AMENTMENT # 2 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT PROTOCOL # 67652000PCR3002	**DODATEK 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ PROTOKOL # 67652000PCR3002**
This Amendment **#2** ("**Amendment")** to the Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") shall enter into effect on and become effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic ("**Effective Date**") Between	Tento dodatek číslo **2** (**Dodatek)** ke smlouvě o klinickém hodnocení **(„smlouva")** je účinný k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („**datum účinnosti**") Uzavřený mezi
Janssen – Cilag International N.V. with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium Registration No.: BE0461607459 Represented by the Power of Attorney by the company **Janssen-Cilag s.r.o.** with registered offices at Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic ID No.: 27146928 Tax ID: CZ27146928 Registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, section C, enclosure 99837 Bank details: Citibank Europe plc, Organizational Unit Account number: 2043060205/2600 Databox: 8jvdhia **("Sponsor" or "Janssen ")**	**Janssen – Cilag International N.V.** se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie Registrační č.: BE0461607459 zastoupenou na základě plné moci společností **Janssen-Cilag s.r.o.** se sídlem na adrese Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika IČ: 27146928 DIČ: CZ27146928 zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837 Bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka Číslo účtu: 2043060205/2600 Datová schránka:8jvdhia **(„zadavatel" nebo také „společnost Janssen")**
and	a
Fakultní nemocnice Hradec Králové with registered offices at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic ID No: 00179906 VAT: CZ00179906 Account Name: Fakultní nemocnice Hradec Králové Account number: 24639511/0710 IBAN: CZ2307100000000024639511 Name of the Bank: Česká národní banka Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic SWIFT: CNBACZPP	**Fakultní nemocnicí Hradec Králové** se sídlem na adrese: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika IČ : 00179906 DIČ: CZ00179906 Název účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové Číslo účtu: 24639511/0710 IBAN: CZ2307100000000024639511 Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika SWIFT: CNBACZPP

Variable symbol: invovice number **("Institution")**	Variabilní symbol: číslo faktury **(„poskytovatel")**
and	a
[redacted] Urologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové residential address [redacted] **("Investigator" or "Principal Investigator")**	[redacted] Urologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové adresa bydliště [redacted] **(„zkoušející" nebo také „hlavní zkoušející")**
(Janssen, Institution and Investigator collectively as the "Parties", individually a "Party")	(společnost Janssen, poskytovatel a hlavní zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany", jednotlivě jako „smluvní strana")
Clinical Trial : "A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Study of [redacted] in Combination with [redacted] and [redacted] Versus [redacted] and [redacted] for the Treatment of Participants with Deleterious Germline or Somatic Homologous Recombination Repair (HRR) Gene-Mutated Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer (mCSPC)." **("Clinical Trial")**	**Klinické hodnocení** : „ Fáze 3, randomizovaná, placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená studie [redacted] v kombinaci s [redacted] a [redacted] ve srovnání s [redacted] a [redacted] při léčbě pacientů s metastazujícím kastračně senzitivním karcinomem prostaty s mutací genu opravy homologní rekombinací v zárodečné linii nebo somatických buňkách." **(„klinické hodnocení")**
Regulatory Sponsor : Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	**Zadavatel** : Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
Study Product : [redacted] **("Study Product")**	**Hodnocený přípravek** : [redacted] **(„hodnocený přípravek")**
Protocol : 67652000PCR3002 **("Protocol")**	**Protokol** : 67652000PCR3002 **(„protokol")**
EUdraCT number : 2020-002209-25	**Číslo EUdraCT** : 2020-002209-25
Site of the Clinical Trial : Urologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové **("Study Site")** The parties acknowledge that the participating clinic in the clinical trial will be the Department of Oncology and Radiotherapy, while the Department of Oncology and Radiotherapy will be represented by [redacted] **as a Sub-Investigator**.	**Pracoviště klinického hodnocení:** Urologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové **(„pracoviště provádějící hodnocení")** Smluvní strany berou na vědomí, že participující klinikou na studii bude Klinika onkologie a radioterapie, přičemž za kliniku onkologie a radioterapie bude jako **spoluzkoušející** [redacted]

Whereas, the Janssen, Institution and Principal Investigator have executed the Agreement on **18 February 2021** effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic **19 February 2021** ("**Effective Date**")	**Vzhledem k tomu,** že Zadavatel, Poskytovatel a Hlavní Zkoušející uzavřeli dne **18. února 2021** Smlouvu účinnou dnem jejího uveřejnění v registru smluv České republiky **19. února 2021 (Datum účinnosti)**
Whereas, the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth.	**Vzhledem k tomu,** že smluvní strany vyjádřily své přání změnit některá ustanovení Smlouvy, jak je uvedeno níže;
Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:	**Proto** se smluvní strany, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v této smlouvě, dohodly následovně:
1. Definitions For the purpose of this Amendment all capitalized terms used herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement, except as expressly stated otherwise herein.	**1. Ustanovení:** Pro účely tohoto Dodatku budou všechny výrazy s velkým písmenem použité v tomto Dodatku mít stejný význam, jaký je stanoven ve Smlouvě, pokud není výslovně uvedeno jinak.
1.1 The Parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, is binding on the Parties and constitutes an integral part of this Agreement. The Parties have agreed the Protocol shall be available with the Principal Investigator.	1.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že protokol včetně případných následných změn protokolu je pro smluvní strany závazný a představuje nedílnou součást této smlouvy. Smluvní strany se dohodly na tom, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího.
2. Annex B change The parties agree that Section Annex B - Budget & Payment Schedule shall be replaced by the new wording which is annex of this Amendment. Annex B - Budget & Payment Schedule is updated due to protocol Amendment 2 dated from 25 October 2021.	**2. Změna přílohy B** Smluvní strany se dohodly na novém znění přílohy B – Rozpočet a rozpis plateb, které je přílohou tohoto Dodatku a zcela nahrazuje dosavadní znění. Znění přílohy B – Rozpočet a rozpis plateb se mění z důvodu dodatku protokolu č. 2 ze dne 25. října 2021.
Expected value of this amendment agreement is CZK 684 572.	Předpokládaná hodnota plnění této smlouvy na základě tohoto dodatku činí 684 572 Kč.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this this Amendment to be executed in three (3) original copies of which each Contracting Party shall receive one (1) original copy.	**Na důkaz toho** se smluvní strany dohodly, že tento Dodatek bude vyhotoven ve třech (3) vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom (1) vyhotovení.
Appendices: **Annex A** – Protocol of Clinical Trial included amendment (available from the Principal Investigator) **Annex B** – Budget & Payment Schedule	**Přílohy:** **Příloha A** – Protokol včetně následného dodatku (dostupný u hlavního zkoušejícího) **Příloha B** – Rozpočet a rozpis plateb

On behalf of/ Za společnost Janssen - Cilag International N. V.

Signature/ Podpis _____

Janssen-Cilag s.r.o.

Represented by Vladiméra Filipová, M.D., procurist, GCO Country Head/

zastoupená MUDr. Vladimírou Filipovou, prokuristkou, GCO Country Head

Done at Prague date / Podepsáno v Praze dne 31. 1. 2022

On behalf of/ Za Fakultní nemocnici Hradec Králové

Signature/ Podpis _____

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.

ředitel / Director

Done at Hradec Králové date/ Podepsáno v Hradci Králové dne 17. 2. 2022

On behalf of PI/ Za PI [redacted]

Signature/ Podpis _____

[redacted]

Done at Hradec Králové date/ Podepsáno v Hradci Králové dne 16. 2. 2022

Annex A **Protocol of Clinical Trial included amendment (available from the Principal Investigator)**	**Příloha A** **Protokol včetně následného dodatku (dostupný u hlavního zkoušejícího)**

Annex B **Budget & Payment Schedule**	**Příloha B** **Rozpočet a rozpis plateb**
Protocol No. 67652000PCR3002: A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled, Double-blindStudy of [redacted] the Treatment of Participants withDeleterious Germline or Somatic Homologous RecombinationRepair (HRR) Gene-Mutated Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer (mCSPC)	**Číslo protokolu 67652000PCR3002: Fáze 3, randomizovaná, placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená studie [redacted] při léčbě pacientů s metastazujícím kastračně senzitivním karcinomem prostaty s mutací genu opravy homologní rekombinací v zárodečné linii nebo somatických buňkách**
(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. **The Per-Subject Fee for this Study is:** [redacted]	**Částka za subjekt hodnocení** zahrnující všechny fixní a variabilní náklady spojené s klinickým hodnocením mimo variabilních položek specifikovaných v části 3 (náklady centra) a v části 4 (ostatní odměny) níže, za předpokladu, že jsou dokončeny všechny návštěvy popsané v části 2. **Částka za subjekt pro tuto studii je:** [redacted]
(2) Payment Milestone Table(s):	**(2) Platba za subjekt hodnocení dle návštěv:**
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 2 dated **25 October 2021** 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.	Částky vyplácené za provedení vyšetření a úkonů v rámci jednotlivých návštěv mají tržní hodnotu, jež odpovídá vykonané práci na klinickém hodnocení popsané v Harmonogramu KH, který je součástí dodatku protokolu číslo 2 ze dne **25. října 2021** a který tvoří Přílohu A této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že budou-li mít případné budoucí dodatky k protokolu za následek podstatnou změnu požadované práce na klinickém hodnocení, odměna se podle toho upraví pomocí písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami tak, aby řádně odrážela odpovídající tržní hodnotu požadované práce.

Milestones/ kontrolní body	Visit Amount (in CZK)/ Cena za návštěvu
[redacted]	

Milestones/ kontrolní body	Visit Amount (in CZK)/ Cena za návštěvu
[redacted]	

Totals are VAT excluded. VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.
Celkové ceny jsou bez DPH. DPH bude placena podle oddílu 5 této přílohy.

(3) Site Costs	(3) Náklady centra
Payments Local Ethics Committee: EC payments will be made according to the current EC tariff. Payment shall begin processing upon receipt of the invoice in accordance with Articles 5 Below and upon approval by the appropriate clinical trial manage	**Platby Lokální etické komisi**: Platby EK se budou hradit samostatně podle aktuálního sazebníku EK. Platba se začíná zpracovávat po obdržení faktury v souladu s článkem 5 níže a po schválení příslušným manažerem klinického hodnocení.

Agreement processing fee: a one-time fee in the amount of [redacted] payable immediately after signing this agreement.	**Poplatek za projednání smlouvy:** jednorázový poplatek za projednání smlouvy v částce [redacted] splatný ihned po podpisu této smlouvy.
Amendment of CTA fee: a one-time fee in the amount of [redacted] payable immediately after signing of Amendment to this CTA.	**Poplatek za projednání dodatku smlouvy:** jednorázový poplatek v částce [redacted] splatný ihned po podpisu dodatku této smlouvy.
Start-up fee: a one-time fee connected with initiation of clinical trial in the amount of [redacted] payable immediately after signing this agreement.	**Start-up poplatek:** jednorázový poplatek za zahájení klinického hodnocení v částce [redacted] splatný ihned po podpisu této smlouvy.
Archiving fee: a one-time fee for archivation in the amount of [redacted] payable immediately after signing this agreement.	**Archivační poplatek:** jednorázový poplatek za archivaci v částce [redacted] splatný ihned po podpisu této smlouvy.
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

Subject Reimbursement: Subjects shall be reimbursed by Janssen on the base of section 9.6 of clinical trial agreement.	**Náhrady pro subjekt**: Náklady na cestovné Subjektů hodnocení ponese společnost Janssen v souladu s odstavcem 9.6 smlouvy.

Pharmacy services:	**Služby lékárny**

Výkon/ Služba **Performance/ Service**	**Amount CZK/ Částka v Kč**
[redacted]	

(4) Other Compensation:	**(4) Ostatní náhrady:**
Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the Local Trial Manager. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.	Platba se začíná zpracovávat po obdržení faktury v souladu s článkem 5 níže a po schválení příslušným manažerem klinického hodnocení. Odměny v tabulce níže jsou odměny za položku, pokud není jinak upraveno ve sloupci „Popis“.

Item/ Položka	**Additional Information/ Popis**	**Amount CZK/ Částka v Kč**
[redacted]		

Item/ Položka	Additional Information/ Popis	Amount CZK/ Částka v Kč
[redacted]		

Item/ Položka	Additional Information/ Popis	Amount CZK/ Částka v Kč
[redacted]		

Item/ Položka	Additional Information/ Popis	Amount CZK/ Částka v Kč
[redacted]		

Item/ Položka	Additional Information/ Popis	Amount CZK/ Částka v Kč
[redacted]		

Item/ Položka	Additional Information/ Popis	Amount CZK/ Částka v Kč
[redacted]		

Totals are VAT excluded. VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.
Celkové ceny jsou bez DPH. DPH bude placena podle oddílu 5 této přílohy.

[redacted]

[redacted]

(5) **Payment Terms**:	(5) **Platební podmínky**:
a) This EXHIBIT B is for completed records for **up to [redacted] valid subjects**. Should the planned number of Human Subjects be exceeded, a prior approval of Janssen must be obtained. 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 [redacted] valid subjects. In the event [redacted] total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of [redacted] 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	Tato PŘÍLOHA B se vztahuje na vyplněné záznamy **až [redacted] vyhovujících subjektů**. Pokud by byl plánovaný počet lidských subjektů překročen, je nutno obstarat předem souhlas společnosti Janssen. Vyhovující subjekt je definován jako subjekt, který splňuje požadavky na zařazení do klinického hodnocení a nedošlo u něj k žádnému závažnému porušení protokolu, kvůli němuž by bylo nutno jeho údaje z analýzy vyřadit. V tomto klinickém hodnocení probíhá nábor kompetitivně. Společnost Janssen předpokládá ukončení náboru poté, co randomizací projde celkem [redacted] vyhovujících subjektů. Bude-li celkového počtu [redacted] vyhovujících subjektů dosaženo dříve, než poskytovatel zařadí svůj výše stanovený cílový počet až [redacted] vyhovujících subjektů, veškerý další nábor je ukončen. Za subjekty, které klinické hodnocení nedokončí, se vyplácí poměrné částky podle počtu schválených a dokončených návštěv a

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.	záznamů subjektů hodnocení, jež společnost Janssen obdrží. Platby vždy odpovídají návštěvám, které subjekt podstoupil dle výše uvedeného rozpisu. Za subjekt, který byl z analýzy vyřazen kvůli porušení Protokolu, přičemž toto porušení bylo v kompetenci personálu klinického hodnocení, se nevyplácí nic. Úhrada výdajů za neúspěšné vstupní vyšetření se provádí podle článku 3.
b) Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Janssen may invite an institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Janssen may notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, Institution may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects.	b) Poskytovatel bere na vědomí, že se jedná o multicentrické klinické hodnocení, které má vyhodnotit předem stanovený počet subjektů. Očekává se, že každý poskytovatel, který se klinického hodnocení účastní, do něj zařadí takový počet subjektů, k němuž se smluvně zavázal. Dále, pokud v průběhu klinického hodnocení jednotlivý poskytovatelé dosáhnou stanoveného počtu subjektů, společnost Janssen je může vyzvat, aby v procesu zařazování pokračovala. Pokud s tím poskytovatel souhlasí, společnost Janssen zašle písemné oznámení, v němž nábor dalších subjektů povoluje. Poskytovatel bere dále na vědomí, že je proto možné, že se mu do klinického hodnocení výše stanovený počet subjektů nepodaří zařadit. Pracoviště provádějící hodnocení, která smluvený počet subjektů dosud nezařadila, budou o dosažení cílového počtu zařazených subjektů informována a dostanou pokyn, aby v dalším náboru již nepokračovala.
c) Sponsor will provide on the base of handover protocol [redacted] for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at Institution, the tablet will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions.	c) Pro potřeby plnění protokolu poskytne společnost Janssen na základě předávacího protokolu [redacted] pro potřeby plnění protokolu. Po ukončení klinického hodnocení bude tento tablet vrácen podle pokynů zadavatele.
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	d) **Kalibrace vybavení:** Údržbu a kalibraci všeho vybavení, které poskytovatel vlastní a používá v souladu s touto smlouvou, podle doporučení výrobce, příp. častěji dle požadavků společnosti Janssen, má na starosti poskytovatel. Záznamy potvrzující provedení kalibrace a údržby vybavení musí být společnosti Janssen na

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.	požádání předloženy. Každou jednotlivou kalibraci, kterou si společnost Janssen výslovně vyžádal, a která není součástí doporučeného rozvrhu od výrobce, poskytovateli proplatí ve výši skutečných nákladů bez jakýchkoliv přirážek. Úhrada se provádí po obdržení faktury a příslušných podkladů v souladu s odstavcem f) níže.
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 through a third party vendor shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses in accordance with Janssen's travel policy, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements.	e) **Školení zkoušejících**: Společnost Janssen může navrhnout nebo uložit zkoušejícímu a zdravotní sestře/koordinátorovi klinického hodnocení, aby se zúčastnili různých schůzí, včetně zejména školení zkoušejících. Společnosti Janssen zajistí a uhradí prostřednictvím třetí strany veškeré s tím spojené přiměřené cestovní výdaje, včetně standardního ubytování a stravy, jež jsou součástí takového setkání. Strany se shodují, že účast na těchto setkáních je opodstatněná a nezbytná k tomu, aby se všichni, kdo se na klinickém hodnocení podílejí, řádně seznámili s protokolem a jeho požadavky.
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) in accordance with Janssen's instructions and this Agreement. Milestone payments, as listed in the table above, do not require submission of an invoice. Payments will be made, at a minimum, **once a calendar half-year.** 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	f) Proplácet je možné pouze úkony, které byly vykonány zcela v souladu s protokolem a touto smlouvou, přičemž předložené údaje musí být úplné a správné a musí být zadány pomocí EDC (sběr elektronických údajů) podle pokynů společnosti Janssen a této smlouvy. Platby se budou provádět minimálně **2x ročně (za kalendářní pololetí).** Platby zahrnují jak platby za subjekt hodnocení dle návštěv, tak vyfakturované a schválené náklady z předchozího platebního cyklu. Společnost Janssen bude provádět průběžnou kontrolu plateb. Chybně poskytnuté platby budou poskytovateli odečteny v následujících platbách. Pokud ovšem již nebude mít poskytovatel nárok na žádnou další platbu, chybně proplacené částky neprodleně vrátí společnosti Janssen podle jeho instrukcí.

future payments exist, Institution will promptly refund overpayment, according to Janssen's instructions.	
Original invoices pertaining to this Study should **be submitted** for reimbursement to the following address:	Originály faktur k tomuto klinickému hodnocení musí být vystaveny na tuto **fakturační adresu:**
Janssen-Cilag s.r.o. **Walterovo náměstí 329/ 1** **158 00 Praha 5** **Czech Republic** **IČ: 27146928** **DIČ: CZ27146928** Original invoices pertaining to this Study should be **sent to** the following address: **Janssen - Cilag s.r.o.** **P. O. Box 1358** **111 21 Praha 1** **Czech Republic** **Or in pdf format to e-mail address:** fakturace@its.jnj.com **Please note that invoices must contain the following information or they will be returned, delaying payment:** • Institution name • Principal Investigator name • Protocol number • Invoice number and date • Date & description of services provided	**Janssen-Cilag s.r.o.** **Walterovo náměstí 329/ 1** **158 00 Praha 5** **Česká Republika** **IČ: 27146928** **DIČ: CZ27146928** Originály faktur k tomuto klinickému hodnocení **se k proplacení** zasílají na adresu: **Janssen - Cilag s.r.o.** **P. O. Box 1358** **111 21 Praha 1** **Česká Republika** **nebo ve formátu pdf na e-mailovou adresu:** fakturace@its.jnj.com **Vezměte prosím na vědomí, že faktury musí obsahovat následující údaje, v opačném případě budou vráceny a platby pozdrženy:** • Název poskytovatele • Jméno hlavního zkoušejících • Číslo protokolu • Číslo a datum faktury • Datum a popis poskytovaných služeb

• Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts, redacted biomarker) • Janssen name • Janssen billing address • Janssen Identification number • Janssen VAT • PO number: purchase order number will be announced to Institution by representative of Janssen. PO number is essential for processing of invoice.	• Veškeré doprovodné dokumenty (tj. faktury třetích stran, doklady o platbě, redigovaný biomarker) • Název společnosti Janssen • Fakturační adressu společnosti Janssen • IČ společnosti Janssen • DIČ společnosti Janssen • Číslo objednávky: číslo oznámí poskytovateli zástupce společnosti Janssen. Číslo objednávky je nezbytné pro zpracování faktury.
If there is a change in the invoicing address or VAT number, the Janssen is obliged to immediately inform the Institution [redacted] - Legal Department, [redacted] - Finance and Analysis Department).	Pokud dojde k změně fakturační adresy nebo DIČ je Zadavatel/Společnost Janssen povinna neprodleně informovat poskytovatele [redacted] – právní odbor, [redacted] – Odbor finance a analýz).
g) This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.	g) Tato smlouva zohledňuje všechny fixní i variabilní náklady spojené s klinickým hodnocením. Náklady a jejich úhrada za činnosti a položky, které nejsou výslovně uvedeny v čl. 3 a 4 výše, včetně zejména mzdových nákladů, laboratorních poplatků, rentgenových snímků, dotazníků (na kvalitu života atd.), s výjimkou příspěvků, které byly upřesněny ve smlouvě na KH a relevantních přílohách k této smlouvě, tvoří součást plateb vyplácených za jeden subjekt v souladu s čl. (2). Žádné další úhrady těchto nákladů se neposkytují.
h) Taxes: Janssen is under no obligation regarding any taxes other than VAT that may be due or payable in respect of the payments made by Janssen to the payee. VAT can only be paid over the fees mentioned in Sections 2, 3, and 4 of this exhibit B in case the site provides an original invoice to Janssen-Cilag s.r.o..	h) Daně: Z plateb, které společnost Janssen hradí poskytovateli, nevyplývá společnosti Janssen jiná daňová povinnost než povinnost platit DPH. DPH je možno platit pouze z částek uvedených v čl. 2 až 4 této Přílohy B a to jen v případě, že poskytovatel předloží originál faktury vystavené na Janssen-Cilag s.r.o..

i) For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Janssen's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.	i) Pro upřesnění – zajišťování veškerých odměn, příspěvků či pojištění personálu klinického hodnocení je povinností poskytovatele. Dále je třeba vzít na vědomí a výslovně potvrdit, že zkoušející ani personál hodnocení nemají nárok na žádné zaměstnanecké výhody, benefity, programy, postupy či pojištění společnosti Janssen.
j) The parties agree this EXHIBIT B is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this EXHIBIT B, with the last payment being made after the site completes all 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) Smluvní strany se dohodly, že tato PŘÍLOHA B tvoří součást smlouvy a specifikuje platby za úkony, které ze smlouvy vyplývají. Platby se provádějí v souladu s ustanoveními této PŘÍLOHY B, přičemž poslední platba proběhne až poté, co poskytovatel splní všechny své závazky vyplývající z této smlouvy a jejích dodatků. Zkoušející prohlašuje a souhlasí, že odměna, kterou poskytovatel obdrží na základě této smlouvy, nikterak neovlivní jeho úsudek ohledně rad a péče, jež pacientům poskytuje. Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce platby je pro potřeby této smlouvy řádným příjemcem platby, a že úhrady provedené na základě této smlouvy budou určeny výhradně tomuto příjemci:

PAYEE NAME/ **NÁZEV PŘÍJEMCE PLATBY:** *(This should be a business name and must match the business name used to file for your tax EIN or other tax ID number)* / (Zde by měl být obchodní název firmy, který se musí shodovat s názvem, k němuž je přiřazeno IČ či DIČ)	**Fakultní nemocnice Hradec Králové**
TAX ID NUMBER / **DIČ** *(Tax ID must exactly match the payee name indicated above)*/ (DIČ musí odpovídat výše uvedenému obchodnímu názvu firmy)	CZ00179906

PAYEE ADDRESS/ **ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY**:	Fakultní nemocnice Hradec Králové Odbor financí a analýz – [redacted] Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
CONTACT DETAILS/ **KONTAKTNÍ ÚDAJE:** (Jméno, telefonní číslo, e-mail)	Jméno: [redacted] E-mail: [redacted] Tel. [redacted]

Poskytovatel má třicet (30) dnů od data ukončení účasti posledního subjektu (LSO) ve studii na vyjasnění veškerých nejasností ohledně plateb, které případně v průběhu klinického hodnocení nastaly./ 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 Study.