

AMENDMENT # 4	DODATEK č. 4
to the Clinical Trial Agreement	ke smlouvě o klinickém hodnocení
<p>This Amendment # 4 (hereinafter called the "Amendment") to the Clinical Trial Agreement from 03 September 2010 including subsequent Amendment nr. 1 from 06 July 2012, Amendment nr. 2 from 11 June 2015 and Amendment nr. 3 from 18 October 2018 ("Agreement") shall enter into effect on and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic ("Effective Date").</p>	<p>Tento dodatek č. 4 (dále jen „dodatek“) Smlouvy o klinickém hodnocení ze dne 3. 9. 2010, ve znění dodatku č. 1 ze dne 6. 7. 2012, dodatku č. 2 ze dne 11. 6. 2015 a dodatku č. 3 ze dne 18. 10. 2018 („smlouva“) je účinný k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („datum účinnosti“).</p>
and is made by and between:	a uzavírá se mezi:
<p>Actelion Pharmaceuticals Ltd., having as a place of business Gewerbstrasse 16, 4123 Allschwil, Switzerland ("Actelion"),</p> <p>represented by</p> <p>Janssen-Cilag s.r.o. Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic ID Number: 27146928 VAT: CZ27146928 entered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, file number C 99837, represented by XXXXXX, XXXXXX ("Janssen")</p>	<p>společností Actelion Pharmaceuticals Ltd., se sídlem na adrese Gewerbstrasse 16, 4123 Allschwil, Švýcarsko (dále jen „Actelion“),</p> <p>zastoupenou</p> <p>Janssen-Cilag s.r.o. Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika, IČ: 27146928 DIČ: CZ27146928 zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 99837 zastoupená XXXXXX, XXXXXX („Janssen“)</p>
and	a

<p>Fakultni nemocnice u sv. Anny v Brne Czech Republic with seat Pekarska 664/53, 656 91 Brno ID No 00159816 Tax ID: CZ00159816 Account number: 20001-71138621/0710 Variable symbol: invoice number represented by director Ing. VlastimilVajdak („Institution“)</p>	<p>Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně Česká republika se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno IČ: 00159816 DIČ: CZ 00159816 č. účtu: 20001-71138621/0710 v.s. číslo faktury jednající ředitelem Ing. Vlastimilem Vajdákem („zdravotnické zařízení“)</p>
and	a
<p>XXXXXX Date of Birth: XXXXXX residential address: XXXXXX Czech Republic (“Principal Investigator”)</p>	<p>XXXXXX datum narození: XXXXXX bydliště: XXXXXX Česká republika („hlavní zkoušející“)</p>
Study number: AC-058B202	Číslo studie: AC-058B202
Study Drug: ACT-128800 (Ponesimod)	Hodnocený přípravek: ACT-128800 (Ponesimod)
Protocol title: “Multicenter, randomized, double-blind, parallel-group extension to AC-058B201 to investigate the long-term safety, tolerability, and efficacy of 10, 20 and 40mg/day ACT-128800, an oral S1P ₁ receptor agonist, in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis”	Název protokolu: „Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené rozšíření klinického hodnocení AC-058B201 probíhající v paralelních skupinách k vyhodnocení dlouhodobé bezpečnosti, snášenlivosti a účinnosti denních dávek 10, 20 a 40mg přípravku ACT-128800, agonisty přípravku S1P ₁ podávaného perorálně u pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou“
EudraCT number: 2009-011470-15	Číslo EudraCT : 2009-011470-15
Study Site: I. Neurologicka klinika Fakultni nemocnice u sv. Anny v Brne Pekarska 664/53, 656 91 Brno	Pracoviště studie: I. Neurologická klinika Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Pekařská 664/53, 656 91 Brno

Czech Republic	Česká republika
Whereas , Actelion, Institution and Principal Investigator have executed the Agreement on 03 September 2010 including subsequent amendments:	Vzhledem k tomu, že společnost Actelion, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uzavřeli smlouvu dne 03. září 2010 včetně následných dodatků.
Whereas , Actelion has assigned Janssen-Cilag s.r.o. , Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic to perform payments to Institution, <i>on behalf of Actelion</i> for this Study.	Vzhledem k tomu, že společnost Actelion uložila společnosti Janssen-Cilag s.r.o. , Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika provádět platby zdravotnickému zařízení <i>jménem společnosti Actelion</i> v souvislosti s touto studií.
Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the Parties hereto agree as follows:	Nyní proto, s ohledem na vzájemné úmluvy stanovené v tomto dokumentu, se smluvní strany dohodly takto:
1. Actelion has assigned to Janssen to perform all payments on behalf of Actelion under this Agreement to Institution. Therefore, Parties understand and agree that as of the Effective Date of this Amendment all payments made under the Agreement to Institution will be made by Actelion through Janssen . Consequently, Parties agree that as of the Effective Date of this Amendment:	1. Společnost Actelion uložila společnosti Janssen provádět veškeré platby jménem společnosti Actelion v rámci této smlouvy zdravotnickému zařízení. Strany proto chápou a souhlasí s tím, že ke dni účinnosti tohoto dodatku budou všechny platby v rámci této smlouvy zdravotnickému zařízení prováděny společností Actelion prostřednictvím společnosti Janssen . Strany se proto dohodly ke dni účinnosti tohoto dodatku na tom, že:
(i) All invoices will be sent to the following address:	(i) Všechny faktury budou zasílány na následující adresu:
Janssen-Cilag s.r.o. P. O. Box 1358 111 21 Praha 1 Czech Republic	Janssen-Cilag s.r.o. P. O. Box 1358 111 21 Praha 1 Česká republika

<p>(ii) All invoices will be issued to the following company:</p> <p>Janssen-Cilag s.r.o. Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic</p>	<p>(ii) Všechny faktury budou vystaveny na následující společnost:</p> <p>Janssen-Cilag s.r.o. Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika</p>
<p>2 Section 3 of the Agreement (Obligations of INVESTIGATOR/ INSTITUTION) is extended as follows:</p>	<p>2 Článek 3 smlouvy [Povinnosti ZKOUŠEJÍCÍHO /ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ] se doplňuje o následující odstavce:</p>
<p>3.8. Principal Investigator/Institution agree that 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. Principal Investigator/Institution also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.</p>	<p>3.8. Hlavní zkoušející / Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že záznam eCRF bude vyplněn do pěti (5) pracovních dnů od dokončení postupů při návštěvě nebo od okamžiku, kdy jsou k dispozici výsledky testu, pokud není v protokolu uvedeno jinak. Hlavní zkoušející / Zdravotnické zařízení také souhlasí s tím, že do pěti (5) pracovních dnů zodpoví přijaté dotazy, pokud není v protokolu uvedeno jinak.</p>
<p>3.9. 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>3.9. Pokud hlavní zkoušející / Zdravotnické zařízení nezadá údaje do záznamu eCRF nebo neodpoví na dotazy v časovém rozpětí uvedeném výše, může společnost Actelion dle svého uvážení ihned podniknout nápravné kroky. Tyto úkony mohou zahrnovat mimo jiné dočasné pozastavení screeningu nebo zápisu, další monitorovací návštěvy, zvážení auditu pracoviště a možné ukončení účasti pracoviště na klinickém hodnocení.</p>
<p>3. Section 4, [DATA PRIVACY], shall be amended by deleting it in its entirety and replacing it with the following:</p>	<p>3. Článek 4 smlouvy [Ochrana důvěrných informací] se mění tak, že je v celém rozsahu odstraněn a nahrazen následovně:</p>
<p>4 <u>Privacy and Data Security</u></p>	<p>4 <u>Ochrana osobních údajů a zabezpečení údajů</u></p>

<p>4.1 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 data protection laws valid in the Czech Republic, including, where applicable, the EU General Data Protection Regulation (the “GDPR”), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their Personal Information, to grant data subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.</p>	<p>4.1 Jednotlivé smluvní strany souhlasí, že shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované či identifikovatelné osoby („osobní informace“) v souvislosti s touto smlouvou probíhá a bude probíhat ve shodě se zákony o ochraně údajů platnými v České republice, a to včetně obecného nařízení o ochraně údajů EU („GDPR“), a že obdržely všechna oprávnění a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a sdělování osobních informací. Smluvní strany souhlasí s tím, že při shromažďování a zpracování osobních informací přijmou vhodná opatření k ochraně osobních informací, zachování důvěrnosti informací o zdraví a lékařských informací o subjektech hodnocení, budou řádně informovat dotyčné subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich osobních informací, poskytnou subjektům údajů přiměřený přístup k jejich osobním informacím, budou věnovat pozornost dalším právům subjektů údajů v souladu s platným zákonem a zabrání v přístupu neoprávněným osobám.</p>
<p>4.2 Contracting parties 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>4.2 Smluvní strany uskuteční odpovídající technická a organizační opatření k zajištění takové úrovně zabezpečení osobních informací zpracovávaných v souvislosti s touto smlouvou, jaká odpovídá riziku.</p>
<p>4.3 Institution and Principal Investigator represents, warrants and covenants that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Sponsor, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Sponsor with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Sponsor immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Sponsor does not satisfy this requirement. Principal Investigator will fully cooperate with Sponsor to</p>	<p>4.3 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vyjadřují, zaručují a zavazují se, že osobní informace týkající se subjektů hodnocení, pokud jsou dodány zadavateli, budou pseudonymizovány nahrazením informací, které přímo identifikují subjekt hodnocení, identifikačním kódem subjektu. Hlavní zkoušející neposkytne zadavateli klíč nebo kód, který umožňuje subjekty hodnocení znovu identifikovat. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ihned vyrozumí zadavatele, jestliže zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zjistí, že údaje (definované v bodě 7.1) týkající se subjektů hodnocení poskytnuté zadavateli tento požadavek nesplňují. Hlavní zkoušející bude plně spolupracovat se zadavatelem na zmírnění újmy, která</p>

<p>mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver corrected Data to Sponsor as promptly as possible at no extra expense to Sponsor.</p>	<p>je důsledkem takového sdělení údajů. V takovém případě zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dodají opravené údaje zadavateli co nejdříve bez dodatečných výdajů.</p>
<p>4.4 In case of a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Information data transmitted, stored or otherwise processed (“Privacy Incident”), Institution and/or Principal Investigator will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Sponsor. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Information records impacted by such Privacy Incident. Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with Sponsor, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Sponsor any information necessary to provide notifications.</p>	<p>4.4 V případě porušení bezpečnosti vedoucího k neúmyslnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému sdělení nebo přístupu k osobním informacím předávaným, uchovávaným nebo jinak zpracovávaným („incident týkající se ochrany osobních údajů“) zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející ihned po zjištění incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů vyrozumí zadavatele. Toto oznámení bude uvádět povahu incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů osobních informací dotčených tímto incidentem týkajícím se ochrany osobních údajů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat se zadavatelem, vyšetří a vyřeší jakýkoliv incident týkající se ochrany osobních údajů a poskytnou zadavateli veškeré informace nezbytné k poskytnutí oznámení.</p>
<p>4.5 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>4.5 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat, pokud jde vyhodnocení dopadu zabezpečení údajů a/nebo před uskutečněním konzultací, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním osobních informací podle této smlouvy.</p>
<p>4.6 Institution and Principal Investigator shall not engage any third party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under GDPR) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Sponsor’s prior written approval. In the event Sponsor consents to such third party data processor, Institution and Principal Investigator (i) shall be responsible for ensuring that any permitted third-party data</p>	<p>4.6 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou angažovat třetí stranu včetně poboček nebo subdodavatelů jako zpracovatele údajů (jak jej definuje GDPR) za účelem provádění jejich příslušných činností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. V případě, že zadavatel souhlasí se zapojením zpracovatele údajů třetí strany, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (i) budou zodpovědní za zajištění, že povolený</p>

<p>processor complies with this Agreement, the applicable data protection law and regulations, and (ii) shall be fully liable to Sponsor for all actions of such third-party data processors.</p>	<p>zpracovatel údajů třetí strany dodržuje tuto smlouvu, platné zákony a předpisy pro zabezpečení údajů, a (ii) budou vůči zadavateli plně odpovědní za veškeré činnosti takových zpracovatelů údajů třetích stran.</p>
<p>4.7 Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Johnson & Johnson’s affiliates for purposes of monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them 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>4.7 Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a případného zkoušejícího personálu (např. jméno, adresa nemocnice a telefonní číslo, životopis) mohou být předány pobočkám společnosti Johnson & Johnson za účelem monitorování, implementace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a také kontaktování těchto osob v případě dalších budoucích studií nebo výzkumů, do kterých se mohou zapojit. Smluvní strany také souhlasí s tím, že budou používat osobní informace poskytnuté hlavním zkoušejícím pro účely řízení interních studií a zajištění toho, že kontaktní údaje budou věrně a úplně obsaženy v ostatních systémech v souladu s tímto bodem.</p>
<p>4.8 Sponsor may transmit Personal Information to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents worldwide provided such transfer is in accordance with applicable laws of the Czech Republic including GDPR and in accordance with Subject’s Informed Consent Form. 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 provided that Sponsor and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such in accordance with GDPR and in accordance with Subject’s Informed Consent Form. 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>4.8 Zadavatel může předat osobní informace jiným pobočkám skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům na celém světě, pokud je to v souladu s platnými předpisy České republiky, včetně GDPR a informovaným souhlasem subjektů hodnocení. V souladu s tím mohou být osobní informace předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), např. do Spojených států, o kterých EU rozhodla, že v současnosti nemají dostatečné zákony na ochranu osobních údajů, které by zajišťovaly odpovídající úroveň ochrany osobních údajů, avšak pouze v případě, že zadavatel a jeho pobočky skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušní zástupci uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů v souladu s GDPR, aby tyto osobní informace byly chráněny tak, jak je to požadováno v rámci GDPR a v souladu s informovaným souhlasem subjektů hodnocení. Osobní informace mohou být také sděleny na žádost jednotlivých regulačních úřadů nebo podle platného zákona, např. pro oznámení o závažných nežádoucích příhodách.</p>

<p>4.9 Sponsor has provided details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff, including data subject rights, in Annex C. Principal Investigator agrees to inform all investigational staff from who Personal Information is collected during the course of the Clinical Trial in scope of this Agreement about Personal Information handling practices as specified in Annex D.</p>	<p>4.9 Zadavatel poskytuje podrobnosti týkající se postupů nakládání s osobními informacemi ohledně osobních informací týkajících se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu včetně práv subjektů údajů v příloze D. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude informovat veškerý zkoušející personál, který se v průběhu klinického hodnocení podílel na shromažďování osobních informací v rozsahu této smlouvy, o postupech nakládání s osobními informacemi, jak je stanoveno v příloze D.</p>
<p>4.10 Investigator shall arrange the written consent of study subjects for the purposes of obtaining and using the personal data of the study subject for purposes associated with studies, as per the Protocol. Investigator will use an informed consent form in the wording delivered by Janssen, which is responsible for the fidelity of this form with applicable legal regulations.</p>	<p>4.10 Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu subjektu studie pro účely získání a použití osobních údajů subjektu studie pro účely související se studií, a to dle Protokolu. Zkoušející bude používat formulář informovaného souhlasu ve znění dodaném společností Janssen, která odpovídá za soulad tohoto formuláře s příslušnými právními předpisy.</p>
<p>4.11 Institution and Sponsor agree when processing the personal data of Study Subjects in regard to the activities governed by this Agreement that they will operate in the role of independent controllers in accordance with the relevant regulations for personal data protection.</p>	<p>4.11 S ohledem na činnosti upravené touto Smlouvou, souhlasí Zdravotnické zařízení a Zadavatel, že při zpracování osobních údajů Subjektů studie budou vystupovat v roli samostatných správců v souladu s příslušnými předpisy na ochranu osobních údajů.</p>
<p>4.12 The Parties undertake to mutually report any breach of personal data protection immediately after discovering such breach, no later than within 24 hours, such that the party of the second part may have the option to assess the incident and meet their obligations to the supervisory authority and, if applicable, the subjects of the data. If a breach of personal data protection occurs that requires notification, the Institution must immediately notify the relevant supervisory authority no later than within 72 hours of the moment the breach is discovered. If this breach requiring notification poses a high level of risk to the rights of affected persons, the Institution will also inform these affected persons.</p>	<p>4.12 Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, zdravotnické zařízení musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké</p>

	riziko pro jejich práva, pak bude zdravotnické zařízení informovat také tyto dotčené osoby.
4.13 The Parties undertake to mutually assist and support each other in resolving all material problems that may emerge during the course of performing this Agreement in relation to personal data protection. This obligation for support includes effective cooperation in the event of inspections by a supervisory authority, processing requests or any complaints from patients, and reporting security incidents. The same applies in the event of a court dispute that could pertain to personal data protection or privacy protection.	4.13 Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.
4.14 Once the parties no longer have legal grounds to process personal data under applicable legal regulations, this Agreement including all its exhibits, and subject's informed consent form, the personal data will be destroyed such that the key for matching the pseudonymized data will be irrevocably destroyed and the subject of the data will cease to be identifiable.	4.14 Jakmile smluvní strany pozbydou právní důvody pro zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů, této smlouvy včetně všech jejích příloh a Informovaného souhlasu subjektů hodnocení, dojde k likvidaci osobních údajů a to tak, že ze strany zdravotnického zařízení bude nenávratně zničen klíč k propojení pseudonymizovaných údajů, takže subjekt údajů přestane být identifikovatelným.
4. Section 13. shall be extended with Article 3 as follows:	4 Článek 13 Smlouvy se doplňuje o odstavec 3 v následujícím znění:
13.3. <u>Compliance with Applicable Laws</u>	13.3. <u>Dodržování platných zákonů</u>
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 ICH-GCP guidelines.	Smluvní strany souhlasí s tím, že budou provádět toto klinické hodnocení a vést záznamy a údaje během doby platnosti této smlouvy a po ní v souladu se všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky a také s obecně přijatými konvencemi, např. Helsinskou deklarací a pokyny ICH směrnice pro správnou klinickou praxi.

<p>Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act (“FCPA”)</p>	<p>Dodržování zdravotních předpisů v souladu s protikorupčními právními předpisy a zákonem o zahraničních korupčních praktikách.</p>
<p>Institution represents and warrants that neither the 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 one or all parties of the Agreement (collectively the “Anti-Corruption Laws”).</p>	<p>Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje se, že ani on, ani žádná z jeho přidružených společností, ani žádný z jeho ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, nebo zástupců a hlavní zkoušející (všechny výše uvedené subjekty, včetně přidružených společností společně dále jen “zástupci zadavatele”) nebudou podnikat úkony, které by vyústily v porušení lokálních a/-nebo mezinárodních protikorupčních zákonů, předpisů nebo nařízení, které by se mohly vztahovat na jednu nebo všechny smluvní strany této smlouvy (dále souhrnně jako „protikorupční zákony“).</p>
<p>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 the Sponsor and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.</p>	<p>Zdravotnické zařízení nesmí přímo ani nepřímo provést žádnou platbu, ani nabídku ani předání čehokoli hodnotného nebo souhlasit nebo přislíbit, že uskuteční jakoukoli platbu nebo nabídku nebo převod čehokoli hodnotného ve prospěch vládního činitele nebo státního zaměstnance, činitele politické strany, kandidáta na politickou funkci nebo jiné třetí straně z důvodu ovlivnění rozhodnutí zadavatele a / nebo jeho podnikání způsobem, který by porušoval protikorupční zákony.</p>

<p>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.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a jeho zástupci provádí a budou provádět svou obchodní činnost v souladu s protikorupčními zákony a budou postupovat podle zavedených postupů, které budou předcházet úplatkům a korupčnímu jednání zástupců zdravotnického zařízení, včetně školení zaměřených proti korupci.</p>
<p>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.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a jeho zástupci provádí a budou provádět svou obchodní činnost v souladu s protikorupčními zákony a budou postupovat podle zavedených postupů, které budou předcházet úplatkům a korupčnímu jednání zástupců zdravotnického zařízení, včetně školení zaměřených proti korupci.</p>
<p>Institution shall maintain records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement in accordance with applicable legal regulations and provisions of this Agreement and agrees to provide Janssen and its auditors and other representatives, who are bound by professional secrecy, with a copy of such in accordance with applicable law.</p>	<p>Zdravotnické zařízení povede záznamy (finanční i jiné) a podpůrnou dokumentaci související s předmětem této smlouvy, a to v souladu s příslušnými právními předpisy a touto smlouvou a souhlasí, že poskytne společnosti Janssen a jejím auditorům a ostatním zástupcům, kteří jsou vázáni povinnou mlčenlivostí, kopie těchto záznamů pro výše uvedené účely v souladu s platnými právními předpisy.</p>
<p>Notwithstanding other provisions of the Agreement if Institution fails to comply with any of the provisions of this Section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Sponsor shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Institution and Principal Investigator according to section 12 of the Agreement.</p>	<p>Pokud zdravotnické zařízení nedodrží některá z ustanovení tohoto článku, bude to považováno za podstatné porušení náležitostí smlouvy a při takovém porušení má zadavatel právo vypovědět smlouvu s okamžitým účinkem na základě písemné výpovědi zaslané zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu v souladu s oddílem 12 smlouvy.</p>
<p>5. The notice address for Actelion in the Agreement shall be updated and revised as indicated below:</p>	<p>5. Adresa pro vyzoomívání společnosti Actelion uvedená ve smlouvě bude aktualizována a změněna, jak je uvedeno níže:</p>
<p>To Sponsor: ACTELION PHARMACEUTICALS LTD Attention: GTL/GTM</p>	<p>Zadavateli: ACTELION PHARMACEUTICALS LTD K rukám: GTL/GTM</p>

<p>Copy To: Jassen-Cilag s.r.o. Attention: LTM for AC-058B202 _MS Extension Walterovo namesti 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic</p>	<p>V kopii pro: Jassen-Cilag s.r.o. K rukám: LTM pro studii AC-058B202 _MS Extension Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika</p>
<p>6. Annex B change</p> <p>The parties agree that Section Annex B of this Amendment - Payment Schedule shall be replaced by the new wording of Annex B, which relates only to the actual Treatment Phase XX (starting with Visit XX), the remaining treatment phases are not affected by this Amendment and remain unchanged. Annex B - Budget & Payment Schedule is updated due to protocol Amendment 8 dated from 14 May 2020.</p>	<p>6. Změna přílohy B</p> <p>Smluvní strany se dohodly na novém znění přílohy B – Harmonogram plateb), které je přílohou tohoto Dodatku a nahrazuje dosavadní znění přílohy B, avšak pouze aktuální léčebnou fázi XX (počínaje návštěvou XX), zbylé léčebné fáze nejsou tímto dodatkem dotčeny a zůstávají beze změn. Znění přílohy B – Harmonogram plateb se mění z důvodu dodatku protokolu č. 8 ze dne 14. května 2020.</p>
<p>7. All above stated provisions shall be effective as from the Effective Date of this Amendment. Payments according to new Annex B will be charged for visits performed from the Effective date of this Amendment. Payments according to new Annex B will be charged also retrospectively for visits performed before the Effective date of this Amendment, specifically from 16 July 2020.</p> <p>Except as specifically provided herein, all other terms and conditions in the Agreement shall remain unchanged and in full force and effect and this Amendment shall not be construed to amend or waive any provisions of the Agreement except as specifically set forth above.</p>	<p>7. Všechna výše uvedená ustanovení jsou účinná ode dne účinnosti tohoto dodatku. Podle nově stanovené výše plateb v příloze B budou účtovány platby za návštěvy uskutečněné ode dne účinnosti tohoto dodatku. Podle nově stanovené výše plateb v příloze B budou účtovány také zpětně platby za přidané návštěvy uskutečněné přede dnem nabytí účinnosti tohoto dodatku, a to ode dne 16. července 2020. S výjimkou případů, které jsou zde výslovně stanoveny, zůstávají všechny ostatní podmínky smlouvy nezměněny a v plné platnosti a účinnosti a tento dodatek nebude vykládán tak, že by měnil jakákoli ustanovení smlouvy nebo od nich upouštěl, s výjimkou případů uvedených výše.</p>
<p>8. The contracting Parties hereby acknowledge that this Amendment nr. 1 will be published in accordance with Law 340/2015 Coll. on contract registry. Institution is responsible for the publishing.</p>	<p>8. Smluvní strany tímto berou na vědomí, že tento dodatek č. bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za uveřejnění dodatku odpovídá zdravotnické zařízení.</p>
<p>9. Estimated total value of this Agreement as amended is approximately CZK 2 286 356.</p>	<p>9. Předpokládaná hodnota finančního plnění dle smlouvy ve znění dodatku činí přibližně 2 286 356 Kč.</p>

On behalf of/ Za: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Signature/ Podpis _____

Ing. Vlastimil Vajdák

Director / ředitel

Done at Brno date/ Podepsáno v Brně dne 24.11.2020

On behalf of PI/ Za PI: XXXXXX

Signature/ Podpis _____

Done at Brno date/ Podepsáno v Brně dne 08.12.2020

<p style="text-align: center;"><u>Annex A</u></p> <p style="text-align: center;">Protocol of Clinical Trial including all the subsequent amendments (available from the Principal Investigator)</p>	<p style="text-align: center;"><u>Příloha A</u></p> <p style="text-align: center;">Protokol klinického hodnocení včetně následných dodatků (dostupný u hlavního zkoušejícího)</p>
---	---

<p style="text-align: center;"><u>Annex B</u> Payment Schedule</p>	<p style="text-align: center;"><u>Příloha B</u> Harmonogram plateb</p>
--	--

<p style="text-align: center;">ANNEX D</p> <p style="text-align: center;">Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA D</p> <p style="text-align: center;">Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu</p>
<p>This notice explains the personal information handling practices of Janssen with respect to information about Principal Investigator and any investigational staff. It explains how Janssen collects personal information, and with whom Janssen may share it. It also explains the rights the Principal Investigator and any investigational staff have with regard to this personal information. This notice applies to all personal information, regardless of whether the information is stored electronically or in hard copy.</p>	<p>Toto oznámení vysvětluje postupy nakládání s osobními informacemi společnosti Janssen ve vztahu k informacím o hlavním zkoušejícím a zkoušejícím personálu. Vysvětluje, jakým způsobem společnost Janssen shromažďuje osobní informace a s kým je společnost Janssen může sdílet. Rovněž vysvětluje práva hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu týkající se těchto osobních informací. Toto oznámení se vztahuje na všechny osobní informace bez ohledu na to, zda jsou informace uchovávány elektronicky nebo v tištěné podobě.</p>
<p>This privacy notice should be provided by the Principal Investigator to any investigational staff.</p>	<p>Toto oznámení o ochraně osobních údajů musí být hlavním zkoušejícím poskytnuto veškerému zkoušejícímu personálu.</p>
<p>Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff</p>	<p>Oznámení o ochraně osobních údajů – hlavní zkoušející a zkoušející personál</p>
<p>Personal Information Collection</p>	<p>Shromažďování osobních informací</p>
<p>Janssen, and agents processing personal information on behalf of Janssen, collect and process personal information about you. This information may come directly from you, from the Institution that you are affiliated with for purposes of this clinical research, or from public or third-party information sources.</p>	<p>Společnost Janssen a zástupci zpracovávající osobní informace jménem společnosti Janssen shromažďují a zpracovávají osobní informace o vás. Tyto informace mohou pocházet přímo od vás, poskytovatele, pro kterého pracujete pro účely tohoto klinického výzkumu, nebo z veřejných zdrojů informací nebo zdrojů informací třetích stran.</p>
<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name; • Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address); • Age and/or date of birth. • Training and qualifications, including information that you have a valid, active medical or professional license, as applicable, and is not debarred by a competent health authority. • Organizational or institutional affiliations. • Professional programs and activities in which you may have participated. • Financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for clinical trial activities. • Engagement or interaction with Janssen or its affiliates, or their products and services. 	<p>Typy osobních informací, které společnost Janssen shromažďuje, jsou závislé na roli, kterou zastáváte vůči společnosti Janssen a/nebo jejím pobočkám, stejně jako na platných zákonech, mohou však zahrnovat následující kategorie informací:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jméno; • Kontaktní údaje (tj. adresa, telefonní číslo, e-mailová adresa); • Věk a/nebo datum narození; • Školení a kvalifikace včetně informací o tom, že jste vlastníky platné, aktivní lékařské nebo (případně) profesní licence a nejste kompetentním zdravotnickým úřadem vyloučení z výkonu činnosti; • Spojení s organizací nebo poskytovatelem; • Profesní programy a činnosti, kterých jste se mohli účastnit; • Finanční informace týkající se náhrad a proplácených plateb za činnosti v rámci klinického hodnocení; • Závazek vůči společnosti Janssen nebo jejím pobočkám nebo interakce s nimi nebo s jejich produkty a službami;

<ul style="list-style-type: none"> Information obtained via surveys and other direct interactions with you. 	<ul style="list-style-type: none"> Informace získané prostřednictvím průzkumů a jiných přímých interakcí s vámi
<p>How Janssen Uses and Discloses Personal Information</p>	<p>Jak společnost Janssen využívá a sděluje osobní informace</p>
<p>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:</p> <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. To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial. To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities. To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial. To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial. To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement. To disclose payments and other transfers of value to the institution, Principal Investigator or other investigational staff in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Janssen and/or Janssen’s affiliates are subject or As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement. 	<p>Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely, aby umožnily splnit povinnosti společnosti Janssen a/nebo jejích poboček stanovené platnými zákony a předpisy a nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení:</p> <ul style="list-style-type: none"> K vyhodnocení, zda jste způsobilí k působení jako hlavní zkoušející nebo zkoušející personál v souvislosti s klinickým hodnocením; K poskytnutí školení a přístupu k nástrojům a dalším zdrojům, které mohou být vyžadovány pro uskutečnění klinického hodnocení; K řízení klinického hodnocení včetně monitorování a auditu činností klinického hodnocení; K přípravě a předávání podání regulačním orgánům, korespondence a zpráv státním orgánům týkajících se klinického hodnocení; K podávání zpráv o bezpečnosti a provádění činností farmakovigilance týkajících se klinického hodnocení; Ke zveřejnění výsledků klinického hodnocení, jak je definováno ve smlouvě o klinickém hodnocení; Ke zveřejnění plateb a dalších převodů hodnot poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a dalšímu zkoušejícímu personálu za účelem dodržení souladu se zákony o transparentnosti podávání zpráv včetně, mimo jiné, zákona USA o platbách poskytnutých lékařům (Physician Payments Sunshine Act) a prováděcích nařízeních, stejně jako s kodexy chování a standardy odvětví, kterým podléhá společnost Janssen a/nebo pobočky společnosti Janssen nebo Jak je jinak požadováno platnými zákony nebo jak je nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení.
<p>Personal information about you will be processed for the following purposes based on Janssen’s and its affiliates’ legitimate interest under law:</p> <ul style="list-style-type: none"> To consider, from time to time, potential sites and investigators for future clinical trials; and To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research. 	<p>Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely podle legitimních zájmů společnosti Janssen a jejích poboček podle zákona:</p> <ul style="list-style-type: none"> K (občasnému) zvážení možných pracovišť a zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a K provádění průzkumů, řízení interních studií, zlepšování procesů a postupů týkajících se vykonávání klinických hodnocení a dalších činností týkajících se lékařského výzkumu.

<p>To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to:</p> <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. • Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world. • Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Janssen. 	<p>K dosažení výše uvedených cílů jsou osobní informace poskytnuty k dispozici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dalším pobočkám společností Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům. Seznam poboček je k dispozici na adrese http://www.investor.jnj.com/sec.cfm; • Státním orgánům a etickým komisím v jurisdikcích po celém světě; • Zástupcům, jakými jsou smluvní výzkumné organizace nebo další poskytovatelé služeb třetích stran, kteří zpracovávají osobní informace jménem společnosti Janssen.
<p>Cross Border Transfer</p>	<p>Předávání přes hranice</p>
<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. 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 osobní informace mohou být uchovávány a zpracovávány v zemi, kde má společnost Janssen a její pobočky svá zařízení nebo zástupce, včetně USA. Některé země, které nejsou členy Evropského hospodářského prostoru (EHP), jsou Evropskou komisí uznávány jako země poskytující dostatečnou úroveň zabezpečení údajů v souladu se standardy EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici zde: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en.) Za účelem předávání ze zemí EHP do zemí, které nejsou Evropskou komisí považovány za země s dostatečnou úrovní zabezpečení údajů, společnost Janssen zajistila, že jsou zavedena dostatečná opatření včetně zajištění, že je příjemce vázán standardními smluvními doložkami EU nebo zavedl kodex chování nebo certifikaci schválené EU pro ochranu osobních informací. Kopii těchto opatření můžete získat kontaktováním referenta ochrany údajů v EU podle bodu „Kontaktování společnosti Janssen“ níže.</p>
<p>Data Subject Rights</p>	<p>Práva subjektu údajů</p>
<p>If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Janssen may have in its systems, or if you would like to request to receive an electronic copy of your personal information for purposes of transmitting it to another company (to the extent these rights are provided to you by applicable law), you may contact Janssen as specified in the “Contacting Janssen” section. Janssen will respond to the request in accordance with applicable law. Please note, however, that certain personal information may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations.</p>	<p>Pokud chcete zkontrolovat, opravit, aktualizovat, omezit nebo vymazat osobní informace, které může společnost Janssen uchovávat ve svých systémech, nebo pokud si chcete vyžádat zaslání elektronické kopie svých osobních informací za účelem jejich předání jiné společnosti (v rozsahu těchto práv, které jsou vám poskytnuty platným zákonem), můžete kontaktovat společnost Janssen, jak je popsáno v bodě „Kontaktování společnosti Janssen“. Společnost Janssen bude na požadavek reagovat v souladu s platným zákonem. Upozorňujeme však, že určité osobní informace mohou být z požadavků vyňaty na základě platných zákonů o zabezpečení údajů nebo jiných zákonů a předpisů.</p>
<p>Retention Period</p>	<p>Retenční období</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>Společnost Janssen bude vaše osobní informace uchovávat tak dlouho, jak bude třeba nebo jak je přípustné s ohledem na účel(y), pro který (které) byly získány. K určení náležitého retenčního období se uplatňují následující kritéria: (i) délka období, po které trvá vztah společnosti Janssen s vámi; (ii) zda existuje právní závazek, kterému společnost Janssen nebo její pobočky podléhají; a (iii) zda je uchovávání vhodné s ohledem na právní pozici společnosti Janssen (např. co se týká platných zákonných lhůt, soudních sporů nebo regulačních šetření).</p>
<p>Contacting Janssen</p>	<p>Kontaktování společnosti Janssen</p>
<p>Janssen can be contacted as specified below:</p> <p>Walterovo namesti 329/1, Praha 5 - Jinonice, PSČ 158 00 nebo elektronicky na e-mailovou adresu infocz@its.jnj.com 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>Společnost Janssen lze kontaktovat, jak je uvedeno níže:</p> <p>Walterovo náměstí 329/1, Praha 5 - Jinonice, PSČ 158 00 nebo elektronicky na e-mailovou adresu infocz@its.jnj.com V případě potřeby můžete rovněž kontaktovat referenta ochrany údajů zodpovědného za příslušnou zemi nebo region na adrese emeaprivacy@its.jnj.com. V případě kontaktování referenta ochrany údajů je třeba do požadavku zahrnout informace, jako je země a lokalita, stejně jako číslo/název klinického hodnocení, aby mohl být požadavek náležitě vyřízen.</p>
<p>Lodging and Complaint with a Regulator</p>	<p>Podání stížnosti u regulátora</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>Můžete podat stížnost u orgánu dozoru kompetentního pro vaši zemi nebo region. Kontaktní informace lze nalézt zde: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</p>