údajov z praxe (elektronických zdravotných záznamov) počas 5 rokov pred vstupením a po vstupe do klinického skúšania</p>	<p>1 €</p>

	<p>Odporučenie ku gastroenterológovi alebo inému relevantnému špecialistovi</p>	<p>Má sa zväziť počas fázy skúšanej liečby, ak účastník nahlási stredne závažné/závažné príznaky v hornej časti gastrointestinálneho traktu naznačujúce vred alebo pálenie záhy trvajúce dlhšie ako 3 dni bez potenciálnych alternatívnych príčin podľa klinického úsudku</p>	<p>16 €</p>
	<p>Opakovaný/dodatkový odber vzorky krvi na zistenie dodržiavania užívania antidepressíva</p>	<p>1. Odber vzorky krvi na zistenie dodržiavania užívania antidepressíva je zahrnutý v celkových úhradách za návštevu v</p>	<p>1 €</p>

		<p>tabuľke medzníkov vo vyššie uvedenom článku 2 v súlade s harmonogramom činností v rámci protokolu.</p> <p>2. Podľa potreby podľa uváženia skúšajúceho</p>	
<p>Opakovaný/dodatový odber vzorky moču na zistenie dodržiavania užívania antidepresíva</p>	<p>1. Odber vzorky moču na zistenie dodržiavania užívania antidepresíva je zahrnutý v celkových úhradách za návštevu v tabuľke medzníkov vo vyššie uvedenom článku 2 v</p>	<p>1 €</p>	

súlade s
harmonogra
mom
činností v
rámci
protokolu.

2. Podľa
potreby
podľa
uváženia
skúsajúceho

Irelevantné znamená, že sa neuplatňuje

<p>Totals are VAT excluded. If applicable, VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.</p>	<p>Celkové sumy sú bez DPH. Ak to bude relevantné, DPH bude uhradená tak, ako je uvedené v článku 5 listiny k tomuto dokumentu.</p>
<p>(5) Payment Terms:</p> <p>a) This EXHIBIT B is for completed records for up to 18 valid subjects. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. Janssen anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of 710 valid subjects. In the event 710 total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of 16, further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Janssen. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above.</p>	<p>(5) Platobné podmienky:</p> <p>a) Táto Príloha B sa vzťahuje na vyplnené záznamy u maximálne 18 platných účastníkov. Platný účastník je definovaný ako účastník, ktorý spĺňa požiadavky na splnenie podmienok pre zaradenie do klinického skúšania a nemá významné porušenia protokolu, ktoré by vylúčili jeho údaje z analýzy. Toto klinické skúšanie sa vykonáva podľa zásad konkurenčného výberu. Spoločnosť Janssen predpokladá uzavretie zaraďovania po randomizácii celkovo 710 platných účastníkov. V prípade, že bude zaradených spolu 710 platných účastníkov predtým, ako pracovisko dosiahne svoj cieľ 18 platných účastníkov, ďalší nábor bude pozastavený. Účastníkom, ktorí nedokončia klinické skúšanie, bude vyplatená alikvotná časť sumy podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev a CRF doručených spoločnosti Janssen. Všetky platby budú uhradené za návštevy účastníkov podľa tabuľky medzníkov vo vyššie uvedenom článku 2. Za účastníka vylúčeného z analýzy z dôvodu porušenia protokolu, ktoré má pod kontrolou skúšajúci personál, sa nepoukáže žiadna platba. Refundovanie výdavkov súvisiacich s neúspešným skriningom sa uskutoční tak, ako je to uvedené v vyššie uvedenom článku 3.</p>
<p>b) Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses,</p>	<p>b) Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že ide o multicentrické klinické skúšanie určené na vyhodnotenie definovaného počtu účastníkov klinického skúšania. Predpokladá sa, že každé zdravotnícke zariadenie, ktorá sa zúčastní na klinickom skúšaní, zaradí do klinického skúšania počet</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name: Protocol #: 67953964MDD3002</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho: Č. protokolu: 67953964MDD3002</p>
<p>Page 71 of 121</p>	<p>Strana 71 z 121</p>

Janssen may invite an institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Janssen may notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, Institution may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects.

účastníkov klinického skúšania podľa jej dohody v rámci tohto klinického skúšania. Ak sa to bude vyžadovať v priebehu klinického skúšania, spoločnosť Janssen môže požiadať zdravotnícke zariadenie, aby zaradila viac účastníkov klinického skúšania, než je uvedené v pôvodnej zmluve. Spoločnosť Janssen môže v takýchto prípadoch poslať zdravotníckemu zariadeniu písomné povolenie zaradiť ďalších účastníkov klinického skúšania. Takisto naopak, zdravotnícke zariadenie nemusí mať možnosť zaradiť vyššie ustanovený počet účastníkov klinického skúšania. Po zaradení cieľového počtu účastníkov do klinického skúšania pracoviská, ktoré nezaradia zmluvný počet účastníkov klinického skúšania, dostanú informácie a pokyny, že majú ukončiť zaraďovanie účastníkov klinického skúšania.

c) Janssen will provide, through a third party vendor, the equipment valued at the corresponding rates(s) in the table below (the "Equipment") for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at Institution, the Equipment will be returned in accordance with Janssen's or designee's instructions.

c) Spoločnosť Janssen poskytne prostredníctvom dodávateľa tretej strany vybavenie v hodnote podľa príslušnej sadzby (sadzieb) v nižšie uvedenej tabuľke (ďalej len „vybavenie“) na použitie podľa požiadaviek protokolu. Po skončení klinického skúšania v inštitúcii sa vybavenie odovzdá v súlade s pokynmi spoločnosti Janssen alebo poverenej osoby.

Item	Value	Položka	Hodnota
Hillrom ELI 150c 12-Lead Resting ECG System	Approx. 2,648 €	Systém 12-zvodového EKG v pokoji Hillrom ELI 150c	Približne 2 648 €
Samsung J3 SM-J337V, S7, or S8 similar	Approx. 192 €	Samsung J3 SM-J337V, S7 alebo S8 podobne	Približne 192 €
MICROSOFT SURFACE PRO-7 RETAIL TABLET IN TEL:I5-1035G4 8GB/ONBOARD	Approx. 1,396	MICROSOFT SURFACE PRO-7 RETAIL TABLET IN TEL:I5-1035G4 8GB/ONBOARD	Približne 1 396

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020
PI Name: Martin Garaj MD
Protocol #: 67953964MDD3002

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020
Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Martin Garaj
Č. protokolu: 67953964MDD3002

256GB/SSD MR 802.11AX+BT 2XWEBCAM INTEL IRIS PLUS GRAPHICS 12.3PIXELSENSE/T OUCH W10H-64 1.7LBS 1YR BLACK		256GB/SSD MR 802.11AX+BT 2XWEBCAM INTEL IRIS PLUS GRAPHICS 12.3PIXELSENSE/T OUCH W10H-64 1.7LBS 1YR BLACK	
--	--	--	--

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

d) Kalibrácia vybavenia: Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za zabezpečenie toho, že na každom zariadení, ktoré zdravotnícke zariadenie vlastní a využíva v súlade s touto zmluvou, bude vykonaná údržba a/alebo kalibrácia podľa odporúčaní výrobcu alebo častejšie podľa požiadaviek spoločnosti Janssen. Na požiadanie budú spoločnosti Janssen predložené záznamy na overovanie kalibrácie a údržby vybavenia. Za kalibrácie, ktoré sa vykonávajú výlučne na žiadosť spoločnosti Janssen a nie sú súčasťou odporúčanej, plánovanej údržby, ktorú navrhuje výrobca, spoločnosť Janssen uhradí zdravotníckemu zariadeniu skutočné výdavky bez marže za každú kalibráciu. Spracovanie platby začne po doručení faktúry a podkladovej dokumentácie v súlade s nižšie uvedeným odsekom (f).

e) Investigator Meetings: Janssen may recommend or require the Principal Investigator, or a Janssen-approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Janssen shall provide and pay, through CRO, all reasonable and appropriate travel expenses in accordance with Janssen's travel policy, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the

e) Stretnutia skúšajúcich: Spoločnosť Janssen môže odporučiť alebo vyžadovať, aby sa zodpovedný skúšajúci alebo spoluskúšajúci poverený spoločnosťou Janssen a zdravotná sestra/koordinátor v rámci klinického skúšania zúčastnili na stretnutiach vrátane najmä stretnutia skúšajúcich. Spoločnosť Janssen poskytne a uhradí prostredníctvom zmluvnej výskumnej organizácie všetky primerané a oprávnené cestovné výdavky v súlade so zásadami spoločnosti Janssen týkajúcimi sa cestovania vrátane skromného ubytovania a stravy v súvislosti s takýmito stretnutiami.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020
PI Name:
Protocol #: 67953964MDD3002

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020
Meno zodpovedného skúšajúceho: I
Č. protokolu: 67953964MDD3002

<p>Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (f) below.</p>	<p>Zmluvné strany sa dohodli, že účasť na takýchto stretnutiach je primeraná a nevyhnutná na zabezpečenie toho, aby všetky strany podieľajúce sa na skúšaní jasne porozumeli protokolu a jeho požiadavkám. Spracovanie platby začne po doručení faktúry a podkladovej dokumentácie v súlade s nižšie uvedeným odsekom (f).</p>
<p>f) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC), Interactive Web Response System (IWRS) and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Janssen's instructions and this Agreement. Payments will be made, at a minimum, on a bianualluy basis. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the Study. Any payments made in error will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Institution will promptly refund overpayment, according to Janssen's instructions.</p>	<p>f) Aby boli splnené podmienky pre úhradu, procedúry musia byť vykonané v úplnom súlade s protokolom a s touto zmluvou, a predložené údaje musia byť úplné, správne a zadané v elektronickom záznamníku údajov [EDC], v systéme interaktívnej webovej odozvy [IWRS] a v elektronických výsledkov hlásených pacientmi [ePRO] v súlade s pokynmi spoločnosti Janssen a s touto zmluvou. Platby budú poukázané minimálne polročne Tieto platby budú zahŕňať platby pri medzníkoch, ako aj všetky vyfakturované a schválené výdavky z predchádzajúceho platobného cyklu. Počas klinického skúšania sa bude vykonávať nepretržitá kontrola zostatkov. Všetky zistené chybné platby budú poukázané pri najbližších alebo budúcich platbách. Nevykonajú sa žiadne platby, pokiaľ sa nevyriešia všetky chybné platby. Ak nebudú žiadne čakajúce alebo budúce platby, zdravotnícke zariadenie bezodkladne vráti preplatok podľa pokynov spoločnosti Janssen.</p>
<p>Payments will be issued by CRO based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within thirty (30) days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.</p>	<p>Platby bude vystavovať zmluvná výskumná organizácia na základe rozpočtu na návštevy, frekvencie úhrad a platobných podmienok, ako je uvedené vyššie. Platby budú poukázané po doručení príslušných faktúr vrátane podkladovej dokumentácie v určenej mene, ako sa uvádza nižšie. Faktúry budú splatné do tridsiatich (30) dní od dátumu doručenia faktúry zmluvnej výskumnej organizácii vrátane</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name: Protocol #: 67953964MDD3002</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho: Č. protokolu: 67953964MDD3002</p>
<p>Page 74 of 121</p>	<p>Strana 74 z 121</p>

	akejkoľvek príslušnej podkladovej dokumentácie.
Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by Janssen. All invoices shall be raised in the following manner:	Faktúry na uhradenie akýchkoľvek dodatočných platieb nad rámec platieb uvedených v tejto zmluve (t. j. dodatočné refundácie) musia byť takisto odoslané zmluvnej výskumnej organizácii a schválené spoločnosťou Janssen. Všetky faktúry sa budú predkladať nasledujúcim spôsobom:
Invoices to be billed to:	Faktúry sa vystavia spoločnosti:
IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.	IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.
Vajnorská 100/B,	Vajnorská 100/B,
831 04 Bratislava - Slovakia	831 04 Bratislava, Slovensko
Invoices to be sent to:	Faktúry sa odošlú na adresu:
Email original invoices including back up to: emea@ctp.solutions.iqvia.com	Originály faktúr vrátane podkladovej dokumentácie odošlite e-mailom na adresu: emea@ctp.solutions.iqvia.com
In addition invoices can be submitted via portal. The Payee has received an email to create an account in our Payments Portal. From the Portal Payee will be able to access subject activities by protocol, submit invoices as well as view payment details for all payments made by CRO.	Okrem toho je možné faktúry predkladať prostredníctvom portálu. Prijemca platby dostal e-mail na vytvorenie účtu na našom platobnom portáli. Na portáli bude mať príjemca platby prístup k aktivitám účastníka podľa protokolu, bude môcť predkladať faktúry, ako aj zobraziť si podrobnosti o všetkých platbách poukázaných zmluvnou výskumnou organizáciou.
Link to the Portal: https://ctp.solutions.iqvia.com	Prepojenie na portál: https://ctp.solutions.iqvia.com
Emailed and uploaded invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:	Uprednostňujú sa e-mailové a nahrané faktúry a podkladové dokumentácie. V prípade, ak je potrebné odoslať vytlačené faktúry, odošlite ich na nasledujúcu adresu:
IQVIA Clinical Trial Payments	IQVIA Clinical Trial Payments
37 The Point	37 The Point
North Wharf Road, Paddington	North Wharf Road, Paddington
London, W2 1AF	London, W2 1AF

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name: Martin Garaj MD Protocol #: 67953964MDD3002	Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Martin Garaj Č. protokolu: 67953964MDD3002
Page 75 of 121	Strana 75 z 121

United Kingdom	United Kingdom
The following information should be included on the invoice:	Na faktúre je potrebné uviesť nasledujúce údaje:
<ul style="list-style-type: none"> • Complete INVESTIGATOR name, address and phone number • Invoice Date • Invoice Number • Payee Name (must match Payee indicated in CTA) • Payment Amount • Complete description of services rendered • Study Number: • Sponsor Name • Invoices should be printed on site/institution letterhead 	<ul style="list-style-type: none"> • Uveďte meno, adresu a telefónne číslo SKÚŠAJÚCEHO • Dátum vystavenia faktúry • Číslo faktúry • Meno príjemcu platby (musí sa zhodovať s menom príjemcu platby uvedeným v zmluve o klinickom skúšaní) • Suma na úhradu • Úplný popis poskytnutých služieb • Číslo klinického skúšania: • Názov zadávateľa • Faktúry je potrebné vytlačiť na hlavičkovom papieri pracoviska/inštitúcie
All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com .	Všetky otázky týkajúce sa faktúr a platieb je potrebné predložiť priamo oddeleniu pre platby za klinické skúšania spoločnosti IQVIA na adrese emea@ctp.solutions.iqvia.com .
Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Study Subject, including but not limited to Study Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information CRO will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Study Subject.	Vo faktúrach a v akejkoľvek priloženej dokumentácii sa nesmú uvádzať žiadne osobné identifikačné údaje žiadneho účastníka klinického skúšania, najmä meno alebo priezvisko, iniciály, dátum narodenia, adresa, telefónne číslo, číslo preukazu totožnosti, e-mailová adresa alebo údaje kreditnej karty účastníka klinického skúšania. Ak sa vo faktúrach alebo v akejkoľvek priloženej dokumentácii budú uvádzať takéto údaje, zmluvná výskumná organizácia to oznámi príjemcovi platby. Príjemca platby bude musieť znova predložiť zredigovanú faktúru a sprievodnú dokumentáciu, ktorá nebude obsahovať žiadne osobné identifikačné údaje žiadneho účastníka klinického skúšania.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name Protocol #: 67953964MDD3002	Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho Č. protokolu: 67953964MDD3002
Page 76 of 121	Strana 76 z 121

<p>g) This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.</p>	<p>g) Táto zmluva ustanovuje všetky fixné a variabilné výdavky súvisiace s činnosťami v rámci klinického skúšania. Položky, ktoré nie sú špecificky uvedené vo vyššie uvedenom článku 3 alebo článku 4 a ktoré môžu zahŕňať napríklad výdavky na personál, výdavky na školenia, poplatky laboratóriu, RTG snímky, hodnotiace stupnice a dotazníky, poplatky koordinátorovi údajov a cestovné výdavky, sú uvedené v príspevkoch na účastníka, ako je uvedené v tabuľkách medzníkov vo vyššie uvedenom článku 2. Okrem toho nebudú poukázané žiadne dodatočné refundácie týchto výdavkov.</p>
<p>h) Taxes: Any consideration payable under this Agreement will be exclusive of VAT. Where any services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the Institution/Principal Investigator to CRO in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, the Institution/Principal Investigator will issue a credit note. If VAT is not charged but 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.</p>	<p>h) Dane: Akákoľvek suma splatná na základe tejto zmluvy bude bez DPH. Ak sa na akékoľvek služby alebo tovar vzťahuje DPH, inštitúcia/zodpovedný skúšajúci musí zmluvnej výskumnej organizácii vystaviť platnú faktúru s DPH na transakciu, ktorou sa uhradza daná odmena. Ak sa DPH naučtuje omylom, inštitúcia/zodpovedný skúšajúci vystaví dobropis. Ak sa DPH nenaúčtuje a následne sa zistí, že sa mala naučtovať alebo ju príslušné daňové úrady posúdia ako splatnú za danú odmenu, daná splatná DPH za uvedenú odmenu sa uhradí po predložení platnej faktúry s DPH.</p>
<p>i) For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Janssen's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.</p>	<p>i) Aby nedošlo k pochybnostiam, zodpovedný skúšajúci a/alebo inštitúcia sú zodpovední za poskytovanie všetkých príslušných kompenzácií, príspevkov a/alebo poistenia skúšajúcemu personálu. Má sa za to a je výslovne zřejmé, že skúšajúci a skúšajúci personál nespĺňajú podmienky pre podieľanie sa či zahrnutí do akýchkoľvek plánov príspevkov spoločnosti Janssen, jej programov, zásad zamestnanosti, postupov či poistenia kompenzácií zamestnancom.</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name: Protocol #: 67953964MDD3002</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho: Č. protokolu: 67953964MDD3002</p>
<p>Page 77 of 121</p>	<p>Strana 77 z 121</p>

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

j) Zmluvné strany sa dohodli na tom, že LISTINA B tohto dokumentu je súčasťou zmluvy a objasňuje harmonogram platieb súvisiacich s touto zmluvou. Platby budú poukázané v súlade s ustanoveniami LISTINY B tohto dokumentu, pričom posledná platba bude poukázaná po tom, čo pracovisko splní všetky svoje záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy a všetkých jej dodatkov. Zodpovedný skúšajúci berie na vedomie a súhlasí s tým, že jeho úsudok týkajúci sa rozhodnutia a starostlivosť o každého účastníka nebude ovplyvnený kompenzáciou, ktorú pracovisko dostane za základe tohto dokumentu. Zmluvné strany sa dohodli na tom, že nižšie uvedený príjemca platby je oprávnený príjemca platby v rámci tejto zmluvy a že platby vyplývajúce z tejto zmluvy budú poukázané iba nasledujúcemu príjemcovi platby:

Contract Payee

Zmluvný príjemca platby

Payee Name Príjemca platieb	
Payee Address Adresa	
VAT/Tax ID IČ DPH/DIČ	

Banking Information

Údaje o banke:

Bank Name Názov banky	
Bank Street Ulica	
Bank City Mesto	
Bank State/Province štát alebo Kraj	
Bank Postal Code PSČ	
Bank Country Krajina	
Receiving Account Currency Účet vedený v mene	
IBAN IBAN	
Swift Code SWIFT	

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020
PI Name: Martin Garaj MD
Protocol #: 67953964MDD3002

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020
Meno zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Martin Garaj
Č. protokolu: 67953964MDD3002

<p>Contact Information Kontaktné údaje</p>	
Name of recipient sending invoices Meno odosielateľa platieb	
Phone number & Email Telefón a email	
Language Preference Jazyková preferencia	
Name of payment recipient to receive payment notification and details Meno príjemcu notifikácie o platbách a ďalších detailoch	
Phone number & Email Telefón a email	
Language Preference Jazyková preferencia	
Institution will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.	Zdravotnícke zariadenie bude mať tridsať (30) dní od dátumu dokončenia posledného účastníka [LSO] v klinickom skúšaní na vyriešenie akýchkoľvek nezrovnalostí v platbách, ktoré vznikli počas klinického skúšania.
Institution must submit all invoices no later than 45 days after the final site closeout visit at the Institution. Janssen or CRO reserve the right to deny payment for invoices submitted after such 45 day period.	Zdravotnícke zariadenie musí predložiť všetky faktúry najneskôr do 45 dní od záverečnej návštevy v Zdravotníckom zariadení súvisiacej s uzavretím pracoviska. Spoločnosť Janssen alebo zmluvná výskumná organizácia si vyhradzuje právo odmietnuť uhradiť faktúry predložené po uplynutí tejto 45-dňovej lehoty.
In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform CRO in writing by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com . CRO will contact Site to obtain signed documentation of changes to payee's bank details. The parties agree that in case of changes in payee bank details which do not involve a change of Payee,	V prípade zmien bankových údajov príjemcu platby je pracovisko povinné oznámiť to písomne zmluvnej výskumnej organizácii prostredníctvom e-mailovej správy na adresu emea@ctp.solutions.iqvia.com . Zmluvná výskumná organizácia bude kontaktovať pracovisko, aby získala podpísanú dokumentáciu o zmenách bankových údajov príjemcu platby. Zmluvné strany sa dohodli na
Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name: Protocol #: 67953964MDD3002	Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho: Č. protokolu: 67953964MDD3002
Page 79 of 121	Strana 79 z 121

tax numbers, or tax exempt status, no further amendments are required.	tom, že v prípade zmien v bankových údajoch príjemcu platby, pri ktorých sa nemení príjemca platby, daňové identifikačné čísla, ani oslobodenie od dane, nie je potrebný dodatok k zmluve.
The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.	Zmluvné strany berú na vedomie to, že poverený príjemca platby je oprávnený prijímať všetky platby za služby poskytnuté na základe tejto zmluvy.
All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by CRO electronically.	Všetky platby za toto klinické skúšanie v súlade s priloženým rozpočtom bude zmluvná výskumná organizácia uhrádzať elektronicky.

EXHIBIT C – Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff	PRÍLOHA C – Osobné údaje týkajúce sa zodpovedného skúšajúceho a personálu skúšania
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 or parties processing personal information on behalf of Janssen such as CRO 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.	Toto vyhlásenie vysvetľuje postupy, ktoré spoločnosť Janssen používa pri zaobchádzaní s osobnými údajmi, vo vzťahu k informáciám o zodpovednom skúšajúcom a ktoromkoľvek členovi personálu skúšania. Vysvetľuje, ako spoločnosť Janssen alebo strany, ktoré spracúvajú osobné údaje v mene spoločnosti Janssen (ako je klinická výskumná organizácia) získava 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.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name: XXXXXXXXXX Protocol #: 67953964MDD3002	Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho: Č. protokolu: 67953964MDD3002
Page 80 of 121	Strana 80 z 121

This privacy notice should be provided by the Principal Investigator to any investigational staff.	Toto vyhlásenie o ochrane osobných údajov musí zodpovedný skúšajúci poskytnúť každému členovi personálu skúšania.
<u>Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff</u>	<u>Vyhlásenie o ochrane osobných údajov – zodpovedný skúšajúci a personál skúšania</u>
Personal Information Collection	Zber osobných údajov
Janssen and agents such as CRO 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.	Spoločnosť Janssen a zástupcovia (ako je klinická výskumná organizácia), ktorí spracúvajú osobné údaje v mene spoločnosti Janssen, zbierajú a spracúvajú vaše osobné údaje. Tieto údaje môžu získať priamo od vás, od inštitúcie, s ktorou spolupracujete na účely tohto klinického výskumu, z verejných informačných zdrojov alebo z informačných zdrojov tretích strán.
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:	Typy osobných údajov, ktoré spoločnosť Janssen zbiera, závisia od úlohy, ktorú pre spoločnosť Janssen alebo jej pobočky plníte, ako aj od platných právnych predpisov. Môžu však medzi ne patriť aj nasledujúce kategórie informácií:
<ul style="list-style-type: none"> Name; 	<ul style="list-style-type: none"> meno,
<ul style="list-style-type: none"> Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address); 	<ul style="list-style-type: none"> kontaktné údaje (napr. adresa, telefónne číslo, e-mailová adresa),
<ul style="list-style-type: none"> Age and/or date of birth; 	<ul style="list-style-type: none"> vek a/alebo dátum narodenia,
<ul style="list-style-type: none"> Government identification number (if applicable); 	<ul style="list-style-type: none"> štátne identifikačné číslo (ak sa používa),
<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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
Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name: Protocol #: 67953964MDD3002	Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho: Č. protokolu: 67953964MDD3002
Page 81 of 121	Strana 81 z 121

authority;	na vás nevzťahuje zákaz činnosti vydaný kompetentným zdravotníckym orgánom,
<ul style="list-style-type: none"> Organizational or institutional affiliations; 	<ul style="list-style-type: none"> úväzky v organizáciách a inštitúciách,
<ul style="list-style-type: none"> Professional programs and activities in which you may have participated; 	<ul style="list-style-type: none"> odborné programy a činnosti, na ktorých ste sa prípadne zúčastnili,
<ul style="list-style-type: none"> Financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for clinical trial activities; 	<ul style="list-style-type: none"> finančné informácie súvisiace najmä s odmenami a úhradami za činnosti v rámci klinických skúšaní,
<ul style="list-style-type: none"> Engagement or interaction with Janssen or its affiliates, or their products and services; 	<ul style="list-style-type: none"> pôsobnosť v spoločnosti Janssen alebo jej pobočkách alebo kontakt s nimi, ich produktmi a službami,
<ul style="list-style-type: none"> Information obtained via surveys and other direct interactions with you. 	<ul style="list-style-type: none"> informácie získané pomocou prieskumov a iným priamym kontaktom s vami.
How Janssen Uses and Discloses Personal Information	Ako spoločnosť Janssen používa a zverejňuje osobné údaje
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:	Vaše osobné údaje sa budú spracúvať na nasledujúce účely, ktoré spoločnosti Janssen a jej pobočkám slúžia na splnenie si povinností podľa platných právnych predpisov a v potrebnej miere na plnenie zmluvy o klinickom skúšaní:
<ul style="list-style-type: none"> To assess if you are suitable for acting as Principal Investigator or investigational staff in relation to the clinical trial; 	<ul style="list-style-type: none"> na posúdenie, či ste vo vzťahu ku klinickému skúšaní spôsobilý konať v úlohe zodpovedného skúšajúceho alebo člena personálu skúšania,
<ul style="list-style-type: none"> To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the 	<ul style="list-style-type: none"> na poskytnutie školenia a prístupu k nástrojom a ďalším zdrojom, ktoré môžu byť

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name _____ Protocol #: 67953964MDD3002</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho: Č. protokolu: 67953964MDD3002</p>
Page 82 of 121	Strana 82 z 121

execution of the clinical trial;	potrebné na vykonanie klinického skúšania,
<ul style="list-style-type: none"> To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities; 	<ul style="list-style-type: none"> na riadenie klinického skúšania vrátane monitorovania a auditu činností v rámci klinického skúšania,
<ul style="list-style-type: none"> To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial; 	<ul style="list-style-type: none"> na prípravu a odosielanie podaní, korešpondencie a komunikácie so štátnymi kontrolnými úradmi v súvislosti s klinickým skúšaním,
<ul style="list-style-type: none"> To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial; 	<ul style="list-style-type: none"> na podávanie bezpečnostných hlásení a vykonávanie činností farmakovigilancie v súvislosti s klinickým skúšaním,
<ul style="list-style-type: none"> To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement; 	<ul style="list-style-type: none"> na publikovanie výsledkov klinického skúšania, ako to definuje zmluva o klinickom skúšaní,
<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> na zverejnenie platieb a ďalších hodnotných prevodov zdravotníckeho zariadenia, zodpovednému skúšajúcemu a ďalším členom personálu skúšania, ktoré slúži na splnenie právnych predpisov o nahlasovaní na účely transparentnosti najmä vrátane zákona Spojených štátov amerických o transparentnosti platieb lekárom (Physician Payments Sunshine Act) a jeho vykonávacích predpisov, ako aj kódexov o správnej praxi v tomto sektore alebo noriem, ktorým spoločnosť Janssen a jej pobočky podliehajú,
<ul style="list-style-type: none"> As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement. 	<ul style="list-style-type: none"> na iné účely požadované platnými právnymi predpismi alebo potrebné na plnenie zmluvy o klinickom skúšaní.

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name: Protocol #: 67953964MDD3002</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho: Č. protokolu: 67953964MDD3002</p>
Page 83 of 121	Strana 83 z 121

Personal information about you will be processed for the following purposes based on Janssen and its affiliates' legitimate interest under law:	Na základe legitímnych záujmov podľa zákona budú spoločnosť Janssen a jej pobočky spracúvať vaše osobné údaje na nasledujúce účely:
<ul style="list-style-type: none"> To consider, from time to time, potential sites and investigators for future clinical trials; and 	<ul style="list-style-type: none"> na občasné zvažovanie výberu potenciálnych pracovísk skúšania a skúšajúcich pre budúce klinické skúšania,
<ul style="list-style-type: none"> To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research. 	<ul style="list-style-type: none"> na vykonávanie prieskumov, riadenie interných štúdií, zlepšovanie postupov a praxe v súvislosti s vykonávaním klinických skúšaní a ďalších činností súvisiacich so zdravotným výskumom.
To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to:	Na dosiahnutie vyššie uvedených účelov sa osobné údaje sprístupnia:
<ul style="list-style-type: none"> 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; 	<ul style="list-style-type: none"> ďalším pobočkám skupiny spoločností Johnson & Johnson a ich príslušným zástupcom. Zoznam týchto pobočiek je k dispozícii na webovej stránke http://www.investor.jnj.com/sec.cfm,
<ul style="list-style-type: none"> Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world; 	<ul style="list-style-type: none"> štátnym úradom a etickým komisiám v rôznych jurisdikciách na celom svete,
<ul style="list-style-type: none"> Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Janssen. 	<ul style="list-style-type: none"> zástupcom, ako sú napríklad zmluvné výskumné organizácie alebo ďalší externí poskytovatelia služieb, ktorí spracúvajú osobné údaje v mene spoločnosti Janssen.
Cross Border Transfer	Prenos do zahraničia

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name: Protocol #: 67953964MDD3002	Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho: Č. protokolu: 67953964MDD3002
Page 84 of 121	Strana 84 z 121

<p>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).</p> <p>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 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.</p>	<p>Vaše osobné údaje sa môžu uchovávať a spracúvať v ktorejkoľvek krajine, v ktorej má spoločnosť Janssen a jej pobočky prevádzky alebo zástupcov, vrátane Spojených štátov amerických. Niektoré krajiny mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) Európska komisia uznala ako krajiny poskytujúce primeranú úroveň ochrany osobných 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).</p> <p>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 alebo mal zavedený kódex správania či 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 „Kontaktné údaje spoločnosti Janssen“.</p>
<p>Data Subject Rights</p>	<p>Práva dotknutých osôb</p>
<p>If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Janssen and/or CRO may have in its systems, or if you would like to request to receive an electronic copy of your personal information for purposes of transmitting it to another company (to the extent these rights are provided to you by</p>	<p>Ak si želáte prezerať, opraviť, aktualizovať, obmedziť spracúvanie alebo odstrániť osobné údaje, ktoré spoločnosť Janssen a/alebo klinická výskumná organizácia môže uchovávať vo svojich systémoch, alebo ak by ste chceli požiadať o získanie elektronickej kópie svojich osobných údajov na účely ich prenosu do inej</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name: Protocol #: 67953964MDD3002</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho: Č. protokolu: 67953964MDD3002</p>
<p>Page 85 of 121</p>	<p>Strana 85 z 121</p>

<p>applicable law), you may contact Janssen as specified in the “Contacting Janssen” section. Janssen will respond to the request in accordance with applicable law. Please note, however, that certain personal information may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations.</p>	<p>spoločnosti (v rozsahu, v akom vám tieto práva zaručujú platné právne predpisy), môžete kontaktovať spoločnosť Janssen pomocou údajov uvedených nižšie v článku „Kontaktné údaje spoločnosti 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.</p>
<p>Retention Period</p>	<p>Obdobie uchovávania</p>
<p>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).</p>	<p>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 uchovávania 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 pobočky podliehajú, a (iii) či je uchovávanie vhodné vzhľadom na právne postavenie spoločnosti Janssen (napríklad vo vzťahu k premlčacím lehotám, súdnym sporom alebo vyšetrovaniam regulačnými úradmi).</p>
<p>Contacting Janssen</p>	<p>Kontaktné údaje spoločnosti Janssen</p>
<p>The Janssen can be contacted as specified below:</p>	<p>Spoločnosť Janssen môžete kontaktovať prostredníctvom nasledujúcich údajov:</p>
<p>Janssen Research & Development, LLC 1125 Trenton-Harbourton Road Titusville, NJ 08560, USA COPY TO: Janssen Research & Development, L.L.C.</p>	<p>Janssen Research & Development, LLC 1125 Trenton-Harbourton Road Titusville, NJ 08560, USA COPY TO: Janssen Research & Development, L.L.C.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name Protocol #: 67953964MDD3002</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho: Č. protokolu: 67953964MDD3002</p>
<p>Page 86 of 121</p>	<p>Strana 86 z 121</p>

<p>Admin, Contracting and Compliance Services 1125 Trenton-Harbourton Road Titusville, NJ 08560, USA Facsimile: 609-730-6689</p>	<p>Admin, Contracting and Compliance Services 1125 Trenton-Harbourton Road Titusville, NJ 08560, USA Facsimile: 609-730-6689</p>
<p>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.</p>	<p>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. Ak sa obrátite na túto zodpovednú osobu, mali by ste uviesť informácie, ako je názov krajiny, v ktorej sa nachádzate, a tiež číslo alebo názov klinického skúšania, aby sa žiadosť mohla primerane spracovať.</p>
<p>Lodging and Complaint with a Regulator</p>	<p>Podanie sťažnosti kontrolnému orgánu</p>
<p>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</p>	<p>Sťažnosť môžete podať dozornému úradu kompetentnému vo vašej krajine alebo oblasti. Kontaktné údaje možno nájsť na tejto webovej stránke: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name: Protocol #: 67953964MDD3002</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho Č. protokolu: 67953964MDD3002</p>
<p>Page 87 of 121</p>	<p>Strana 87 z 121</p>

EXHIBIT D – EU Standard Contractual Clauses (Controller to Controller)

SECTION I

Clause 1 Purpose and scope

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

(b) The Parties:

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

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

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

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

Clause 2 Effect and invariability of the Clauses

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

ODDIEL I

Doložka 1 Účel a rozsah pôsobnosti

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

b) Zmluvné strany:

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

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

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

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

Doložka 2 Účinok a nemennosť doložiek

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020
PI Name
Protocol #: 67953964MDD3002

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020
Meno zodpovedného skúšajúceho
Č. protokolu: 67953964MDD3002

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

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

Clause 3 Third-party beneficiaries

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

- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
- (ii) Clause 8 –Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);
- (iii) (intentionally left blank);
- (iv) Clause 12 –Clause 12(a) and (d);
- (v) Clause 13;
- (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);
- (vii) Clause 16(e);
- (viii) Clause 18 –Clause 18(a) and (b).

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

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

Doložka 3 Oprávnené tretie strany

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

- i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
- ii) doložka 8 – doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b);
- iii) (zámerne ponechané prázdne);
- iv) doložka 12 – doložka 12 písm. a) a d);
- v) doložka 13;
- vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e);
- vii) doložka 16 písm. e);
- viii) doložka 18 – doložka 18 písm. a) a b).

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

Clause 4 Interpretation

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

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

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

Clause 5 Hierarchy

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

Clause 6

Description of the transfer(s)

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

Clause 7 – Optional Docking clause

(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer,

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

Doložka 4 Výklad

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

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

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

Doložka 5 Hierarchia

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

Doložka 6

Opis prenosu

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

Doložka 7 – Nepovinná Doložka o pristúpení

a) Subjekt, ktorý nie je zmluvnou stranou týchto doložiek, môže so súhlasom zmluvných strán kedykoľvek pristúpiť k týmto doložkám

<p>by completing the Appendix and signing Annex I.A.</p> <p>(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.</p> <p>(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.</p> <p><u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u></p> <p><u>Clause 8 Data protection safeguards</u></p> <p>The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.</p> <p><u>8.1 Purpose limitation</u></p> <p>The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:</p> <p>(i) where it has obtained the data subject’s prior consent;</p> <p>(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or</p> <p>(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.</p> <p><u>8.2 Transparency</u></p>	<p>ako vývozca alebo dovozca údajov vyplnením dodatku a podpísaním prílohy I časti A.</p> <p>b) Po vyplnení dodatku a podpísaní prílohy I časti A sa prístupujúci subjekt stane zmluvnou stranou týchto doložiek a bude mať práva a povinnosti vývozcu alebo dovozcu údajov v súlade s označením v prílohe I časti A.</p> <p>c) Prístupujúci subjekt nemá žiadne práva ani povinnosti vyplývajúce z týchto doložiek, pokiaľ ide o obdobie pred tým, ako sa stal zmluvnou stranou.</p> <p><u>ODDIEL II – POVINNOSTI ZMLUVNÝCH STRÁN</u></p> <p><u>Doložka 8 Záruky v oblasti ochrany údajov</u></p> <p>Vývozca údajov vyhlasuje, že vynaložil primerané úsilie, na základe ktorého možno konštatovať, že dovozca údajov je vďaka prijatiu vhodných technických a organizačných opatrení schopný plniť svoje povinnosti podľa týchto doložiek.</p> <p><u>8.1 Obmedzenie účelu</u></p> <p>Dovozca údajov je oprávnený spracúvať osobné údaje len na osobitné účely prenosu stanovené v prílohe I časti B. Osobné údaje môže spracúvať na iný účel len vtedy, ak:</p> <p>i) získal predchádzajúci súhlas dotknutej osoby;</p> <p>ii) je to nevyhnutné na účely preukazovania, uplatňovania alebo ochrany právnych nárokov v kontexte konkrétneho správneho alebo súdneho konania, prípadne konania v oblasti regulácie; alebo</p> <p>iii) je to nevyhnutné v záujme ochrany životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby.</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name: Martin Šaraj MD Protocol #: 67953964MDD3002</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho: MDD. Martin Šaraj Č. protokolu: 67953964MDD3002</p>
<p>Page 91 of 121</p>	<p>Strana 91 z 121</p>

<p>(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:</p> <p>(i) of its identity and contact details;</p> <p>(ii) of the categories of personal data processed;</p> <p>(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;</p> <p>(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.</p> <p>(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.</p> <p>(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.</p> <p>(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter</p>	<p>8.2 Transparentnosť</p> <p>a) S cieľom umožniť dotknutým osobám účinne uplatňovať práva podľa doložky 10 ich dovozca údajov priamo alebo prostredníctvom vývozcu údajov informuje:</p> <p>i) o svojej totožnosti a kontaktných údajoch;</p> <p>ii) o kategóriách spracúvaných osobných údajov;</p> <p>iii) o práve získať kópiu týchto doložiek;</p> <p>iv) v prípade úmyslu uskutočniť následný prenos osobných údajov akejkolvek tretej strane o príjemcovi alebo kategóriách príjemcov (podľa potreby s cieľom poskytnúť zmysluplné informácie), účele a dôvode tohto následného prenosu podľa doložky 8.7.</p> <p>b) Písmeno a) sa neuplatňuje, ak po prvej dotknutá osoba už má informácie vrátane prípadu, keď takéto informácie už poskytol vývozca údajov, alebo ak sa po druhom poskytnutí informácií ukáže ako nemožné alebo by si vyžadovalo neprimerané úsilie dovozcu údajov. V druhom prípade dovozca údajov v čo najväčšej možnej miere sprístupní tieto informácie verejnosti.</p> <p>c) Zmluvné strany sprístupnia dotknutej osobe na požiadanie a bezplatne kópiu týchto doložiek vrátane nimi vyplneného dodatku. V rozsahu potrebnom na ochranu obchodného tajomstva alebo iných dôverných informácií vrátane osobných údajov môžu zmluvné strany pred poskytnutím kópie dodatku odstrániť časť jeho textu, pričom však poskytnú zmysluplné zhrnutie, ak by dotknutá osoba inak nebola schopná pochopiť jeho obsah alebo uplatňovať svoje práva. Zmluvné strany na požiadanie oznámia dotknutej osobe dôvody odstránenia textu, pokiaľ možno bez toho, aby došlo k prezradeniu odstránených informácií.</p>
--	---

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name: Protocol #: 67953964MDD3002</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho: I Č. protokolu: 67953964MDD3002</p>
<p>Page 92 of 121</p>	<p>Strana 92 z 121</p>

under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.

8.3 Accuracy and data minimisation

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

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

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

8.4 Storage limitation

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

8.5 Security of processing

(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access

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

8.3. Správnosť a minimalizácia údajov

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

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

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

8.4. Minimalizácia uchovávaní

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

8.5. Bezpečnosť spracúvania

a) Dovozca údajov a počas prenosu aj vývozca údajov prijímú vhodné technické a organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti osobných údajov vrátane ochrany pred porušením bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému poskytnutiu alebo prístupu (ďalej len „porušenie ochrany osobných údajov“). Pri posudzovaní

<p>(hereinafter ‘personal data breach’). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p> <p>(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.</p> <p>(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p> <p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p> <p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point</p>	<p>primeranej úrovne bezpečnosti náležite zohľadnia najnovšie poznatky, náklady na vykonanie, povahu, rozsah, kontext a účely spracúvania, ako aj riziká pre dotknutú osobu, ktoré súvisia so spracúvaním. Zmluvné strany zväžia najmä použitie šifrovania alebo pseudonymizácie, a to aj počas prenosu, ak možno vďaka nim splniť účel spracúvania.</p> <p>b) Zmluvné strany sa dohodli na technických a organizačných opatreniach uvedených v prílohe II. Dovožca údajov je povinný vykonávať pravidelné kontroly s cieľom zabezpečiť, aby tieto opatrenia nepretržite poskytovali primeranú úroveň bezpečnosti.</p> <p>c) Dovožca údajov zabezpečí, aby sa osoby oprávnené spracúvať osobné údaje zaviazali, že zachovávajú dôvernosť údajov, alebo aby sa na ne vzťahovala primeraná zákonná povinnosť zachovávať dôvernosť údajov.</p> <p>d) V prípade porušenia ochrany osobných údajov týkajúceho sa osobných údajov spracúvaných dovozcom údajov podľa týchto doložiek prijme dovozca údajov primerané opatrenia na nápravu porušenia ochrany osobných údajov vrátane opatrení na zmiernenie jeho možných nepriaznivých účinkov.</p> <p>e) V prípade porušenia ochrany osobných údajov, ktoré môže predstavovať riziko pre práva a slobody fyzických osôb, zašle o tom dovozca údajov bez zbytočného odkladu oznámenie vývozcovi údajov a príslušnému dozornému orgánu podľa doložky 13. Takéto oznámenie obsahuje i) opis povahy porušenia (podľa možnosti vrátane kategórií a približného počtu dotknutých osôb a záznamov o osobných údajoch); ii) pravdepodobné následky porušenia; iii) prijaté alebo navrhované opatrenia s cieľom napraviť porušenie a iv) údaje kontaktného miesta, kde</p>
--	---

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name: Protocol #: 67953964MDD3002</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho Č. protokolu: 67953964MDD3002</p>
<p>Page 94 of 121</p>	<p>Strana 94 z 121</p>

from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.

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

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

8.6 Sensitive data

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

možno získať viac informácií. V rozsahu, v akom nie je možné, aby dovozca údajov poskytol všetky informácie súčasne, možno ich poskytnúť vo viacerých etapách bez ďalšieho zbytočného odkladu.

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

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

8.6. Citlivé údaje

Ak prenos zahŕňa osobné údaje odhaľujúce rasový alebo etnický pôvod, politické názory, náboženské alebo filozofické presvedčenie alebo členstvo v odborových organizáciách, genetické alebo biometrické údaje na účely jedinečnej identifikácie fyzickej osoby, údaje týkajúce sa zdravia alebo sexuálneho života či sexuálnej orientácie osoby, alebo údaje týkajúce sa odsúdenia za trestné činy (ďalej len „citlivé údaje“), uplatňuje dovozca údajov osobitné obmedzenia a/alebo dodatočné záruky prispôbené osobitnej povahe údajov

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020
PI Name:
Protocol #: 67953964MDD3002

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020
Meno zodpovedného skúšajúceho:
Č. protokolu: 67953964MDD3002

data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.

8.7 Onward transfers

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

- (i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;
- (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;
- (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;
- (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
- (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
- (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of

a súvisiacim rizikám. Môže to zahŕňať obmedzenie okruhu zamestnancov, ktorí majú prístup k osobným údajom, dodatočné bezpečnostné opatrenia (napríklad pseudonymizácia) a/alebo dodatočné obmedzenia v súvislosti s ďalším poskytnutím.

8.7. Následné prenosy

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

- (i) uskutočňuje sa do krajiny, na ktorú sa vzťahuje rozhodnutie o primeranosti podľa článku 45 nariadenia (EÚ) 2016/679, ktorého predmetom je následný prenos;
- (ii) tretia strana inak zabezpečuje primerané záruky podľa článkov 46 alebo 47 nariadenia (EÚ) 2016/679 v súvislosti s predmetným spracúvaním;
- (iii) tretia strana uzavrie s dovozcom údajov dohodu o záväznom nástroji zabezpečujúcom rovnakú úroveň ochrany údajov ako podľa týchto doložiek a dovozca údajov poskytne kópiu týchto záruk vývozcovi údajov;
- (iv) je to nevyhnutné na účely preukazovania, uplatňovania alebo ochrany právnych nárokov v kontexte konkrétneho správneho alebo súdneho konania, prípadne konania v oblasti regulácie;
- (v) je to potrebné v záujme ochrany životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby; alebo

appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.

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

8.8 Processing under the authority of the data importer

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

8.9 Documentation and compliance

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

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

Clause 9 Use of sub-processors

(intentionally left blank)

Clause 10 Data subject rights

(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of

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

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

8.8. Spracúvanie na základe poverenia dovozcu údajov

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

8.9. Dokumentácia a splnenie povinností

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

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

Doložka 9 Využívanie ďalších sprostredkovateľov

(zámerne ponechané prázdne)

Doložka 10 Práva dotknutých osôb

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020
PI Name
Protocol #: 67953964MDD3002

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020
Meno zodpovedného skúšajúceho
Č. protokolu: 67953964MDD3002

<p>his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. ⁽⁴⁾The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.</p> <p>(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:</p> <p>(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);</p> <p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p> <p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p> <p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p> <p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter 'automated decision'), which</p>	<p>a) Dovožca údajov sa prípadne s pomocou vývozcu údajov zaoberá všetkými otázkami a žiadosťami, ktoré dostane od dotknutej osoby a ktoré sa týkajú spracúvania jej osobných údajov a uplatňovania jej práv podľa týchto doložiek, a to bez zbytočného odkladu a najneskôr do jedného mesiaca od prijatia predmetnej otázky alebo žiadosti. ⁽⁴⁾Dovožca údajov prijme vhodné opatrenia na uľahčenie týchto otázok, žiadostí a uplatňovania práv dotknutej osoby. Všetky informácie poskytnuté dotknutej osobe musia byť v zrozumiteľnej a ľahko dostupnej forme, pričom musia byť formulované jasne a jednoducho.</p> <p>b) Na žiadosť dotknutej osoby dovozca údajov predovšetkým bezplatne:</p> <p>i) poskytne dotknutej osobe potvrdenie o tom, či sa spracúvajú osobné údaje, ktoré sa jej týkajú; ak áno, kópiu údajov, ktoré sa jej týkajú, a informácie v prílohe I; ak osobné údaje boli alebo budú následne prenášané, poskytne informácie o príjemcoch alebo kategóriách príjemcov (podľa potreby s cieľom poskytnúť zmysluplné informácie), ktorým osobné údaje boli alebo budú následne prenášané, účel takýchto následných prenosov a ich dôvod podľa doložky 8.7; a poskytne informácie o práve podať sťažnosť dozornému orgánu v súlade s doložkou 12 písm. c) bodom i);</p> <p>ii) opraví nesprávne alebo neúplné údaje týkajúce sa dotknutej osoby;</p> <p>iii) vymaže osobné údaje týkajúce sa dotknutej osoby, ak sa takéto údaje spracúvajú alebo spracúvali v rozpore s doložkami, ktorých cieľom je zabezpečiť práva oprávnenej tretej strany, alebo ak dotknutá osoba odvolá súhlas, na ktorom je spracúvanie založené.</p> <p>c) Ak dovozca údajov spracúva osobné údaje na účely priameho marketingu,</p>
--	---

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name: Protocol #: 67953964MDD3002</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho Č. protokolu: 67953964MDD3002</p>
<p>Page 98 of 121</p>	<p>Strana 98 z 121</p>

would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:

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

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

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

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

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

Clause 11 Redress

spracúvanie na tieto účely ukončí, ak dotknutá osoba proti tomu namieta.

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

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

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

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

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

g) Ak má dovozca údajov v úmysle zamietnuť žiadosť dotknutej osoby, informuje dotknutú osobu o dôvodoch zamietnutia

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

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

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

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

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

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

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

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

Clause 12 Liability

a možnosti podať sťažnosť príslušnému dozornému orgánu a/alebo domáhať sa nápravy na súde.

Doložka 11 Náprava

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

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

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

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

ii) postúpiť spor príslušným súdom v zmysle doložky 18.

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

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

f) Dovožca údajov vyjadruje súhlas s tým, že rozhodnutie dotknutej osoby nebude

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

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

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

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

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

Clause 13 Supervision

(a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation

mať vplyv na jej hmotné a procesné práva domáhať sa nápravy v súlade s platnými právnymi predpismi.

Doložka 12 Zodpovednosť

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

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

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

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

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

Doložka 13 Dohľad

a) [Ak je vývozca údajov usadený v členskom štáte EÚ:] Dozorný orgán

(EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

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

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

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

zodpovedný za zabezpečenie toho, aby vývozca údajov dodržiaval ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/679 v oblasti prenosu údajov podľa prílohy I časti C, má postavenie príslušného dozorného orgánu.

[Ak vývozca údajov nie je usadený v členskom štáte EÚ, ale patrí do územnej pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2016/679 v súlade s článkom 3 ods. 2, pričom určí zástupcu podľa článku 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679:] Dozorný orgán členského štátu, v ktorom je podľa prílohy I časti C usadený zástupca v zmysle článku 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679, má postavenie príslušného dozorného orgánu.

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

b) Dovožca údajov sa zaväzuje, že sa podriadi jurisdikcii príslušného dozorného orgánu a bude s ním spolupracovať v rámci akýchkoľvek konaní, ktorých cieľom je zabezpečiť dodržiavanie týchto doložiek. Dovožca údajov sa najmä zaväzuje reagovať na otázky, podriadiť sa auditom a konať v súlade s opatreniami prijatými dozorným

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020
PI Name:
Protocol #: 67953964MDD3002

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020
Meno zodpovedného skúšajúceho:
Č. protokolu: 67953964MDD3002

Clause 14 Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

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

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

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

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

(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to

orgánom vrátane nápravných a kompenzačných opatrení. Dozornému orgánu poskytne písomné potvrdenie, že boli prijaté potrebné opatrenia.

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

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

a) Zmluvné strany vyhlasujú, že nemajú žiadny dôvod považovať právne predpisy a prax v tretej krajine určenia, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov dovozcom údajov vrátane akýchkoľvek požiadaviek na poskytovanie osobných údajov alebo opatrení, ktorými sa povoľuje prístup orgánov verejnej moci, za prekážku, ktorá by bránila dovozcom údajov v plnení jeho povinností vyplývajúcich z týchto doložiek. Uvedené vychádza z výkladu, podľa ktorého právne predpisy a prax, ktoré rešpektujú podstatu základných práv a slobôd a neprekračujú rámec toho, čo je nevyhnutné a primerané v demokratickej spoločnosti na zabezpečenie jedného z cieľov uvedených v článku 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679, nie sú v rozpore s týmito doložkami.

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

i) osobitné okolnosti prenosu vrátane dĺžky spracovateľského reťazca, počtu zapojených aktérov a použitých prenosových kanálov; zamýšľané následné prenosy; typ príjemcu; účel spracúvania; kategórie a formát prenášaných osobných údajov; odvetvie

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020
PI Name:
Protocol #: 67953964MDD3002

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020
Meno zodpovedného skúšajúceho
Č. protokolu: 67953964MDD3002

<p>supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.</p> <p>(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.</p> <p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p> <p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing</p>	<p>hospodárstva, v ktorom sa prenos uskutočňuje; miesto uchovávanía prenášaných údajov;</p> <p>ii) právne predpisy a prax tretej krajiny určenia – vrátane tých, podľa ktorých sa vyžaduje poskytovanie údajov orgánom verejnej moci alebo povoľuje prístup týchto orgánov, – ktoré sú relevantné vzhľadom na osobitné okolnosti prenosu, ako aj uplatniteľné obmedzenia a záruky ⁽⁵⁾;</p> <p>iii) všetky príslušné zmluvné, technické alebo organizačné záruky zavedené na doplnenie záruk podľa týchto doložiek vrátane opatrení uplatňovaných počas prenosu a spracúvania osobných údajov v krajine určenia.</p> <p>c) Dovožca údajov vyhlasuje, že pri vykonávaní posúdenia podľa písmena b) vynaložil maximálne úsilie na to, aby poskytol vývozcovi údajov relevantné informácie, a zaväzuje sa naďalej spolupracovať s vývozcom údajov tak, aby sa zabezpečilo dodržiavanie týchto doložiek.</p> <p>d) Zmluvné strany sa zaväzujú zdokumentovať posúdenie podľa písmena b) a na požiadanie túto dokumentáciu sprístupniť príslušnému dozornému orgánu.</p> <p>e) Dovožca údajov sa zaväzuje bezodkladne oznámiť vývozcovi údajov, či má po vyjadrení súhlasu s týmito doložkami počas trvania zmluvy dôvod domnievať sa, že sa na neho vzťahujú alebo začali vzťahovať právne predpisy alebo prax, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami podľa písmena a), a to aj po zmene právnych predpisov tretej krajiny alebo prijatí opatrenia (ako je žiadosť o poskytnutie údajov) týkajúceho sa uplatnenia takýchto právnych predpisov v praxi, ktoré nie je v súlade s požiadavkami podľa písmena a).</p> <p>f) V nadväznosti na oznámenie podľa písmena e) alebo ak má vývozca údajov inak dôvod domnievať sa, že dovozca údajov už nemôže plniť svoje povinnosti podľa týchto</p>
--	---

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name: Protocol #: 67953964MDD3002</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho: Č. protokolu: 67953964MDD3002</p>
<p>Page 104 of 121</p>	<p>Strana 104 z 121</p>

of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

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

15.1 Notification

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

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

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

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

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

Doložka 15 Povinnosti dovozcu údajov v prípade prístupu orgánov verejnej moci

15.1 Oznámenie

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

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

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

demonstrate them on request of the data exporter.

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

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

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

15.2 Review of legality and data minimization

(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the

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

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

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

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

15.2 Preskúmanie zákonnosti a minimalizácia údajov

a) Dovožca údajov sa zaväzuje preskúmať zákonnosť žiadosti o poskytnutie údajov, najmä či je zachovaná právomoc žiadajúceho orgánu verejnej moci, a žiadosť napadnúť, ak po dôkladnom posúdení dospeje k záveru, že existujú opodstatnené dôvody domnievať sa, že žiadosť je nezákonná podľa právnych predpisov krajiny určenia, platných záväzkov podľa medzinárodného práva

personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

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

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

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16 Non-compliance with the Clauses and termination

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

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

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

a zásad ústretovosti v medzinárodných vzťahoch. Dovožca údajov je za rovnakých podmienok povinný využívať možnosti odvolania. Pri napadnutí žiadosti dovozca údajov navrhne nariadenie predbežných opatrení s cieľom pozastaviť účinky žiadosti dovtedy, kým príslušný súdny orgán nerozhodne vo veci samej. Požadované osobné údaje poskytne až vtedy, keď je na to povinný podľa platných procesných pravidiel. Týmto požiadavkami nie sú dotknuté povinnosti dovozcu údajov podľa doložky 14 písm. e).

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

c) Dovožca údajov sa zaväzuje, že v rámci odpovede na žiadosť o poskytnutie údajov poskytne minimálne dovolené množstvo informácií, a to na základe primeraného výkladu žiadosti.

ODDIEL IV – ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Doložka 16 Nedodržanie doložiek a ukončenie platnosti

a) Dovožca údajov bezodkladne informuje vývozcovi údajov, ak nie je schopný tieto pokyny z akéhokoľvek dôvodu dodržať.

b) V prípade, že dovozca údajov porušuje tieto doložky alebo nie je schopný plniť si povinnosti podľa týchto doložiek, vývozca údajov pozastaví prenos osobných údajov dovozcovi údajov, kým sa opäť nedosiahne súlad alebo nedôjde k ukončeniu platnosti

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020
PI Name:
Protocol #: 67953964MDD3002

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020
Meno zodpovedného skúšajúceho:
Č. protokolu: 67953964MDD3002

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

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

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

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

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

(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii)

zmluvy. Doložka 14 písm. f) tým nie je dotknutá.

c) Vývozca údajov je oprávnený vypovedať zmluvu v rozsahu, v akom sa týka spracúvania osobných údajov podľa týchto doložiek, ak:

i) vývozca údajov prerušil prenos osobných údajov dovozcom údajov podľa písmena b) a dodržiavanie týchto doložiek sa neobnoví v primeranej lehote a v každom prípade do jedného mesiaca od prerušenia;

ii) dovozca údajov závažným alebo trvalým spôsobom porušuje tieto doložky; alebo

iii) dovozca údajov porušuje záväzné rozhodnutie príslušného súdu alebo dozorného orgánu, pokiaľ ide o jeho povinnosti podľa týchto doložiek.

V týchto prípadoch informuje o tomto porušení príslušný dozorný orgán. Ak má zmluva viac ako dve zmluvné strany, vývozca údajov ju môže vypovedať len vo vzťahu k príslušnej zmluvnej strane, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli inak.

d) Osobné údaje, ktoré boli prenesené pred vypovedaním zmluvy podľa písmena c), sa bezodkladne vrátia vývozcom údajov alebo v celom rozsahu vymažú, a to podľa toho, pre ktorú z možností sa vývozca údajov rozhodne. To isté platí v prípade kópií údajov. Dovozca údajov vydá vývozcom údajov potvrdenie o tom, že údaje boli vymazané. Dovozca údajov zabezpečuje dodržiavanie týchto doložiek dovtedy, kým nedôjde k vymazaniu alebo vráteniu údajov. Pokiaľ ide o miestne právne predpisy uplatniteľné na dovozcu údajov, ktorými sa zakazuje vrátenie alebo vymazanie prenesených osobných údajov, dovozca údajov vyhlasuje, že bude naďalej zabezpečovať súlad s týmito doložkami a údaje bude spracúvať len v takom rozsahu

Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 17 Governing law

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

Clause 18 Choice of forum and jurisdiction

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

APPENDIX

EXPLANATORY NOTE:

It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s).

a tak dlho, ako to vyžaduje uvedené miestne právo.

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

Doložka 17 Rozhodné právo

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

Doložka 18 Voľba súdu a právomoci

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

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020
PI Name:
Protocol #: 67953964MDD3002

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020
Meno zodpovedného skúšajúceho:
Č. protokolu: 67953964MDD3002

This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.

ANNEX I
A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s):

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

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

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

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

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

Role (controller/processor): Controller

Contact information to the Data Exporter(s) DPO: [enter info]

Data importer(s):

Name: Janssen Research & Development, LLC

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

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

PRÍLOHA
VYSVETLIVKA:

Musí byť možné jasne rozlišovať informácie uplatniteľné na jednotlivé prenosy alebo kategórie prenosov a v tomto ohľade identifikovať úlohy jednotlivých zmluvných strán v postavení vývozcov údajov a/alebo dovozcov údajov. V tomto ohľade nie je nevyhnutné, aby došlo k vyplneniu a podpisu osobitných dodatkov pre každý prevod/kategóriu prenosov a/alebo zmluvný vzťah, ak túto transparentnosť možno dosiahnuť prostredníctvom jedného dodatku. Ak je však potrebné zabezpečiť dostatočnú jasnosť, mali by sa použiť samostatné dodatky.

PRÍLOHA I
A. ZOZNAM ZMLUVNÝCH STRÁN

Vývozca údajov:

Meno/názov: Názov zdravotníckeho zariadenia uvedený v zmluve o klinickom skúšaní.

Adresa: Adresa zdravotníckeho zariadenia uvedená v zmluve o klinickom skúšaní.

Meno, funkcia a kontaktné údaje kontaktnej osoby: Pozrite si časť zmluvy o klinickom skúšaní týkajúcu sa kontaktných údajov.

Činnosti súvisiace s údajmi prenášanými podľa týchto doložiek: Pozrite si zmluvu o klinickom skúšaní.

Podpis a dátum: Pozrite si podpis zmluvy o klinickom skúšaní, ktorej sa tieto štandardné zmluvné doložky týkajú.

Postavenie (prevádzkovateľ/sprostredkovateľ):
Prevádzkovateľ

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

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

Role (controller/processor): Controller

Contact information to the Data Importer(s) DPO: emeaprivacy@its.jnj.com

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal data is transferred

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

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

Categories of personal data transferred

The personal data transferred concern the following categories of data:

- For scientific and medical research subjects, personal details may include: key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient number); gender; age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or

Kontaktné údaje zodpovednej osoby vývozcu údajov: [uved'te informácie]

Dovozca údajov:

Meno/názov: Janssen Research & Development, LLC

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

Meno, funkcia a kontaktné údaje kontaktnej osoby: Pozrite si časť zmluvy o klinickom skúšaní týkajúcu sa kontaktných údajov.

Činnosti súvisiace s údajmi prenášanými podľa týchto doložiek: Pozrite si zmluvu o klinickom skúšaní.

Podpis a dátum: Pozrite si podpis zmluvy o klinickom skúšaní, ktorej sa tieto štandardné zmluvné doložky týkajú.

Postavenie

(prevádzkovateľ/sprostredkovateľ):

Prevádzkovateľ

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

B. OPIS PRENOSU

Kategórie dotknutých osôb, ktorých osobné údaje sa prenášajú

Prenášané osobné údaje sa týkajú týchto kategórií dotknutých osôb:

- Účastníci vedeckého a lekárskeho výskumu.
- Výskumní pracovníci v rámci vedeckého lekárskeho výskumu a ich personál, okrem iného aj vrátane lekárov a ďalších zdravotníckych pracovníkov zapojených do vedeckého výskumu.
- Iné osoby zapojené do vedeckého a lekárskeho výskumu vývozcu údajov (medzi ktoré môžu patriť konzultanti, zástupcovia poskytovateľov služieb a obchodných partnerov, štátni úradníci a osoby, ktoré okrem

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020
PI Name:
Protocol #: 67953964MDD3002

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020
Meno zodpovedného skúšajúceho:
Č. protokolu: 67953964MDD3002

date of birth (if necessary), associated health condition(s), medical history, and relevant family history.

- For health care providers, or other points of contact, scientific and medical investigators and their staff, and other individuals involved in scientific and medical research, personal details may include: contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, and professional licenses and affiliations provided as part of their credentials.

Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

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

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

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

iného nahlasujú nežiaduce udalosti a sťažnosti na kvalitu výrobkov).

Kategórie prenášaných osobných údajov

Prenášané osobné údaje sa týkajú týchto kategórií údajov:

- V prípade účastníkov vedeckého a lekárskeho výskumu môžu osobné údaje zahŕňať: kódované informácie, iné relevantné identifikátory (napr. číslo pacienta); pohlavie; vek alebo vekovú kategóriu (napr. dospelávajúci, dospelý, senior) alebo dátum narodenia (ak je to potrebné), súvisiace zdravotné ťažkosti, anamnézu a relevantnú rodinnú anamnézu.

- V prípade poskytovateľov zdravotnej starostlivosti alebo iných kontaktných miest, vedeckých a lekárskeho výskumníkov a ich personálu a iných osôb zapojených do vedeckého a lekárskeho výskumu môžu osobné údaje zahŕňať: kontaktné údaje a iné súvisiace informácie, ako je meno, adresa, e-mailové a telefónne údaje, pohlavie a profesijné licencie a príslušnosť uvedené ako súčasť ich poverenia.

Prenášané citlivé údaje (v relevantných prípadoch) a uplatňované obmedzenia alebo záruky, ktoré v plnej miere zohľadňujú povahu údajov a súvisiace riziká, ako napríklad prísne obmedzenie účelu, obmedzenia prístupu (vrátane prístupu len pre personál, ktorý absolvoval špecializovanú odbornú prípravu), vedenie záznamov o prístupe k údajom, obmedzenia následných prenosov alebo dodatočné bezpečnostné opatrenia.

- V prípade účastníkov výskumu môžu citlivé údaje zahŕňať: kódované informácie týkajúce sa určitých zdravotných stavov a liečby, informácie súvisiace so zdravím týkajúce sa nežiaducich udalostí a sťažností na kvalitu produktu (ak boli poskytnuté vývozcovi údajov) a demografické informácie, ktoré môžu zahŕňať rasu, etnický pôvod alebo

<ul style="list-style-type: none"> • Data is transferred continuously in as required under the study protocol. <p>Nature of the processing</p> <ul style="list-style-type: none"> • The processing concerns the execution of a clinical trial, as further specified in the study protocol. <p>Purpose(s) of the data transfer and further processing</p> <ul style="list-style-type: none"> • The transfer of personal data concerning research subjects is performed for the purpose of executing a clinical trial, as further specified in the study protocol. • Personal data concerning other categories of data subjects is processed for the purpose of performing activities under the Agreement and as required to satisfy any legal or regulatory obligations. <p>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</p> <ul style="list-style-type: none"> • Any personal data will be retained as long as required considering the regulatory and legal requirement to retain records associated with the clinical trial and to satisfy the research objectives associated with the clinical trial. <p>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Any transfer to (sub-) processors is made for the same subject matter, and nature as described above. A (sub-) processor will only process personal data as long as necessary in order for such a (sub-) processor to deliver the services to the controller, and shall thereafter return or delete any personal data based on the instructions of the controller, which holds to contract with the (sub-) processor. 	<p>iné citlivé údaje, ktoré môžu byť relevantné pre nežiadcu udalost' (ak boli poskytnuté vývozcovi údajov).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pozrite si bezpečnostné opatrenia v prílohe II. Bezpečnostné opatrenia zahŕňajú prístup len pre personál, ktorý absolvoval špecializovanú odbornú prípravu, vedenie záznamov o prístupe k údajom, obmedzenia následných prenosov a kódovanie informácií kľúčom. <p>Frekvencia prenosu (napríklad či sa údaje prenášajú jednorazovo alebo sústavne).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Údaje sa prenášajú sústavne podľa požiadaviek protokolu skúšania. <p>Povaha spracúvania</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spracúvanie sa týka vykonania klinického skúšania, ako je bližšie špecifikované v protokole skúšania. <p>Účel prenosu a ďalšieho spracúvania údajov</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prenos osobných údajov týkajúcich sa účastníkov výskumu sa vykonáva na účely vykonania klinického skúšania, ako je bližšie špecifikované v protokole skúšania. • Osobné údaje týkajúce sa iných kategórií dotknutých osôb sa spracúvajú na účely vykonávania činností podľa dohody a podľa potreby na splnenie akýchkoľvek zákonných alebo regulačných povinností. <p>Obdobie uchovávanía osobných údajov alebo, ak to nie je možné, kritériá na jeho určenie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Všetky osobné údaje sa budú uchovávať tak dlho, ako to bude potrebné vzhľadom na regulačné a právne požiadavky na uchovávanie záznamov súvisiacich s klinickým skúšaním a na splnenie výskumných cieľov súvisiacich s klinickým skúšaním. <p>V prípade prenosov sprostredkovateľom alebo ďalším sprostredkovateľom uveďte aj predmet, povahu a trvanie spracúvania</p> <ul style="list-style-type: none"> • Každý prenos sprostredkovateľom alebo ďalším sprostredkovateľom sa
---	---

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020 PI Name: Protocol #: 67953964MDD3002</p>	<p>Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020 Meno zodpovedného skúšajúceho: Č. protokolu: 67953964MDD3002</p>
<p>Page 113 of 121</p>	<p>Strana 113 z 121</p>

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13 Please refer to the Data Protection Authority of the country of INSTITUTION: https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en

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

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

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

1. Information Security Policies and Standards

uskutočňuje pre rovnaký predmet a povahu, ako je uvedené vyššie. Sprostredkovateľ alebo ďalší sprostredkovateľ bude spracúvať osobné údaje len dovtedy, kým to bude potrebné na to, aby takýto sprostredkovateľ alebo ďalší sprostredkovateľ mohol poskytovať služby prevádzkovateľovi, a potom vráti alebo vymaže všetky osobné údaje na základe pokynov prevádzkovateľa, ktorý má zmluvu so sprostredkovateľom alebo ďalším sprostredkovateľom.

C. PRÍSLUŠNÝ DOZORNÝ ORGÁN

Uved'te príslušný dozorný orgán v súlade s doložkou 13

Obráťte sa na Úrad na ochranu osobných údajov v krajine zdravotníckeho zariadenia: https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_sk

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

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

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020
PI Name:
Protocol #: 67953964MDD3002

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020
Meno zodpovedného skúšajúceho:
Č. protokolu: 67953964MDD3002

The Data Importer will implement security requirements for staff and all subcontractors, Service Providers, or agents who have access to Personal Data. These are designed to:

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

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

1. Zásady a normy informačnej bezpečnosti

Dovozca údajov zavedie bezpečnostné požiadavky pre personál a všetkých subdodávateľov, poskytovateľov služieb alebo zástupcov, ktorí majú prístup k osobným údajom. Sú určené na:

- zabránenie prístupu neoprávnených osôb do systémov spracúvania osobných údajov (fyzická kontrola prístupu);
- zabránenie používania systémov spracúvania osobných údajov bez oprávnenia (logická kontrola prístupu);
- zabezpečenie, aby osoby oprávnené používať systém spracúvania osobných údajov mali prístup len k takým osobným údajom, ku ktorým sú oprávnené pristupovať v súlade so svojimi prístupovými právami, a aby v priebehu spracúvania alebo používania a po uchovaní nebolo možné osobné údaje čítať, kopírovať, upravovať alebo mazať bez oprávnenia (kontrola prístupu k údajom);
- zabezpečenie, aby osobné údaje nebolo možné čítať, kopírovať, upravovať alebo mazať bez oprávnenia počas elektronického prenosu, prepravy alebo uchovávanía a aby bolo možné určiť a overiť cieľové subjekty pre akýkoľvek prenos osobných údajov prostredníctvom zariadení na prenos údajov (kontrola prenosu údajov);

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020
PI Name:
Protocol #: 67953964MDD3002

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020
Meno zodpovedného skúšajúceho: I
Č. protokolu: 67953964MDD3002

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

2. Physical Security

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

Physical access control has been implemented for all data centers. Unauthorized access is prohibited through 24x7 onsite staff, biometric scanning and security camera monitoring. Data Centre physical security is audited by an independent firm.

Surveillance camera on entry door is installed and security monitoring by building management is implemented.

3. Organizational Security

When media are to be disposed of or reused, procedures have been implemented to prevent any subsequent retrieval of any Personal Data stored on them before they are withdrawn from the inventory. When media are to leave the premises at which the files are located as a result of maintenance operations, procedures have been implemented to prevent undue retrieval of Personal Data stored on them.

– zabezpečenie vytvorenia revízneho záznamu na zdokumentovanie toho, či a kto čítal, upravil alebo odstránil osobné údaje (kontrola vstupu);

– zabezpečenie toho, aby sa osobné údaje spracúvali výlučne v súlade s pokynmi (kontrola pokynov);

• zabezpečenie ochrany osobných údajov pred náhodným zničením alebo stratou (kontrola dostupnosti), a

• zabezpečenie toho, aby sa osobné údaje získané na rôzne účely mohli spracúvať oddelene (kontrola oddelenia).

Tieto pravidlá sa aktualizujú a revidujú vždy, keď sa vykonajú príslušné zmeny v informačnom systéme, v ktorom sa používajú alebo uchovávajú osobné údaje, alebo v organizácii tohto systému.

2. Fyzická bezpečnosť

Dovozca údajov bude používať komerčne primerané bezpečnostné systémy na všetkých pracoviskách dovozcu údajov, na ktorých sa nachádza informačný systém, v ktorom sa používajú alebo uchovávajú osobné údaje. Dovozca údajov primerane obmedzuje prístup k takýmto osobným údajom.

Vo všetkých dátových centrách je zavedená kontrola fyzického prístupu. Neoprávnený prístup je zakázaný prostredníctvom nepretržitej prítomnosti personálu na pracovisku, biometrického skenovania a monitorovania bezpečnostnými kamerami. Fyzickú bezpečnosť dátového centra kontroluje nezávislá firma.

Na vstupných dverách je nainštalovaná bezpečnostná kamera a je zavedené monitorovanie bezpečnosti správou budovy.

Data Importer implemented security policies and procedures to classify sensitive information assets, clarify security responsibilities and promote awareness for employees.

All Personal Data security incidents are managed in accordance with appropriate incident response procedures.

All sensitive data transmitted by Service Provider are encrypted while in transit and when on portable devices or media.

4. Network Security

The Data Importer maintains network security using commercially available equipment and industry standard techniques, including firewalls, intrusion detection systems, access control lists and routing protocols.

5. Access Control

Only authorized staff can grant, modify or revoke access to an information system that uses or houses Personal Data.

User administration procedures define user roles and their privileges, how access is granted, changed and terminated; addresses appropriate segregation of duties; and defines the logging/monitoring requirements and mechanisms.

All employees of the Data Importer are assigned unique User-IDs.

Access rights are implemented adhering to the "least privilege" approach.

3. Organizačná bezpečnosť

Pri likvidácii alebo opätovnom použití médií boli zavedené postupy, ktoré zabránia akémukoľvek následnému získaniu akýchkoľvek osobných údajov uložených na týchto médiách pred ich vyradením z inventára. Ak majú médiá opustiť priestory, v ktorých sa nachádzajú súbory, v dôsledku údržbárskych prác, boli zavedené postupy na zabránenie neoprávnenému získaniu osobných údajov, ktoré sú na nich uložené.

Dovozca údajov zaviedol bezpečnostné zásady a postupy na klasifikáciu citlivých informačných aktív, objasnenie bezpečnostných povinností a podporu informovanosti zamestnancov.

Všetky bezpečnostné incidenty týkajúce sa osobných údajov sa riešia v súlade s príslušnými postupmi reakcie na incidenty.

Všetky citlivé údaje prenášané poskytovateľom služieb sú počas prenosu a na prenosných zariadeniach alebo médiách šifrované.

4. Zabezpečenie siete

Dovozca údajov udržiava bezpečnosť siete pomocou komerčne dostupného vybavenia a štandardných techník odvetvia vrátane firewallov, systémov detekcie narušenia, zoznamov na riadenie prístupu a smerovacích protokolov.

5. Kontrola prístupu

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020
PI Name:
Protocol #: 67953964MDD3002

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020
Meno zodpovedného skúšajúceho:
Č. protokolu: 67953964MDD3002

The Data Importer implements commercially reasonable physical and electronic security to create and protect passwords.

6. Virus and Malware Controls

The Data Importer installs and maintains anti-virus and malware protection software on the system.

7. Personnel

The Data Importer implements a security awareness program to train personnel about their security obligations. This program includes training about data classification obligations; physical security controls; security practices and security incident reporting.

Service Provider has clearly defined roles and responsibilities for the employees. Screening is implemented before employment with terms and conditions of employment applied appropriately.

Service Provider employees strictly follow established security policies and procedures. Disciplinary process will be applied if employees committed a security breach.

8. Business Continuity

The Data Importer implements appropriate disaster recovery and business resumption plans. Data Importer reviews both business continuity plan and risk assessment regularly.

Prístup do informačného systému, v ktorom sa používajú alebo uchovávajú osobné údaje, môže udeliť, zmeniť alebo zrušiť len oprávnený personál.

Postupy správy používateľov definujú roly používateľov a ich oprávnenia, spôsob udeľovania, zmeny a ukončovania prístupu, zaoberajú sa vhodným rozdelením povinností a definujú požiadavky a mechanizmy prihlasovania/monitorovania.

Všetci zamestnanci dovozcu údajov majú pridelené jedinečné ID používateľa.

Prístupové práva sa zavádzajú podľa prístupu „minimálnych oprávnení“.

Dovozca údajov zavádza komerčne primerané fyzické a elektronické zabezpečenie na vytvorenie a ochranu hesiel.

6. Kontroly vírusov a škodlivého softvéru

Dovozca údajov nainštaluje a používa v systéme antivírusový softvér a softvér na ochranu pred škodlivým softvérom.

7. Personál

Dovozca údajov zavádza program zvyšovania povedomia o bezpečnosti s cieľom vyškoliť personál o povinnostiach v oblasti bezpečnosti. Tento program zahŕňa školenia o povinnostiach v oblasti klasifikácie údajov, nástrojov fyzickej bezpečnosti, bezpečnostných postupov a hlásení bezpečnostných incidentov.

Poskytovateľ služieb má jasne definované úlohy a zodpovednosti zamestnancov. Pred prijatím do zamestnania sa vykoná previerka a primerane sa uplatnia zmluvné podmienky zamestnania.

Business continuity plans are being tested and updated regularly to ensure that they are up to date and effective.

For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter

In the event any (sub-) processors are engaged in the processing of personal data technical and organizational measures as outlined above are to be applied.

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

² This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26

Zamestnanci poskytovateľa služieb prísne dodržiavajú stanovené bezpečnostné zásady a postupy. Ak sa zamestnanci dopustia porušenia bezpečnosti, uplatní sa disciplinárny postup.

8. Kontinuita činnosti

Dovozca údajov zavedie príslušné plány obnovy a kontinuity činnosti po havárii. Dovozca údajov pravidelne prehodnocuje plán kontinuity činnosti aj hodnotenie rizík. Plány kontinuity činnosti sa pravidelne testujú a aktualizujú, aby sa zabezpečila ich aktuálnosť a účinnosť.

V prípade prenosov sprostredkovateľom alebo ďalším sprostredkovateľom opíšte aj osobitné technické a organizačné opatrenia, ktoré má prijať sprostredkovateľ alebo ďalší sprostredkovateľ, aby mohol poskytnúť pomoc prevádzkovateľovi, a v prípade prenosov od sprostredkovateľa k ďalšiemu sprostredkovateľovi vývozcovi údajov V prípade, že sa na spracúvaní osobných údajov podieľajú sprostredkovatelia alebo ďalší sprostredkovatelia, musia sa uplatniť vyššie uvedené technické a organizačné opatrenia.

¹ Ak je vývozca údajov sprostredkovateľom, na ktorého sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2016/679 a ktorý koná v mene inštitúcie alebo orgánu Únie ako prevádzkovateľ, tak uplatňovaním týchto doložiek sa pri zapojení iného sprostredkovateľa (ďalšie sprostredkovanie), na ktorého sa nevzťahuje nariadenie (EÚ) 2016/679, zabezpečuje aj súlad s článkom 29 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov zdravotníckymi zariadeniami i, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39), pokiaľ sú tieto

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020
PI Name:
Protocol #: 67953964MDD3002

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020
Meno zodpovedného skúšajúceho: ;
Č. protokolu: 67953964MDD3002

of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.

⁴ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.

⁵As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their

doložky a povinnosti v oblasti ochrany údajov, ktoré sú stanovené v zmluve alebo inom právnom akte uzavretom medzi prevádzkovateľom a sprostredkovateľom podľa článku 29 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2018/1725, vo vzájomnom súlade. Platí to najmä v prípade, keď sa prevádzkovateľ a sprostredkovateľ odvolávajú na štandardné zmluvné doložky uvedené v rozhodnutí 2021/915.

2 Je teda nevyhnutné, aby boli údaje anonymizované tak, aby nikto nemohol jednotlivca identifikovať, ako sa to uvádza v odôvodnení 26 nariadenia (EÚ) 2016/679, pričom tento postup musí byť nezvratný.

3 Dohodou o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „Dohoda o EHP“) sa vnútorný trh Európskej únie rozširuje o tri štáty EHP – Island, Lichtenštajnsko a Nórsko. Na právne predpisy Únie v oblasti ochrany osobných údajov vrátane nariadenia (EÚ) 2016/679 sa vzťahuje Dohoda o EHP a tieto predpisy boli začlenené do prílohy XI k tejto dohode. Preto akékoľvek poskytnutie údajov zo strany dovozcu údajov tretej strane nachádzajúcej sa v EHP sa na účely týchto doložiek nepovažuje za následný prenos.

4 Túto lehotu možno predĺžiť najviac o dva mesiace, a to v nevyhnutnom rozsahu a s ohľadom na zložitosť a počet žiadostí. Dovozca údajov náležite a bezodkladne informuje dotknutú osobu o každom takomto predĺžení.

5 Pokiaľ ide o vplyv týchto právnych predpisov a praxe na dodržiavanie týchto doložiek, v rámci celkového posúdenia možno zohľadniť rôzne prvky. Medzi tieto prvky možno zahrnúť relevantné a zdokumentované praktické skúsenosti s predchádzajúcimi prípadmi žiadostí orgánov verejnej moci o poskytnutie údajov alebo neexistenciu takýchto žiadostí, ktoré sa vzťahujú na dostatočne reprezentatívny časový rámec. Ide najmä o interné záznamy alebo inú dokumentáciu, ktoré boli vypracúvané priebežne v súlade s náležitou starostlivosťou a certifikované na úrovni vyššieho manažmentu, ak možno tieto informácie zákonne poskytovať tretím stranám. Pokiaľ možno na základe týchto praktických skúseností dospieť k záveru, že dovozcom údajov nič nebráni v dodržiavaní týchto doložiek, treba uviesť aj ďalšie relevantné objektívne prvky, pričom zmluvným stranám prináleží dôkladne posúdiť, či tieto prvky ako celok majú dostatočnú váhu na podporu tohto záveru, pokiaľ ide o ich spoľahlivosť a reprezentatívnosť. Zmluvné strany musia predovšetkým prihliadnuť na to, či sú ich praktické skúsenosti potvrdené, a teda nie v rozpore s verejnými alebo inak dostupnými a spoľahlivými informáciami o existencii alebo neexistencii žiadostí v rámci toho istého odvetvia a/alebo uplatňovaním právnych

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020
PI Name: _____
Protocol #: 67953964MDD3002

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020
Meno zodpovedného skúšajúceho:
Č. protokolu: 67953964MDD3002

reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

predpisov v praxi, ako je napríklad judikatúra a správy nezávislých orgánov dohľadu.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator -Slovakia contract template - Version September 2020
PI Name:
Protocol #: 67953964MDD3002

Zmluva o klinickom skúšaní medzi klinickou výskumnou organizáciou, spoločnosťou Janssen, inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim – vzor zmluvy pre Slovensko – verzia z septembra 2020
Meno zodpovedného skúšajúceho:
Č. protokolu: 67953964MDD3002