

<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</u>
This Clinical Trial Agreement (hereinafter <b>the “Agreement”</b> ) is	Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „ <b>smlouva</b> “) se uzavírá
between	mezi společnostmi
<b>Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.</b> , located at Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Czech Republic, company ID number: 27636852, TAX ID number: CZ27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by xxx (hereinafter the <b>“CRO”</b> )	<b>Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.</b> , se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ: 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, DIČ: CZ27636852, společnost s ručením omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená xxx (dále jen <b>„CRO“</b> )
and	a
<b>Janssen Research &amp; Development LLC</b> , 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA, ID number: 221024240 ( <b>“Janssen”</b> )	<b>Janssen Research &amp; Development LLC</b> , se sídlem na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA, IČO: 221024240 ( <b>„společnost Janssen“</b> )
and	a
<b>Fakultní nemocnice Bulovka</b>	<b>Fakultní nemocnicí Bulovka</b>
with registered offices at Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 - Libeň, Czech Republic	se sídlem na adrese Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 - Libeň, Česká republika
Represented by MUDr. Lívía Večeřová, Ph.D., MBA, Deputy for Science, Research, Grant Activities and Development	zastoupena MUDr. Lívíí Večeřovou, Ph.D., MBA, náměstkyní pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření
ID No: 00064211	IČO: 00064211
Tax ID: CZ00064211	DIČ: CZ00064211
Account number: xxx	Číslo účtu: xxx
IBAN: xxx	IBAN: xxx
Name of the Bank: xxx	Název banky: xxx
Address of the Bank: xxx	Adresa banky: xxx
SWIFT: xxx	SWIFT: xxx

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 1 of 78	Strana 1 / 78

Variable symbol: xxx (hereinafter <b>"Institution"</b> )	Variabilní symbol: xxx (dále jen <b>„poskytovatel“</b> nebo též jako <b>„zdravotnické zařízení“</b> )
and	a
xxx,	xxx ,
business address <b>Fakultní nemocnice Bulovka</b> , Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 - Libeň, Czech Republic (hereinafter <b>"Principal Investigator"</b> )	adresa pracoviště <b>Fakultní nemocnice Bulovka</b> , Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň, Česká republika (dále jen <b>„hlavní zkoušející“</b> )
(Janssen, Institution and Investigator collectively as the <b>"Parties"</b> , individually a <b>"Party"</b> )	(společnost Janssen, poskytovatel a zkoušející, dále souhrnně jako <b>„smluvní strany“</b> , jednotlivě jako <b>„smluvní strana“</b> )
and effective as of the date of publication into the Register of Contracts (hereinafter <b>"Effective Date"</b> ).	a účinná k datu uveřejnění v registru smluv (dále jen <b>„datum účinnosti“</b> ).
Clinical Trial: 17000139BLC3001 , Phase 3, Multi-center, Randomized Study Evaluating Efficacy of TAR-200 in Combination With Cetrelimab Versus Concurrent Chemoradiotherapy in Participants With Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma (MIBC) of the Bladder who are not Receiving Radical Cystectomy	Klinické hodnocení: 17000139BLC3001, Multicentrická randomizovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost přípravku TAR-200 v kombinaci s cetrelimabem proti souběžné chemoradioterapii u účastníků s invazivním uroteliálním karcinomem močového měchýře (MIBC), kterým nebyla provedena radikální cystektomie
(hereinafter <b>"Clinical Trial"</b> )	(dále jen <b>„klinické hodnocení“</b> )
Sponsor: Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Zadavatel: Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium
Study Product: TAR-200 (JNJ-17000139) and Cetrelimab (JNJ-63723283), alone or in combination	Hodnocený přípravek: TAR-200 (JNJ-17000139) a Cetrelimab (JNJ-63723283), samostatně nebo v kombinaci
(hereinafter <b>"Study Product"</b> )	(dál jen <b>„hodnocený přípravek“</b> )

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 2 of 78	Strana 2 / 78

Protocol: A Phase 3, Multi-center, Randomized Study Evaluating Efficacy of TAR-200 in Combination With Cetrelimab Versus Concurrent Chemoradiotherapy in Participants With Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma (MIBC) of the Bladder who are not Receiving Radical Cystectomy, 17000139BLC3001	Protokol: Multicentrická randomizovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost přípravku TAR-200 v kombinaci s cetrelimabem proti souběžné chemoradioterapii u účastníků s invazivním uroteliálním karcinomem močového měchýře (MIBC), kterým nebyla provedena radikální cystektomie, 17000139BLC3001
(hereinafter “Protocol”)	(dále jen „protokol“)
EUdraCT number: 2020-002620-36	Číslo EUdraCT:2020-002620-36
Site of the: xxx, Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, 180 81 Prague 8, Czech Republic	Pracoviště: xxx, Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika
(hereinafter “Study Site”)	(dále jen „pracoviště provádějící hodnocení“)
<b>Whereas</b> , Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen;	<b>Jelikož</b> společnost Janssen sjednala s CRO zajištění služeb na základě této smlouvy a jejich dodání společnosti Janssen;
<b>Whereas</b> , CRO has requested Institution and Principal Investigator to provide services to CRO as described in this Agreement by conducting the Clinical Trial, which is sponsored by Regulatory Sponsor, involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Annexes, which form an integral part hereof;	<b>Jelikož</b> CRO požádala poskytovatele a hlavního zkoušejícího o poskytnutí služeb pro CRO popsanych v této smlouvě, a sice provedením klinického hodnocení zadaného zadavatelem a zahrnujícího hodnocení přípravku podle protokolu (včetně následných změn protokolu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy;
<b>Whereas</b> , Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial under the terms and conditions in accord with the Protocol and hereinafter set forth; and	<b>Jelikož</b> poskytovatel je vybaven a oprávněn k provádění klinického hodnocení a poskytovatel a hlavní zkoušející se dohodli na provedení klinického hodnocení za smluvních podmínek ve shodě s protokolem a tak, jak je uvedeno dále; a
<b>Now, therefore</b> , in consideration of the premises and the mutual promises and	<b>Proto</b> se smluvní strany s ohledem na výchozí předpoklady a vzájemné přísliby a ujištění, které jsou vyjádřeny v této smlouvě, dohodly takto:

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 3 of 78	Strana 3 / 78

covenants expressed herein, the Parties agree as follows:	
<b>1. Performance of the Clinical Trial</b>	<b>1. Provádění klinického hodnocení</b>
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.
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.	1.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že vynaloží maximální úsilí a odborné znalosti, aby klinické hodnocení bylo provedeno v souladu s protokolem, všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky, ve stanovených termínech a v souladu s podmínkami této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí zahájit klinické hodnocení bez předchozího souhlasu etické komise, oznámení a dalších schválení požadovaných podle zákona.
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	1.3 Pokud hlavní zkoušející přestane pracovat pro poskytovatele, poskytovatel zašle CRO co nejdříve, avšak nejpozději do tří (3) kalendářních dnů od jeho odchodu, písemné oznámení. Společnost Janssen bude mít právo schválit případného nového hlavního zkoušejícího navrženého poskytovatelem. Nový hlavní zkoušející bude muset souhlasit s podmínkami této smlouvy. Pokud společnost Janssen tohoto nového hlavního zkoušejícího neschválí, CRO nebo společnost Janssen mohou tuto smlouvu ukončit v souladu s bodem 2.2 níže a poskytovatel podnikne všechny kroky nezbytné k tomu, aby se přizpůsobil rozhodnutí CRO nebo společnosti Janssen. Pokud bude hlavní zkoušející dočasně nepřítomný po dobu delší než deset (10) kalendářních dnů, avšak nikoli více než čtrnáct (14) kalendářních dnů, pověří poskytovatel spoluzkoušejícího, aby dočasně

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 4 of 78	Strana 4 / 78

<p>fourteen (14) calendar days, Institution will designate a Sub-investigator to temporarily supervise the Clinical Trial on the Principal 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>dohlížel na klinické hodnocení jménem hlavního zkoušejícího. Poskytovatel toto pověření zdokumentuje a oznámí jej písemně ještě před jeho zahájením CRO. Pokud hlavní zkoušející je nebo má být nepřítomen po dobu delší než čtrnáct (14) kalendářních dnů, může CRO nebo společnost Janssen tuto smlouvu ukončit, pokud se poskytovatel a společnost Janssen nedokážou do čtrnácti (14) dnů dohodnout na náhradním hlavním zkoušejícím.</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 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 Poskytovatel a hlavní zkoušející mohou jmenovat jiné fyzické osoby a zkoušející pracovníky, které budou považovat za vhodné jako spoluzkoušející nebo zkoušející pracovníky, kteří budou pomáhat při provádění klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a zkoušející pracovníci budou mít odpovídající kvalifikaci, budou včas jmenováni a bude veden jejich aktualizovaný seznam. Hlavní zkoušející bude odpovědný za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a zkoušejících pracovníků, kteří budou ve všech ohledech vázání stejnými podmínkami jako hlavní zkoušející podle této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou odpovědní za služby prováděné jejich pracovníky a zavazují se zejména, že služby budou prováděny kompetentními osobami. Pokud poskytovatel nebo hlavní zkoušející využívají k provádění klinického hodnocení podle této smlouvy služby jiných osob, budou poskytovatel a hlavní zkoušející povinni zajistit, aby všechny tyto osoby měly odpovídající povolení a oprávnění a jednaly v souladu s podmínkami této smlouvy. Odpovědnost za případné porušení této smlouvy těmito osobami ponese poskytovatel a hlavní zkoušející.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: xxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxx</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3001</p>	<p>Protokol č. 17000139BLC3001</p>
<p>Page 5 of 78</p>	<p>Strana 5 / 78</p>

1.5 Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by Janssen or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol.	1.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby pověření pracovníci absolvovali všechna školení prováděná společností Janssen nebo jí pověřenou osobou v oblasti řádného plnění protokolu, požadavků na bezpečnost a oznamování a dalších platných pokynů týkajících se klinického hodnocení a plnění protokolu.
1.6 <b>Use of Randomization Codes:</b> The Principal Investigator understands that the randomization codes will be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Janssen. 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.	1.6 <b>Použití randomizačních kódů:</b> Hlavní zkoušející je srozuměn s tím, že po dokončení klinického hodnocení a finalizaci databáze společností Janssen budou uvolněny randomizační kódy. Klinické hodnocení bude považováno za dokončené až po získání údajů ze všech středisek. Pokud by nastala nouzová zdravotní situace vyžadující, aby hlavní zkoušející porušil kód u konkrétního subjektu, souhlasí hlavní zkoušející s tím, že společnost Janssen neprodleně vyrozumí.
1.7 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or its designee or CRO shall provide the Study Product and all Clinical Trial related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator are authorized to make use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment in any way, other than for conducting the Clinical Trial in accordance with the Protocol and this Agreement.	1.7 Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba nebo CRO poskytne pro účely provádění klinického hodnocení hodnocený přípravek a všechny dokumenty týkající se klinického hodnocení (například záznamy subjektu hodnocení). Poskytovatel ani hlavní zkoušející nejsou oprávněni jakýmkoli způsobem využívat hodnocený přípravek ani dokumenty, materiály a zařízení související s klinickým hodnocením jinak než pro provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a touto smlouvou.
1.8 While dispensing with the Study Product and conducting the Clinical Trial, the Parties undertake to comply with applicable laws, implementation regulations, good manufacturing, distribution, pharmacy and clinical practice guidelines and the instructions of the State Institute for Drug Control.	1.8 Smluvní strany se zavazují, že budou při vydávání hodnoceného přípravku a provádění klinického hodnocení postupovat v souladu s platnými zákony, implementačními předpisy, pokyny pro správnou výrobní, distribuční, lékárenskou a klinickou praxi a instrukcemi Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 6 of 78	Strana 6 / 78

<p>1.9 Janssen or CRO shall ensure delivery of Study Product to the Institution pharmacy, where the authorized pharmacist shall take over the delivery and check it (like with other consignments, i.e. for potential damage; compliance with any special transportation requirements, confirmation of receipt of the consignment), consequently the Principal Investigator shall pick up the Study Products against a requisition form and assume full responsibility for them. Janssen or CRO is required to announce in advance when the consignment will be delivered to the Institution pharmacy, by agreed mode. Janssen or CRO shall arrange for disposal of the Study Products at its own expense.</p>	<p>1.9 Společnost Janssen nebo CRO zajistí dodávku hodnoceného léčiva do lékárny poskytovatele, kde dodávku převezme oprávněný lékárník a zkontroluje ji (stejně jako u ostatních zásilek, tj. případné poškození, dodržení případných zvláštních požadavků na přepravu, potvrzení přijetí zásilky). Hodnocený přípravek si následně vyzvedne hlavní zkoušející oproti žadance a převezme za něj plnou odpovědnost. Společnost Janssen nebo CRO jsou povinny předem a dohodnutým způsobem oznámit, kdy bude dodávka doručena do lékárny poskytovatele. Společnost Janssen nebo CRO zajistí likvidaci hodnoceného přípravku na své náklady.</p>
--	--

<p>1.10 <b>Additional Research:</b> Institution and Principal Investigator shall not, without the prior written consent of Janssen, 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) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as “<b>Additional Research</b>”. 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 Janssen and CRO 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 Trial subjects’ informed consent. Without limiting any other remedy available by</p>	<p>1.10 <b>Další výzkum:</b> Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen provádět žádný výzkum ani neumožní třetím osobám, aby prováděly výzkum, který není vyžadován protokolem, na (i) subjektech hodnocení během klinického hodnocení (včetně dalších výzkumných technik, postupů, dotazníků nebo pozorování), nebo (ii) biologických vzorcích odebraných subjektům hodnocení během klinického hodnocení, nebo (iii) údajích odvozených z klinického hodnocení. Výzkum popsany v předchozí větě bude dále v této smlouvě označován jako „<b>další výzkum</b>“. V každém případě tam, kde CRO nebo společnost Janssen tento souhlas udělí, bude další výzkum považován buď za dodatek k původnímu protokolu, nebo bude předmětem další písemné dohody mezi společností Janssen a CRO a poskytovatelem a hlavním zkoušejícím. Poskytovatel a hlavní zkoušející provedou dodatečný výzkum v souladu se všemi platnými předpisy včetně požadavků na získání příslušných souhlasů EK a informovaného souhlasu subjektů hodnocení. Aniž by tím byly omezeny ostatní prostředky nápravy dostupné společnosti Janssen podle zákona, platí, že pokud poskytovatel</p>
--	---

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: xxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxx</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3001</p>	<p>Protokol č. 17000139BLC3001</p>
<p>Page 7 of 78</p>	<p>Strana 7 / 78</p>

<p>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 sublicense, 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.</p>	<p>nebo hlavní zkoušející provedou další výzkum v rozporu s tímto bodem a tento další výzkum povede k vynálezu (jak je definován v bodu 8 níže), poskytovatel a (případně) hlavní zkoušející tímto udělují společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě neodvolatelné, celosvětové, uhrazené, bezplatné, výhradní povolení (s právem poskytnutí další licence) provádět, nechat provádět, používat, nechat používat, prodávat, nechat prodávat a importovat jakýkoli takový vynález, který bude výsledkem takového dalšího výzkumu. Tento bod zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>
<p><b>1.11 Delegation by Janssen to CRO.</b> Janssen has contracted with CRO, to supervise, monitor and manage the Clinical Trial in accordance with applicable laws and with this Agreement. Janssen has authorized CRO to handle Janssen communications with the Institution and Principal Investigator with respect to the Study and this Agreement. Janssen shall notify Institution and Principal Investigator should this situation change at any point. Without prejudice to any rights of Janssen under this Agreement, Institution and Principal Investigator acknowledge that CRO is the VAT recipient of services under this Agreement.</p>	<p><b>1.11 Zplnomocnění CRO společností Janssen.</b> Společnost Janssen uzavřela s CRO, smlouvu o dohledu nad klinickým hodnocením, o jeho monitorování a řízení v souladu s platnými zákony a touto smlouvou. Společnost Janssen zplnomocnila CRO k tomu, aby za společnost Janssen ve věci této studie a smlouvy komunikovala s poskytovatelem a hlavním zkoušejícím. Společnost Janssen poskytovatele a hlavního zkoušejícího uvědomí, pokud se tento stav kdykoli změní. Aniž by byla dotčena jakákoli práva společnosti Janssen na základě této smlouvy, poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že CRO je příjemcem DPH ze služeb na základě této smlouvy.</p>
<p><b>2. Term and Termination</b></p>	<p><b>2. Doba platnosti a ukončení</b></p>
<p>2.1 The Agreement becomes valid on the date of signature by the last Party and shall enter into effect upon its publication into the Register of Contracts. The Agreement shall remain in force and effect until the Clinical Trial has been completed to the reasonable satisfaction of Janssen/CRO. The Parties estimate that the Clinical Trial will end one(1) year following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms</p>	<p>2.1 Tato smlouva vstoupí v platnost k datu podpisu poslední smluvní stranou a vstoupí v účinnost v okamžiku jejího zveřejnění v registru smluv. Tato smlouva zůstane platná a účinná, dokud nebude klinické hodnocení dokončeno k přiměřené spokojenosti společnosti Janssen / CRO. Smluvní strany odhadují, že klinické hodnocení skončí (i) jeden (1) rok po konečném uzamčení databáze, pokud nebude ukončeno dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Doba platnosti této</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: xxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxx</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3001</p>	<p>Protokol č. 17000139BLC3001</p>
<p>Page 8 of 78</p>	<p>Strana 8 / 78</p>



hereof. Duration of this Agreement may be extended by written accord of the Parties.	smlouvy může být prodloužena na základě písemného souhlasu smluvních stran.
It is planned to include at least xxx of Subjects in the Clinical Trial at the site and xxx of subjects in the Czech Republic. This is a competitive enrollment. Total expected value of the Agreement for xxx planned subjects of the Clinical Trial is approximately 2.523 376 CZK.	Podle plánu mají být na centru do klinického hodnocení zahrnuty nejméně xxx subjekty a celkem xxx subjektů v České republice. Jedná se o konkurenční nábor. Celková očekávaná částka na xxx plánované subjekty klinického hodnocení v souvislosti se Smlouvou je cca 2.523 376 . Kč.
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:	2.2 Tato smlouva může být kdykoli ukončena kteroukoli smluvní stranou dle jejího vlastního uvážení na základě písemné výpovědi s lhůtou patnácti (15) kalendářních dnů, která bude zaslána předem. Důvody k ukončení mohou zahrnovat mimo jiné:
(i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;	(i) porušení smlouvy včetně nedodržení protokolu a platných zákonů a předpisů;
(ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or	(ii) přijetí bezpečnostních informací, podle nichž je toto ukončení prozíravé; nebo
(iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within one (1) year following the Clinical Trial initiation at the site.	(iii) pokud nebyly na pracovišti provádějícím hodnocení do jednoho roku od zahájení klinického hodnocení na daném pracovišti přijaty žádné subjekty.
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 (hereinafter "Trial Subject").	Bez ohledu na výše uvedené může CRO nebo společnost Janssen dle svého výhradního uvážení klinické hodnocení okamžitě ukončit, pokud je toto okamžité ukončení nezbytné s ohledem na bezpečnost pacientů, nebo v případě, že budou získány údaje ukazující na nedostatečnou účinnost. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že neprodleně po přijetí výpovědi ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, v jakém je to pro jednotlivce, kteří se klinického hodnocení účastní (dále jen „subjekt hodnocení“), přípustné.
In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the total	V případě ukončení podle této smlouvy, které nebude způsobeno zásadním porušením ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího, budou
Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 9 of 78	Strana 9 / 78

<p>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>celkové částky splatné ze strany CRO podle této smlouvy spravedlivě stanoveny úměrně k práci, která byla k datu ukončení skutečně provedena, přičemž případné nespotřebované peněžité prostředky, které předtím CRO poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu zaplatila, budou CRO vráceny.</p>
<p>2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Institution and Principal Investigator shall immediately deliver to CRO and Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimen collected, all documents and data provided by CRO and/or Janssen and its respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Institution and Principal Investigator shall return to CRO or Janssen or its respective affiliates or destroy upon instructions of CRO, Janssen or its respective affiliates, all unused Study Product, and (c) Institution and Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by CRO or Janssen or its respective affiliates in accordance with Exhibit B, and if Exhibit B requires the return of any material and/or equipment, Institution and Principal Investigator shall return them upon the instructions of CRO or its affiliates. This 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 requested by applicable laws and regulations. The destruction of the documents referred to in the last sentence requires the prior consent of Janssen.</p>	<p>2.3 Po ukončení klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy, podle toho, co nastane dříve, (a) poskytovatel a hlavní zkoušející ihned dodají CRO a společnosti Janssen všechny údaje vytvořené v důsledku klinického hodnocení, všechny odebrané klinické vzorky, všechny dokumenty a údaje poskytnuté CRO a/nebo společností Janssen a jejími příslušnými přidruženými společnostmi a veškeré důvěrné informace společnosti Janssen, jak jsou definovány v bodě 7.2 níže, (b) poskytovatel a hlavní zkoušející vrátí CRO nebo společnosti Janssen nebo jejím příslušným přidruženým společnostem nebo na jejich pokyn zničí všechny nepoužité hodnocené přípravky, a (c) poskytovatel a hlavní zkoušející budou zacházet se všemi dokumenty, materiály a zařízeními poskytnutými CRO nebo společností Janssen nebo jejími příslušnými přidruženými společnostmi v souladu s přílohou B, a pokud příloha B vyžaduje vrácení jakýchkoliv materiálů nebo zařízení, poskytovatel a hlavní zkoušející je vrátí podle pokynů CRO nebo jejich přidružených společností. Toto ustanovení se netýká dokumentů, které by měly být vedeny a uchovávány hlavním zkoušejícím na pracovišti provádějícím hodnocení tak, jak je definováno v protokolu a jak požadují platné zákony a předpisy. Zničení dokumentů uvedené v poslední větě vyžaduje předchozí souhlas společnosti Janssen.</p>
<p>2.4 Upon early termination of the Agreement, if the Clinical Trial is a multi-center trial, if possible, upon CRO's or Janssen's request, Principal Investigator shall refer the</p>	<p>2.4 Při předčasném ukončení této smlouvy v případě, že jde o multicentrické klinické hodnocení, je-li to možné, hlavní zkoušející na žádost CRO nebo společnosti Janssen převede</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: xxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxx</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3001</p>	<p>Protokol č. 17000139BLC3001</p>
<p>Page 10 of 78</p>	<p>Strana 10 / 78</p>

Trial Subjects to other trial sites designated by Janssen.	subjekty hodnocení na jiná pracoviště provádějící klinické hodnocení, která společnost Janssen určí.
<b>3. <u>Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations</u></b>	<b>3. <u>Etická komise (EK) – informovaný souhlas – povolení</u></b>
<p>3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, Janssen 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 ethics committee prior to commencement of the Clinical Trial. The Clinical Trial will be conducted on the basis of the approval issued by the State institute for Drug control, issued on 13<sup>th</sup> of May 2021, No. sukls318355/2020, approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials of Fakultní nemocnice v Motole issued on 6<sup>th</sup> of January 2021 and received on 19<sup>th</sup> of January 2021 and the approval of the Ethics Committee of the Institution, issued on 9. February 2021, No. EK: 9.2.2021/725, all incorporated by reference as Annexes G, H and I of this Agreement.</p>	<p>3.1 Společnost Janssen bude v souladu se zákony a předpisy platnými na pracovišti provádějícím hodnocení odpovědná za to, že před zahájením klinického hodnocení zajistí od příslušné etické komise schválení protokolu a jeho dodatků, formuláře informovaného souhlasu, postupů náboru do klinického hodnocení (např. oznámení, případná finanční náhrada) a dalších příslušných dokumentů souvisejících s klinickým hodnocením. Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne 13. Května 2021, pod č.j., sukls318355/2020, souhlasného stanoviska Multicentrické etické komise Fakultní nemocnice v Motole, vydaného dne 6. Ledna 2021 a přijaté 19. ledna 2021 a souhlasného stanoviska Etické komise poskytovatele, vydaného dne 9. února 2021, pod č.j.EK: 9.2.2021/725, které tvoří přílohy G, H a I odkazem této smlouvy.</p>
<p>The Protocol and any of its addenda, the informed consent form and any advertising shall not be revised without the prior written agreement of Janssen or CRO or the person designated by Janssen and the ethics committee.</p>	<p>Protokol a jeho případné dodatky, formulář informovaného souhlasu a inzeráty nebudou revidovány bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen nebo CRO nebo osoby pověřené společností Janssen a etické komise.</p>
<p>3.2 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</p>	<p>3.2 Hlavní zkoušející bude také povinen odpovídajícím způsobem informovat subjekt hodnocení a získat od každého subjektu hodnocení nebo jeho jménem podpis formuláře informovaného souhlasu před účastí subjektu hodnocení, přičemž tento formulář informovaného souhlasu musí být schválen CRO a etickou komisí.</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: xxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxx</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3001</p>	<p>Protokol č. 17000139BLC3001</p>
<p>Page 11 of 78</p>	<p>Strana 11 / 78</p>

include the right for CRO, Janssen and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The informed consent form shall also include the right for CRO, Janssen and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Study Product and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.	Formulář informovaného souhlasu bude zahrnovat právo CRO, společnosti Janssen a jí pověřených osob a příslušných státních orgánů ověřovat nezpracované údaje z klinického hodnocení včetně originálních záznamů o subjektu v rámci všech monitorovacích a kontrolních činností požadovaných pro zajištění kvality a dodržování protokolu a také všech zákonných a regulačních požadavků. Formulář informovaného souhlasu bude také zahrnovat právo CRO, společnosti Janssen a jejích přidružených společností provádět dodatečné kontroly údajů k ověření bezpečnosti a účinnosti hodnoceného přípravku a dalších přípravků a druhů léčby, k lepšímu pochopení onemocnění nebo ke zlepšení efektivity budoucích klinických studií.
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.	3.3. Společnost Janssen bude odpovědná za splnění všech ostatních schvalovacích formalit souvisejících s prováděním klinického hodnocení (např. odevzdání žádosti o klinické hodnocení) a s výrobou, dodávkou nebo dovozem hodnoceného přípravku a v případě potřeby za zajištění písemného souhlasu kompetentních zdravotnických úřadů před zahájením klinického hodnocení.
<b>4. Reporting of Data and Adverse Events</b>	<b>4. Oznamování údajů a nežádoucích příhod</b>
4.1 Institution and Principal Investigator agree to provide CRO and Janssen periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.	4.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou CRO a společnosti Janssen pravidelně a včas předávat všechny výsledky klinického hodnocení a ostatní údaje požadované v protokolu v řádně vyplněných (písemných nebo elektronických) záznamech subjektu hodnocení.
4.2 <b>Electronic Data Capture ("EDC"):</b> Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access	4.2 <b>Elektronické zachycování údajů („EDC“):</b> Poskytovatel / hlavní zkoušející budou předávat údaje o klinickém hodnocení pomocí elektronického systému poskytnutého společností Janssen. Poskytovatel / hlavní zkoušející zabrání

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 12 of 78	Strana 12 / 78

to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with CRO's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.	neoprávněnému přístupu k údajům zajištěním fyzického zabezpečení počítačů a toho, že pracovníci provádějící hodnocení budou udržovat svá hesla v tajnosti. Poskytovatel / hlavní zkoušející budou také dodržovat pokyny CRO týkající se zadávání údajů do systému, kam patří i to, že pracovníci provádějící hodnocení, kteří používají systém, jsou si vědomi toho, že jejich elektronické podpisy jsou právně závazným ekvivalentem vlastnoručních podpisů, a potvrzují správnost a úplnost zadaných údajů.
Principal Investigator/Institution agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documents prior to entering it into the electronic case report form ("eCRF"). The eCRF, shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. 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.	Hlavní zkoušející / poskytovatel souhlasí s tím, že před zadáním do elektronického záznamu subjektu hodnocení („eCRF“) shromáždí všechny údaje klinického hodnocení (elektronické nebo na papíru) do zdrojových dokumentů. 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 / poskytovatel také souhlasí s tím, že do pěti (5) pracovních dnů zodpoví přijaté dotazy, pokud není v protokolu uvedeno jinak.
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.	Pokud hlavní zkoušející / poskytovatel nezadá údaje do záznamu eCRF nebo neodpoví na dotazy v časovém rozpětí uvedeném výše, může společnost Janssen 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.
4.3 Institution and Principal Investigator also agree to report to Janssen immediately but not later than twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the	4.3 Poskytovatel a hlavní zkoušející také souhlasí s tím, že ihned, avšak nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se o tom dozví, vyrozumí společnost Janssen o všech závažných nežádoucích příhodách a dalších důležitých zdravotních příhodách, jak je definováno v protokolu, které mají

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 13 of 78	Strana 13 / 78

<p>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. Should a serious adverse event be reported late, i.e. contrary to the Protocol, Janssen or CRO may charge the Principal Investigator with a contractual penalty amounting to CZK 1,500 for each such late report. This amount will be deducted from the total payments under Annex B.</p>	<p>dopad na libovolný subjekt hodnocení v klinickém hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že po tomto oznámení budou následovat podrobné písemné zprávy v souladu se všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky. Pokud bude závažná nežádoucí příhoda oznámena pozdě, tj. v rozporu s protokolem, může společnost Janssen nebo CRO naúčtovat hlavnímu zkoušejícímu smluvní pokutu ve výši 1 500 Kč za každé pozdní oznámení. Tato částka bude odečtena z celkových plateb podle přílohy B.</p>
<p>4.4 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Annex B of this Agreement.</p>	<p>4.4 Pro zajištění platby v souladu s harmonogramem plateb v příloze B této smlouvy je nezbytné včasné, správné a úplné předání údajů a odpovědí na dotazy.</p>
<p><b>5. <u>Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections</u></b></p>	<p><b>5. <u>Monitorování klinického hodnocení – audit – inspekce</u></b></p>
<p><b>5.1 <u>Monitoring – Audit</u></b></p>	<p><b>5.1 <u>Monitorování – audit</u></b></p>
<p>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</p>	<p>Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že během této smlouvy a po uplynutí doby její platnosti povolí zástupcům CRO, společnosti Janssen nebo kompetentním zdravotnickým úřadům (mimo jiné včetně amerického úřadu FDA, vztahuje-li se), aby v přiměřené době v rámci běžné pracovní doby přezkoumali</p>
<p>(i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted;</p>	<p>(i) zařízení, kde je klinické hodnocení prováděno;</p>
<p>(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</p>	<p>(ii) nezpracované údaje klinického hodnocení včetně záznamů o subjektech hodnocení, pokud to dovolují podmínky formuláře informovaného souhlasu a platné zákony; a</p>
<p>(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.</p>	<p>(iii) případné další relevantní informace nezbytné k ověření toho, že klinické hodnocení je prováděno v souladu s protokolem a ve shodě s platnými zákonnými a regulačními požadavky včetně zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů a zabezpečení.</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: xxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxx</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3001</p>	<p>Protokol č. 17000139BLC3001</p>
<p>Page 14 of 78</p>	<p>Strana 14 / 78</p>

5.2 Principal Investigator or its authorized representative shall store and print, sign and date all original sources of Data (i.e. medical documentation) in accordance with applicable legislation.	5.2 Hlavní zkoušející nebo jeho oprávněný zástupce uloží a vytiskne, podepíše a opatří datem všechny původní zdroje údajů (tj. lékařskou dokumentaci) v souladu s platnou legislativou.
<b>5.3 Inspections</b>	<b>5.3 Inspekce</b>
Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide CRO a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.	Pokud kompetentní zdravotnický úřad naplánuje inspekci nebo ji zahájí bez naplánování, poskytovatel a hlavní zkoušející o tom CRO ihned vyrozumí a předají ji kopii korespondence všech zdravotnických úřadů vyplývající z dané inspekce ihned poté, co bude tato korespondence vydána.
5.4 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, Janssen and 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.	5.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že podniknou veškeré přiměřené kroky požadované CRO k nápravě nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Kromě toho společnost Janssen a CRO nebo jí pověřené osoby budou mít právo kontrolovat a schvalovat korespondenci určenou kompetentnímu zdravotnickému úřadu, která vznikne v důsledku inspekce daného zdravotnického úřadu, ještě předtím, než bude poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím odeslána, a v rozsahu nezakázaném ze zákona nebo příslušným zdravotnickým úřadem bude mít právo na přítomnost svého zástupce během inspekce.
5.5 The provisions of paragraphs 5 shall survive the termination or expiration of this Agreement.	5.5 Ustanovení bodu 5 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.
<b>6. <u>Compliance with Applicable Laws</u></b>	<b>6. <u>Dodržování platných zákonů</u></b>
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	6.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že budou provádět toto klinické hodnocení a vést záznamy a údaje během doby platnosti této smlouvy a po ní

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 15 of 78	Strana 15 / 78

<p>with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and ICH-GCP guidelines.</p>	<p>v souladu se všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky a také s obecně přijatými konvencemi, např. Helsinskou deklarácí a pokyny ICH směrnice pro správnou klinickou praxi.</p>
<p>6.2 Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act (“FCPA”)</p> <p>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 “<b>Anti-Corruption Laws</b>”).</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 Janssen and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.</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>Institution shall maintain effective internal accounting control and shall make sure all</p>	<p>6.2 Soulad zdravotní péče s protikorupčními zákony a zákonem o korupčních praktikách v zahraničí („FCPA“)</p> <p>Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že poskytovatel ani žádná z jeho přidružených společností, ani jejich příslušní ředitelé, členové představenstva, zaměstnanci nebo zástupci a hlavní zkoušející (všichni výše uvedení, včetně přidružených společností, společně „zástupci poskytovatele“) nepodnikli žádné kroky, kterými by tyto osoby porušily místní nebo mezinárodní protiúplatkářské zákony, pravidla nebo předpisy, které se vztahují buď na poskytovatele, nebo na společnost Janssen, nebo na oba (souhrnně „<b>protikorupční zákony</b>“).</p> <p>Poskytovatel neprovede přímo či nepřímou žádnou platbu, nenabídne či nepřevéde nic hodnotného, nebude souhlasit s provedením ani neslíbí provést žádnou platbu ani nenabídne nebo nepřevéde nic hodnotného úřední osobě nebo státnímu zaměstnanci, politické straně nebo kandidátovi na politickou funkci ani žádné jiné třetí osobě za účelem ovlivnění rozhodnutí spojovaných se společností Janssen nebo jejím podnikáním způsobem, který by porušoval protikorupční zákony.</p> <p>Poskytovatel a zástupci poskytovatele prováděli a budou provádět předmět svého podnikání v souladu s protikorupčními zákony a poskytovatel bude mít zavedeny potřebné postupy, které znemožní úplatky a korupční chování zástupcům poskytovatele, což zahrnuje provádění protikorupčního školení.</p> <p>Poskytovatel bude udržovat účinnou interní kontrolu účetnictví a zajistí, že jsou všechny aspekty</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: xxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxx</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3001</p>	<p>Protokol č. 17000139BLC3001</p>
<p>Page 16 of 78</p>	<p>Strana 16 / 78</p>



<p>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 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>tohoto klinického hodnocení zaznamenány v jeho účetních knihách a záznamech přesně, kompletně a pravdivě a že dokumenty, z kterých účetní knihy a záznamy vycházejí, jsou ve všech zásadních aspektech přesné, kompletní a pravdivé. Poskytovatel povede záznamy (finanční i jiné) a podpůrnou dokumentaci související s předmětem smlouvy a poskytne společnosti Janssen a/nebo CRO a jejím auditorům a jiným zástupcům přístup k nim dle případného požadavku společnosti Janssen a/nebo CRO za účelem zdokumentování nebo kontroly dodržování ustanovení tohoto bodu.</p> <p>Bez ohledu na bod 2 (Doba platnosti a ukončení) a 10 (Odškodnění), pokud poskytovatel nedodrží libovolné z ustanovení tohoto bodu, bude to považováno za podstatné porušení smlouvy a při jakémkoliv takovém porušení bude mít společnost Janssen a/nebo CRO právo vypovědět smlouvu s okamžitým účinkem písemnou výpovědí poskytovateli, aniž by společnosti Janssen a CRO z takové výpovědi vyplynuly finanční závazky nebo jiné závazky jakékoliv povahy.</p>
---	---

<p><b>6.3 Privacy and Data Security</b></p>	<p><b>6.3 Ochrana osobních údajů a zabezpečení údajů</b></p>
<p>6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (hereinafter the “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,</p>	<p>6.3.1 Jednotlivé smluvní strany souhlasí, že shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované či identifikovatelné osoby (dále jen „osobní informace“) v souvislosti s touto smlouvou probíhá a bude probíhat ve shodě s platnými zákony o ochraně údajů, podle potřeby včetně obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů („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</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: xxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxx</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3001</p>	<p>Protokol č. 17000139BLC3001</p>
<p>Page 17 of 78</p>	<p>Strana 17 / 78</p>

<p>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>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>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 Poskytovatel a hlavní zkoušející uskuteční odpovídající technická a organizační opatření k zajištění takové úrovně zabezpečení osobních informací zpracovávaných v souvislosti s touto smlouvou, jaká odpovídá riziku.</p>
<p>6.3.3 Institution and Principal Investigator represents, warrants and covenants 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 Poskytovatel a hlavní zkoušející vyjadřují, zaručují a zavazují se, že osobní informace týkající se subjektů hodnocení, pokud jsou dodány společnosti Janssen a/nebo CRO, budou pseudonymizovány nahrazením informací, které přímo identifikují subjekt hodnocení, identifikačním kódem subjektu. Hlavní zkoušející neposkytne společnosti Janssen ani CRO klíč nebo kód, který umožňuje subjekty hodnocení znovu identifikovat. Poskytovatel a hlavní zkoušející ihned vyrozumí společnost Janssen a/nebo CRO, jestliže poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející zjistí, že údaje (definované v bodě 7.1) týkající se subjektů hodnocení poskytnuté společnosti Janssen a/nebo CRO tento požadavek nesplňují. Hlavní zkoušející bude spolupracovat na uspokojení všech požadavků společnosti Janssen a/nebo CRO na zmírnění újmy, která je důsledkem takového sdělení údajů. V takovém případě poskytovatel a hlavní zkoušející dodají opravené údaje společnosti Janssen a/nebo CRO co nejdříve bez dodatečných výdajů pro společnost Janssen a/nebo CRO.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: xxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxx</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3001</p>	<p>Protokol č. 17000139BLC3001</p>
<p>Page 18 of 78</p>	<p>Strana 18 / 78</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 notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Information records impacted by such Privacy Incident. Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with Janssen, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Janssen any information necessary to provide notifications.</p>	<p>6.3.4 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“) poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející ihned po zjištění incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů vyrozumí společnost Janssen a/nebo CRO. 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. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat se společností Janssen, vyšetří a vyřeší jakýkoliv incident týkající se ochrany osobních údajů a poskytnou společnosti Janssen veškeré informace nezbytné k poskytnutí 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 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat, pokud jde o vyhodnocení dopadu na zabezpečení údajů a/nebo před uskutečněním konzultací, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním osobních informací podle této smlouvy.</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 GDPR) 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 Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou angažovat třetí stranu včetně poboček nebo subdodavatelů jako dalšího zpracovatele údajů (jak jej definuje GDPR) za účelem provádění jejich příslušných činností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. V případě, že společnost Janssen souhlasí se zapojením zpracovatele údajů třetí strany, poskytovatel a hlavní zkoušející (i) budou zodpovědní za zajištění, že povolený zpracovatel údajů třetí strany dodržuje tuto smlouvu, platné zákony a předpisy pro zabezpečení údajů, a (ii) budou vůči společnosti Janssen plně odpovědní za veškeré činnosti takových zpracovatelů údajů třetích stran.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: xxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxx</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3001</p>	<p>Protokol č. 17000139BLC3001</p>
<p>Page 19 of 78</p>	<p>Strana 19 / 78</p>

<p>6.3.7 Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g. name and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Johnson &amp; 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>6.3.7 Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a případného zkoušejícího personálu (např. jméno a telefonní číslo, životopis) mohou být předány pobočkám společnosti Johnson &amp; Johnson za účelem monitorování léků, implementace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a také kontaktování těchto osob nebo jejich příslušných agentur na celém světě 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>6.3.8 Janssen may transmit Personal Information to other affiliates of the Johnson &amp; Johnson group of companies and their respective agents such 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 &amp; 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 Společnost Janssen může předat osobní informace jiným pobočkám skupiny Johnson &amp; Johnson a jejich příslušným zástupcům na celém světě, například jednotlivým CRO. 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. Bez ohledu na výše uvedené použití společnost Janssen a jeho pobočky ze skupiny Johnson &amp; Johnson a jejich příslušní zástupci a CRO uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů, aby tyto osobní informace byly chráněny tak, jak je to požadováno v rámci EHP. Osobní informace mohou být také sděleny na žádost jednotlivých regulačních úřadů nebo podle platného zákona, např. pro oznámení o závažných nežádoucích příhodách.</p>
<p>6.3.9 Janssen has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information</p>	<p>6.3.9 Společnost Janssen poskytuje určité podrobnosti týkající se postupů nakládání s osobními informacemi ohledně osobních informací</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: xxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxx</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3001</p>	<p>Protokol č. 17000139BLC3001</p>
<p>Page 20 of 78</p>	<p>Strana 20 / 78</p>

related to Principal Investigator and any investigational staff, including data subject rights, in Annex D. 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 Annex D.	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, od něž se v průběhu klinického hodnocení shromažďují osobní informace v rozsahu této smlouvy, o postupech nakládání s osobními informacemi, jak je stanoveno v příloze D.
6.10 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 contracting party.	6.10 Pokud se zjistí, že některá část této smlouvy porušuje platné zákony a předpisy, souhlasí smluvní strany s tím, že sjednají v dobré víře revize ustanovení, u kterých k tomuto porušení došlo. Pokud se smluvní strany nedohodnou na nových nebo změněných podmínkách tak, jak je potřeba k tomu, aby celá smlouva odpovídala zákonům a předpisům, může libovolná strana tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí se lhůtou šedesát (60) kalendářních dnů zaslano druhé smluvní straně.
<b>7. <u>Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication</u></b>	<b>7. <u>Vlastnictví údajů – důvěrnost – registr – publikace</u></b>
<b>7.1 Ownership of Data</b>	<b>7.1 Vlastnictví údajů</b>
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 Institution and/or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial in the course of conducting the Clinical Trial (hereinafter the “Data”) shall be the property of Janssen or its designee. On the understanding that all such data generated by Institution and/or Principal Investigator answers the definition of a database according to Section 88 et seqq. of Act No. 121/2000 Coll., on copyright, the entitlements relating to copyright and on amendment to certain acts, as amended	Všechny záznamy subjektu hodnocení a ostatní údaje zahrnující mimo jiné písemné, tištěné, grafické, obrazové a zvukové materiály a informace obsažené ve všech počítačových databázích nebo v počítačem čitelné formě, které jsou generované poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím nebo jinými pracovníky podílejícími se na klinickém hodnocení během jeho provádění (dále jen „údaje“), budou majetkem společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby. Jelikož jsou poskytovatel nebo hlavní zkoušející srozuměni s tím, že všechny tyto údaje vygenerované poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím odpovídají definici databáze podle § 88 a násl. zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů, ve znění
Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 21 of 78	Strana 21 / 78

<p>(hereinafter “<b>Copyright Act</b>”), Institution and/or Principal Investigator undertake to grant Janssen or its designee the right to exercise and exploitation or utilization of the entire content of the database or a qualitatively or quantitatively majority thereof in accordance with Section 90(1) of the Copyright Act. Janssen or its designee may use the Data as it sees fit, although only in accordance with regulations for protection of personal data and other applicable legal regulations and the terms and conditions 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>pozdějších předpisů (dále jen „<b>autorský zákon</b>“), zavazují se udělit společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě právo uplatnit nebo využít celý obsah databáze nebo její kvalitativní nebo kvantitativní většinu v souladu s § 90(1) autorského zákona. Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba mohou používat údaje tak, jak budou považovat za vhodné, i když pouze v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů a dalšími platnými zákonnými předpisy a podmínkami této smlouvy. Všechna díla způsobilá k zápisu autorského práva v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a obsažená v údajích (kromě publikování hlavním zkoušejícím, jak je uvedeno v bodě 7.4) budou v maximálním rozsahu povoleném zákonem považována za „zhotovení věci na zakázku“ a budou majetkem společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nesmí používat údaje pro komerční účely, a to včetně podání patentové přihlášky nebo podání údajů v rámci podpory probíhající nebo budoucí patentové přihlášky buď ve vlastní prospěch, nebo ve prospěch libovolného ziskového subjektu, včetně použití údajů na podporu výzkumu pro ziskový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>
---	--

<p><b>7.2 Trade Secret / Confidentiality</b></p> <p>All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, the Investigator’s brochure, the Study design, the operations of Janssen or its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research and formulation information, provided to the Institution or the Principal Investigator or other staff involved with the Clinical Trial and not previously published (hereinafter</p>	<p><b>7.2 Obchodní tajemství / důvěrnost</b></p> <p>Všechny informace, mimo jiné včetně informací týkajících se hodnoceného přípravku, protokolu, brožury zkoušejícího, návrhu studie, činností společnosti Janssen nebo jeho poboček, např. patentové přihlášky, vzorce, výrobní postupy, základní vědecké údaje, informace o předchozím klinickém výzkumu a formulacích, které budou poskytnuty poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo jiným pracovníkům podílejícím se na klinickém hodnocení a které nebyly dříve zveřejněny (dále jen „<b>důvěrné informace</b>“), a také</p>
--	---

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: xxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxx</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3001</p>	<p>Protokol č. 17000139BLC3001</p>
<p>Page 22 of 78</p>	<p>Strana 22 / 78</p>

<p>“<b>Confidential Information</b>”) as well as the Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate are equally considered confidential and the same is in the exclusive ownership of Janssen or its affiliated companies. Janssen considers the Confidential Information, Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate to be its trade secret (jointly as the “<b>Trade Secret</b>”) pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter “<b>Civil Code</b>”). Both during and after the term of this Agreement, Institution and the Principal Investigator shall use their best efforts to maintain in confidence and use the same only for the purposes envisaged by this Agreement:</p>	<p>údaje, počet subjektů hodnocení, podrobný finanční rozpočet klinického hodnocení, výše náhrady poskytované subjektům hodnocení (pokud je poskytována), pojistky a pojistné certifikáty jsou stejným způsobem považovány za důvěrné a jsou ve výhradním vlastnictví společnosti Janssen nebo jejích přidružených společností. Společnost Janssen považuje důvěrné informace, údaje, počet subjektů hodnocení, podrobný finanční rozpočet klinického hodnocení, výši náhrady poskytovanou subjektům hodnocení (pokud je poskytována), pojistky a pojistné certifikáty za své obchodní tajemství (souhrnně „<b>obchodní tajemství</b>“) ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „<b>občanský zákoník</b>“). Během doby platnosti této smlouvy i po ní budou poskytovatel a hlavní zkoušející vynakládat maximální úsilí na zachování důvěrnosti a používání níže uvedených položek pouze pro účely předpokládané touto smlouvou:</p>
(i) Janssen’s Trade Secret;	(i) obchodní tajemství společnosti Janssen;
(ii) Janssen Confidential Information;	(ii) důvěrné informace společnosti Janssen;
(iii) 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 the Institution and/or the Principal Investigator; and	(iii) informace, které by rozumná osoba považovala za důvěrné a za chráněný majetek společnosti Janssen a jejích poboček, a informace, které jsou sděleny společností Janssen nebo jejím jménem poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu; a
(iv) the Data.	(iv) údaje.
The above obligations shall not apply to information that is the subject matter of Clause 7.2(ii) - (iv) and which:	Výše uvedené povinnosti se nevztahují na informace, které jsou předmětem bodu 7.2 (ii)–(iv) a které:
a) was published without a fault on the part of the Institution or the Principal Investigator;	a) byly zveřejněny bez zavinění ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího;

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 23 of 78	Strana 23 / 78

b) the use or disclosure of which has been approved in writing by Janssen; or	b) jejichž použití nebo sdělení bylo písemně schváleno společností Janssen; nebo
c) has been published in accordance with Clause 7.5 of the Agreement.	c) byly zveřejněny v souladu s bodem 7.5 této smlouvy.
The Institution undertakes not to disclose information that represents Janssen's Trade Secret to an applicant pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.	Poskytovatel se zavazuje neposkytnout informace, které představují obchodní tajemství společnosti Janssen, žadateli ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o volném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
The provisions of this paragraph shall survive the termination of this Agreement.	Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy.
<b>7.3. Publication of Agreement in the Register of Contracts</b>	<b>7.3. Uveřejnění smlouvy v registru smluv</b>
Janssen undertakes to ensure the publication of the Agreement with the exception of Trade Secret and other information that should be excluded from such publication (e.g. personal data) through the Register of Contracts as a public administration information system pursuant to section 5(1) of Act No. 340/2015, on special conditions for the effectiveness of some contracts, the disclosure of these contracts and on registers of contracts (the "Act on Register of Contracts"). Janssen is obliged to publish the Agreement within 10 days following the date of last signature of the Agreement. Janssen shall then pass to Institution a confirmation from the administrator of the Register of Contracts.	Společnost Janssen se zavazuje zajistit zveřejnění smlouvy s výjimkou obchodního tajemství a ostatních informací, které by měly být z tohoto zveřejnění vyloučeny (např. osobní údaje), prostřednictvím registru smluv jako veřejného správního informačního systému ve smyslu § 5(1) zákona č. 340/2015, o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“). Společnost Janssen je povinna zveřejnit smlouvu do 10 dnů od data posledního podpisu smlouvy. Společnost Janssen poté předá poskytovateli potvrzení od správce registru smluv.
If Janssen fails to fulfill the obligation referred to above, Janssen shall notify about this fact the Institution, which shall proceed to publish the Agreement in the Register of Contracts with the exception of Trade Secret of Janssen and other information (e.g. personal data), which should be excluded from the publication, so as to	Pokud společnost Janssen výše uvedenou povinnost nesplní, informuje o této skutečnosti poskytovatele, který následně přikročí ke zveřejnění smlouvy v registru smluv s výjimkou obchodního tajemství společnosti Janssen a ostatních informací (např. osobních údajů), které je nutno ze zveřejnění vyloučit, a to tak, aby byla dodržena lhůta podle § 5

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 24 of 78	Strana 24 / 78



maintain the deadline according to section 5(2) of the Act on Register of Contracts. Institution shall then pass to Janssen a confirmation from the administrator of the Register of Contracts, unless Janssen is notified directly by the administrator of the Register of Contracts.	odst. 2 zákona o registru smluv. Poskytovatel poté předá společnosti Janssen potvrzení od správce registru smluv, pokud nebude společnost Janssen vyzooměna přímo tímto správcem registru smluv.
Prior to any publication of the Agreement in the Register of Contracts pursuant to this Section 7.3, the Parties undertake:	Smluvní strany se zavazují, že před zveřejněním smlouvy v registru smluv podle tohoto bodu 7.3:
(i) to discuss with the other Party the accuracy of the content of the Agreement to be published, after Trade Secret and other information to be excluded, as indicated above, from publication have been rendered illegible, and published metadata, before sending a data message to the administrator of the Register of Contracts with an electronic image of the remainder of the content of the Agreement;	(i) projednají s druhou smluvní stranou správnost obsahu smlouvy, která bude zveřejněna, poté, co budou znečitelněna obchodní tajemství a ostatní informace, které je potřeba ze zveřejnění vyloučit, jak je uvedeno výše, a zveřejněných metadat předtím, než bude správci registru smluv zaslána datová zpráva s elektronickým obrazem zbytku obsahu smlouvy;
(ii) to notify the other Party before making any further submissions to Register of Contracts on its own initiative or as a response to the administrator of the Register of Contracts.	(ii) před jakýmkoli dalším podáním do registru smluv z vlastní iniciativy nebo v reakci na výzvu správce registru smluv vyzoomí o tomto úkonu druhou smluvní stranu.
After complying with the obligations set forth above, the Party which sends the Agreement to the administrator of the Register of Contracts is also obliged to let the administrator of the Register of Contracts know the databox details of the other Party.	Po splnění výše uvedených povinností je smluvní strana, která zašle smlouvu správci registru smluv, povinna také sdělit správci registru smluv údaje o datové schránce druhé smluvní strany.
<b>7.4 Registry</b>	<b>7.4 Zápis</b>
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	Společnost Janssen má právo před zahájením zápisu veřejně zapsat shrnutí protokolu a kontaktní údaje pracoviště z hodnocení zadaných společností jak u hodnocených přípravků, tak u registrovaných léčiv, která splňují nejméně jedno z následujících kritérií: (i) společnost Janssen nebo jedna z jejich přidružených společností je povinna je registrovat

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 25 of 78	Strana 25 / 78

<p>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 (<a href="http://www.icmje.org">http://www.icmje.org</a>); 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. In accordance with the legislation of the Czech Republic, the Clinical Trial description shall be published on the internet site of State Institute for Drug Control <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> and will also be available on the website <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html">https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html</a> and <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a>, as required by the legislation of the EU and the USA. In addition, equivalent websites and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes.</p>	<p>podle platných zákonů a předpisů a v souladu s nimi; (ii) vyžaduje to ICMJE pro studie, které mají být publikovány v recenzované mezinárodní literatuře (<a href="http://www.icmje.org">http://www.icmje.org</a>); nebo (iii) z klinických studií hodnocených i registrovaných léčiv a přípravků zadaných společnostmi, které byly odpovídajícím způsobem navrženy a dobře řízeny bez ohledu na to, zda to vyžaduje bod (i) nebo (ii) výše v tomto bodě, či nikoli. Popis klinického hodnocení bude v souladu s legislativou České republiky zveřejněn na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> a bude dostupný také na <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html">https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html</a> a <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a>, jak požaduje legislativa EU a USA. Kromě toho lze pro registrační účely použít ekvivalentní webové stránky a oficiální webové stránky společnosti Janssen nebo jejich přidružených společností.</p>
--	--

<p>Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> 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 nahlížející do seznamu klinických hodnocení na stránce <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> se může rozhodnout, zda chce vyplnit online dotazník o kontrole způsobilosti, který financuje společnost Janssen. U subjektů hodnocení, které projdou screeningem v zeměpisné oblasti poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího jako potenciálně způsobilé, obdrží hlavní zkoušející zprávu s provedeným screeningem a kontaktními údaji subjektu hodnocení. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že na tuto zprávu naváže a zdokumentuje toto sledování ve zdrojových záznamech.</p>
--	--

<p><b>7.5 Publication</b></p>	<p><b>7.5 Publikace</b></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,</p>	<p>Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba budou mít v souvislosti s údaji nebo jinými informacemi generovanými na základě služeb provedených poskytovatelem, hlavním zkoušejícím nebo jinými pracovníky spojenými s tímto klinickým</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: xxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxx</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3001</p>	<p>Protokol č. 17000139BLC3001</p>
<p>Page 26 of 78</p>	<p>Strana 26 / 78</p>

<p>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 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>hodnocením nebo jejich jménem podle této smlouvy přednostní právo na zveřejnění nebo veřejnou prezentaci údajů klinického hodnocení, ať už formou ústní prezentace na kongresu, nebo formou publikace, a to bez schválení ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího. Navíc, pokud do dvanácti (12) měsíců od dokončení klinického hodnocení nebude klinické hodnocení publikováno v recenzované literatuře, může společnost Janssen nebo jí pověřená osoba zveřejnit výsledky klinického hodnocení na webových stránkách výsledků klinických hodnocení ve formě přehledné zprávy o klinickém hodnocení ve formátu ICH-E-3, pokud se používá. Poskytovatel a hlavní zkoušející mají právo publikovat výsledky klinického hodnocení a případné podkladové informace, které je potřeba zahrnout do publikace výsledků klinického hodnocení nebo které jsou nezbytné pro ostatní vědce, aby mohli výsledky tohoto klinického hodnocení ověřit. Poskytovatel a hlavní zkoušející zahrnou do zprávy prohlášení o tom, že vytvoření údajů bylo částečně podpořeno společností Janssen nebo jí pověřenou osobou.</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>Pokud je klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, poskytovatel a hlavní zkoušející nezveřejní údaje získané z jednotlivých pracovišť provádějících hodnocení, dokud nebudou sloučené výsledky dokončeného klinického hodnocení zveřejněny ve společné multicentrické publikaci výsledků daného klinického hodnocení. Pokud však tato multicentrická publikace nebude odevzdána do osmnácti (18) měsíců od dokončení, zastavení nebo ukončení klinického hodnocení na všech pracovištích, nebo poté, co společnost Janssen potvrdí, že žádná multicentrická publikace o klinickém hodnocení vydána nebude, může poskytovatel nebo hlavní zkoušející zveřejnit výsledky z pracoviště provádějícího studii individuálně v souladu s tímto bodem.</p>
---	--

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: xxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxx</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3001</p>	<p>Protokol č. 17000139BLC3001</p>
<p>Page 27 of 78</p>	<p>Strana 27 / 78</p>

<p>If Institution and/or Principal Investigator wish to publish information from 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>Pokud chce poskytovatel nebo hlavní zkoušející zveřejnit informace z klinického hodnocení, musí předložit společnosti Janssen rukopis ke kontrole, a to nejméně šedesát (60) kalendářních dnů před jeho odevzdáním k publikování nebo prezentaci. Společnost Janssen a poskytovatel nebo hlavní zkoušející na požádání zajistí urychlenou kontrolu výtahů, posterových prezentací, případně jiných materiálů. Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen nebudou odevzdány ke zveřejnění žádné práce obsahující důvěrné informace společnosti Janssen. Pokud o to budou písemně požádáni, pozdrží poskytovatel nebo hlavní zkoušející takovou publikaci o dalších šedesát (60) kalendářních dnů, aby umožnili podání patentové přihlášky.</p>
<p>7.6 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>7.6 Poskytovatel a hlavní zkoušející zaručují, že všichni spoluzkoušející a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení dodrží ustanovení tohoto bodu.</p>
<p><b>8. Patents</b></p>	<p><b>8. Patenty</b></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 hereinafter "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</p>	<p>Je potvrzeno a má se za to, že vynálezy a technologie společnosti Janssen a jejich přidružených společností, poskytovatele a hlavního zkoušejícího existující k datu účinnosti jsou jejich samostatným majetkem a tato smlouva na ně nemá vliv. Všechna práva na jakékoli objevy nebo vynálezy bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli, které budou vymyšleny nebo vymyšleny a uvedeny do praxe jako výsledek prací provedených podle této smlouvy (dále jen „vynález“), budou patřit společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě. Poskytovatel a hlavní zkoušející ihned oznámí každý vynález společnosti Janssen. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě postoupí (a zajistí, aby všichni zkoušející v rámci klinického hodnocení</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: xxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxx</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3001</p>	<p>Protokol č. 17000139BLC3001</p>
<p>Page 28 of 78</p>	<p>Strana 28 / 78</p>

<p>the Clinical Trial to assign) to Janssen or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Janssen shall have the right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention. Institution and Principal Investigator shall execute, and shall have its employees and all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Janssen or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions.</p>	<p>a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení postoupili) výhradní a vylučné vlastnictví všech vynálezů. Společnost Janssen má právo, avšak nikoli povinnost podat, vykonávat a vymáhat všechny patenty související s jakýmkoli vynálezem. Poskytovatel a hlavní zkoušející podepíší a zajistí, aby jejich zaměstnanci a všichni zkoušející v rámci klinického hodnocení a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení podepsali všechny dokumenty potřebné k převodu všech práv, nároků a účastí na jakémkoli vynálezu na společnost Janssen nebo jí pověřenou osobu, a budou odpovědní za provedení všech úkonů a uhrazení všech plateb a náhrad za všechny tyto vynálezy učiněné jejich zaměstnanci nebo odbornými pracovníky, jak stanoví platný zákon, aby umožnili společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě vlastnit a využívat všechny tyto 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>Poskytovatel zaručuje, že hlavní zkoušející a všechny ostatní osoby poskytující služby podle této smlouvy jsou zaměstnanci nebo zástupci poskytovatele a jsou povinni postoupit poskytovateli všechny vynálezy a objevy učiněné během jejich pracovního poměru nebo v rámci zastupování buď na základě písemné smlouvy, nebo podle podmínek jejich pracovního poměru.</p>
<p>The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>
<p><b>9. Compensation</b></p>	<p><b>9. Náhrady</b></p>
<p>9.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial is contained in Annex B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Annex B.</p>	<p>9.1 Rozpočet a náhrady vyplácené za klinické hodnocení jsou obsaženy v příloze B. Platby budou splatné v souladu s harmonogramem uvedeným v příloze B.</p>
<p>9.2 All payments will be made against invoices duly issued by the Institution in</p>	<p>9.2 Všechny platby budou uhrazeny oproti fakturám, které budou řádně vystaveny</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: xxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxx</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3001</p>	<p>Protokol č. 17000139BLC3001</p>
<p>Page 29 of 78</p>	<p>Strana 29 / 78</p>

<p>accordance with calculations produced by Janssen. Amounts in Annex B do not include VAT. VAT will be added in accordance with the laws in effect on the date of the issuance of invoice by Institution. Payments will be reimbursed for every 3 calendar month period. Breach of the obligation to create a calculation for billing purposes will not affect the Institution's right to payment under this Agreement and Annex B, which right arises by completion of the respective visit (activity). Should Janssen delay in producing the calculation more than thirty (30) days after the end of the 3 calendar month period, the Institution is entitled to issue an invoice on the basis of available information. The source material for invoicing and all notices shall be sent as follows:</p> <p>Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o located at Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Czech Republic, company ID number: 27636852, TAX ID number: CZ27636852</p> <p>PRA Email ( to be sent an invoice copy ): <a href="#">xxx</a></p> <p>Reference: xxx.</p> <p>Invoice due date is 30 days after the issuance by the Institution. The date of taxable delivery is the date of delivery of the bill to the Provider.</p>	<p>poskytovatelem v souladu s výpočty provedenými společností Janssen. Částky uvedené v příloze B jsou bez DPH. DPH bude připočtena v souladu se zákony platnými k datu vystavení faktury poskytovatelem. Platby budou vypláceny za období každé 3 kalendářní měsíce. Porušení povinnosti vytvořit výpočet pro účely fakturace nebudou mít vliv na právo poskytovatele na platbu podle této smlouvy a přílohy B, kdy toto právo vzniká dokončením příslušné návštěvy (činnosti). Pokud se společnost Janssen zpozdí s vyhotovením výpočtu o více než třicet (30) dnů od konce období 3 kalendářních měsíců, má poskytovatel právo vystavit fakturu na základě dostupných informací. Zdrojové materiály pro fakturaci a všechna oznámení budou zasílána takto:</p> <p>PRA Pharmaceutical Research Associates CZ, adresa: Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ: 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, DIČ: CZ27636852,</p> <p>PRA email (k zaslání kopie faktury): xxx</p> <p>Reference: xxx.</p> <p>Datum splatnosti faktury je 30 dnů od jejího vystavení poskytovatelem. Datem zdanitelného plnění je datum doručení vyúčtování poskytovateli.</p>
<p>9.3 The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO 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</p>	<p>9.3 Smluvní strany potvrzují a souhlasí s tím, že náhrady a podpora poskytované ze strany CRO poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu podle této smlouvy představují reálnou tržní cenu výzkumných služeb prováděných poskytovatelem a hlavním zkoušejícím, byly sjednány jako objektivní transakce a nebyly stanoveny způsobem zohledňujícím objem nebo hodnotu doporučených</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: xxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxx</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3001</p>	<p>Protokol č. 17000139BLC3001</p>
<p>Page 30 of 78</p>	<p>Strana 30 / 78</p>

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.	osob nebo jiný obchod uzavřený jiným způsobem mezi společnostmi Janssen a jejími přidruženými společnostmi a poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím. Žádné ustanovení této smlouvy nebude žádným způsobem vykládáno jako závazek nebo pobídka pro poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího k doporučení toho, aby libovolná osoba nebo subjekt nakupovali přípravky společnosti Janssen nebo přípravky libovolného subjektu přidruženého ke společnosti Janssen.
9.4 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.	9.4 Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou účtovat třetí osobě jakýkoli hodnocený přípravek nebo jiné položky nebo služby dodávané společností Janssen nebo CRO v souvislosti s klinickým hodnocením ani žádné služby poskytované subjektům hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením, za které je jako součást klinického hodnocení poskytována úhrada.
9.5 Institution and Principal Investigator will invoice their services under this Agreement exclusively to CRO.	9.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející budou své služby na základě této smlouvy fakturovat výhradně CRO.
9.6 In the event of early termination of this Agreement or the Clinical Trial, the Institution shall be reimbursed with proportionate part of the remuneration according to the Annex B to this Agreement, according to the activities completed in accordance with the Protocol.	9.6 V případě předčasného ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení bude poskytovateli uhrazena poměrná část odměny podle přílohy B k této smlouvě podle činností provedených v souladu s protokolem.
9.7 Travel expenses of Trial Subjects shall be borne by Janssen in accordance with this paragraph and Appendix C, Reimbursement Specification by Distance. Janssen will provide the Principal Investigator meal-vouchers and who will confirm the receipt of such meal-vouchers in writing on the Completion Certificate, attached as Exhibit 1 to Annex C. These meal-vouchers will serve as reimbursement to the Trial Subjects for travel expenses related to distance traveled as set out	9.7 Cestovní výdaje subjektů hodnocení uhradí společnost Janssen v souladu s tímto odstavcem a přílohou C – Stanovení proplácených náhrad podle vzdálenosti. Společnost Janssen poskytne hlavnímu zkoušejícímu stravenky, jejichž převzetí hlavní zkoušející potvrdí písemně v potvrzení o provedení připojeném jako rozpis 1 k příloze C. Tyto stravenky budou sloužit jako úhrada poskytovaná subjektům hodnocení za cestovní výdaje související se vzdáleností, kterou museli cestovat, jak je uvedeno v příloze C. Stravenky přidělované hlavním

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 31 of 78	Strana 31 / 78

in Appendix C. Meal-vouchers distributed by the Principal Investigator to Trial Subjects will be evidenced in the form set out in Exhibit 2 to Annex C, Proof of Dispensing Meal-vouchers. The reimbursement amounts for travel expenses set out in Appendix C are in accordance with applicable law and approved by the ethics committee.	zkoušejícím subjektům hodnocení budou doloženy podle formuláře uvedeného v dodatku 2 k příloze C – Doklad o vydání stravenek. Částky proplácené za cestovní výdaje, které jsou uvedeny v příloze C, jsou v souladu s platnými zákony a jsou schváleny etickou komisí.
<b>10. <u>Indemnification</u></b>	<b>10. <u>Odškodnění</u></b>
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.	10.1 Společnost Janssen ochrání, zbaví odpovědnosti a odškodní poskytovatele, jeho členy správní rady, úředníky, zástupce a zaměstnance (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) za všechny ztráty, náklady, výdaje, závazky, nároky, žaloby a škody způsobené újmou na zdraví subjektu hodnocení, která byla způsobena přímo užíváním hodnoceného přípravku v souladu s protokolem během klinického hodnocení.
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 Janssen's written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.	10.2 Výše uvedená povinnost společnosti Janssen uvedená v bodě 10.1 nebude platit a společnost Janssen nebude odpovědná za odškodnění nebo výdaje a ve skutečnosti poskytovatel ochrání, zbaví odpovědnosti a odškodní společnost Janssen za veškeré žaloby nebo nároky, které jakýmkoli způsobem vyplynou nebo budou způsobeny úmyslným, hrubým nebo nedbalým jednáním nebo opomenutím nebo odborným pochybením poskytovatele nebo některého z jeho členů správní rady, úředníků, zástupců nebo zaměstnanců (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících), nebo které vyplynou nebo budou způsobeny jejich nedodržením ustanovení této smlouvy nebo protokolu, písemných doporučení a pokynů společnosti Janssen týkajících se použití hodnoceného přípravku a platných zákonných a regulačních požadavků.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 32 of 78	Strana 32 / 78



<p>10.3 The obligation of the indemnifying contracting party hereunder shall apply only if the other contracting party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying contracting 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 contracting party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying contracting 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 contracting party.</p>	<p>10.3 Povinnost odškodňující smluvní strany vyplývající z této smlouvy bude platit pouze v případě, že druhá smluvní strana po přijetí oznámení o žalobě nebo soudním sporu zašle druhé smluvní straně neprodleně vyznění a povolí odškodňující smluvní straně a jejím právním zástupcům a pracovníkům ujmout se obhajoby těchto žalob nebo soudních sporů a řídit je, a to včetně předběžného řízení, řízení samotného nebo vypořádání, a za podmínky, že odškodňovaná strana bude při této obhajobě plně spolupracovat a pomáhat, s tím, že odškodňující smluvní strana nebude zbavena svých povinností podle této smlouvy, pokud neinformování ze strany odškodňované strany neznemožňuje obhajobu proti takovému nároku. Odškodňovaná strana dále souhlasí s tím, že tuto žalobu nebo soudní spor neuzavře vypořádáním nebo smírem bez předchozího písemného souhlasu odškodňující smluvní strany.</p>
<p><b>11. Insurance</b></p>	<p><b>11. Pojištění</b></p>
<p>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 liability insurance for damages caused in connection with the provision of health care in accordance with the regulations governing the provision of health services, including:</p>	<p>11.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí a budou udržovat po celou dobu provádění klinického hodnocení a po jeho ukončení v platnosti a účinnosti za účelem pokrytí případných nároků vyplývajících z klinického hodnocení pojištění odpovědnosti v souvislosti se škodami způsobenými poskytováním zdravotní péče v souladu s předpisy upravujícími poskytování zdravotnických služeb pojištění:</p>
<p>(i) medical professional and/or medical malpractice liability; and</p>	<p>(i) profesní lékařské odpovědnosti nebo odpovědnosti za lékařské pochybení, a</p>
<p>(ii) general liability.</p>	<p>(ii) obecné odpovědnosti.</p>
<p>Upon request, Institution shall provide to the Janssen evidence for the above mentioned insurance coverage.</p>	<p>Poskytovatel, předloží na žádost společnosti Janssen potvrzení o pojištění prokazující výše uvedené pojistné krytí.</p>
<p>11.2 Janssen shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the</p>	<p>11.2 Společnost Janssen zajistí a bude po celou dobu provádění klinického hodnocení (a po ukončení klinického hodnocení za účelem pokrytí</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: xxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxx</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3001</p>	<p>Protokol č. 17000139BLC3001</p>
<p>Page 33 of 78</p>	<p>Strana 33 / 78</p>

<p>Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage required for clinical trials or as otherwise required by applicable law (Section 52 (3, f) of Pharmaceuticals Act) in amounts appropriate to the conduct of Janssen's business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements. Copy of Liability Insurance Certificate contract of the Janssen is hereto attached as Attachment No. E of the Agreement.</p>	<p>případných nároků vyplývajících z klinického hodnocení) udržovat v účinnosti a platnosti pojistné krytí požadované pro klinická hodnocení nebo tak, jak bude jinak požadováno platnými zákony (§ 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech), a to v částkách odpovídajících provádění podnikatelské činnosti společnosti Janssen a v souladu s platnými zákonnými a regulačními požadavky. Kopie pojistného certifikátu společnosti Janssen tvoří přílohu č. E této smlouvy.</p>
---	---

<p><b>12. Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment</b></p>	<p><b>12. Sdělování finančních údajů – střet zájmů – vyloučení</b></p>
---	--

<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 &amp; 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 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou CRO nebo společnosti Janssen všechny informace potřebné k dodržení požadavků na sdělování informací ze strany kompetentních zdravotnických úřadů (případně včetně amerického úřadu FDA), příslušného obchodního sdružení nebo podobného orgánu nebo požadavků platných vnitrostátních nebo místních zákonů, mimo jiné včetně informací, jejichž sdělení je požadováno v souvislosti s finančními vztahy mezi společností Janssen, jejími pobočkami a zástupci společností ve skupině Johnson &amp; Johnson na straně jedné a na druhé straně poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím podílejícím se na klinickém hodnocení nebo jiným zástupcem či zaměstnancem poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího. Tyto požadavky na poskytování informací mohou vyžadovat sdělení informací týkajících se bezprostředních rodinných příslušníků osob podílejících se na klinickém hodnocení.</p>
---	--

<p>12.2 Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between the Parties that would inhibit or affect Institution and/or Principal Investigator's performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement</p>	<p>12.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející potvrzují, že mezi smluvními stranami nevzniká střet zájmu, který by znemožňoval nebo ovlivňoval plnění této smlouvy ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího, a potvrzují, že jejich plnění prováděné podle této smlouvy neporušuje jinou dohodu se</p>
--	---

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: xxx</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: xxx</p>
<p>Protocol #: 17000139BLC3001</p>	<p>Protokol č. 17000139BLC3001</p>
<p>Page 34 of 78</p>	<p>Strana 34 / 78</p>

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.	třetími osobami. Pokud během plnění této smlouvy vznikne střet zájmů, poskytovatel a hlavní zkoušející o tom budou CRO neprodleně informovat.
12.3 Principal Investigator confirms he/she:	12.3 Hlavní zkoušející potvrzuje, že:
(i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and	(i) není kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučen z výkonu činnosti; a
(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.	(ii) nebyl odsouzen za odborné pochybení v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.
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:	Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou zaměstnávat, uzavírat smluvní vztah nebo najímat na přímé nebo nepřímé provádění služeb podle této smlouvy osobu, která:
(i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or	(i) je kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučena z výkonu činnosti; nebo
(ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.	(ii) byla odsouzena za odborné pochybení v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.
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.	Poskytovatel a hlavní zkoušející do deseti (10) kalendářních dnů od písemné žádosti CRO předloží písemné potvrzení, že výše uvedenou povinnost dodrželi. Toto prohlášení a záruka budou trvalé po dobu platnosti této smlouvy a poskytovatel a hlavní zkoušející ihned vyrozumí CRO o jakékoli změně stavu tohoto prohlášení a záruky, jak stanoví tento bod.
<b>13. <u>Independent Contractor</u></b>	<b>13. <u>Nezávislý dodavatel</u></b>
Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent	Poskytovatel a hlavní zkoušející jednají v postavení nezávislých dodavatelů podle této

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 35 of 78	Strana 35 / 78

contractors hereunder and not as employees or agents of Janssen.	smlouvy, nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci společnosti Janssen.
<b>14. <u>Publicity</u></b>	<b>14. <u>Propagace</u></b>
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.	Žádná smluvní strana nebude používat jméno druhé smluvní strany nebo jakékoliv přidružené společnosti pro účely propagace bez předchozího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž jméno má být použito. Žádná smluvní strana dále nebude sdělovat informace o existenci nebo obsahu této smlouvy, pokud to nebude vyžadovat zákon.
<b>15. <u>Notice</u></b>	<b>15. <u>Oznámení</u></b>
Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered to the addresses of the Parties listed in the header of this Agreement.	Veškerá oznámení zasílaná na základě této smlouvy budou zaslána poštou první třídy, faxem nebo doručena osobně na adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této smlouvy.
<b>16. <u>Assignment</u></b>	<b>16. <u>Postoupení</u></b>
Each of CRO and Janssen shall have the right to assign this Agreement and 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.	Jak CRO, tak společnost Janssen mají právo postoupit tuto smlouvu a vynaloží přiměřené úsilí, aby o tom poskytovatele vyrozuměly písemně předem. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nepostoupí svá práva ani povinnosti vyplývající z této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu CRO a společnosti Janssen. Jakékoliv postoupení v rozporu s tímto bodem 16 bude neplatné. Na základě výše uvedeného bude tato smlouva závazná a prospěšná pro příslušné smluvní strany a jejich nástupce a postupníky.
<b>17. <u>Miscellaneous</u></b>	<b>17. <u>Ostatní ustanovení</u></b>
17.1 This Agreement may be amended only by a written addendum entitled as such and	17.1 Tuto smlouvu lze změnit pouze písemným dodatkem, který bude takto pojmenován a příslušně

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 36 of 78	Strana 36 / 78

appropriately numbered, dated and signed by the Parties.	očíslován a opatřen datem a podpisem smluvních stran.
17.2 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts	17.2 Pokud je některé ustanovení smlouvy v rozporu s ustanovením protokolu, bude mít v záležitostech lékařství, vědy a provádění klinického hodnocení přednost protokol. V případě ostatních rozporů má přednost tato smlouva.
17.3 If any of the provisions defined under the Annexes conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Annex will take precedence.	17.3 Pokud bude některé ustanovení definované podle příloh v rozporu s ustanoveními této smlouvy, budou mít přednost podmínky přílohy.
17.4 Institution and Principal Investigator understand and agree that this Agreement is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this Agreement and in addition, in a separate capacity, CRO also signs this Agreement in the name of Janssen and for Janssen's benefit.	17.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou srozuměni a souhlasí s tím, že CRO tuto smlouvu podepisuje svým jménem coby smluvní strana, která přijímá služby na základě této smlouvy, a že CRO tuto smlouvu zároveň podepisuje, v odděleném postavení, jménem společnosti Janssen a ve prospěch společnosti 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 Pokud bude některá část této smlouvy shledána nevykonatelnou, zbytek této smlouvy zůstává v platnosti.
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. Annexes form an integral part of the Agreement.	17.6 Tato smlouva představuje úplnou smlouvu mezi smluvními stranami ve vztahu k její předmětné záležitosti. Výslovně nahrazuje všechna předchozí nebo souběžná ústní či písemná prohlášení či dohody. Přílohy tvoří nedílnou součást smlouvy.
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 Následující ustanovení a další podmínky, z jejichž povahy jasně vyplývá, že mají přetrvat i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy, přetrvávají i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 37 of 78	Strana 37 / 78

17.8 This Agreement is executed in four counterparts, of which Janssen shall receive two copies and the Institution and Principal Investigator shall receive one counterpart each.	17.8 Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech vyhotoveních, z nichž společnost Janssen obdrží dvě a poskytovatel a hlavní zkoušející obdrží každý jedno vyhotovení.
<b>18. <u>Controlling Law</u></b>	<b>18. <u>Rozhodné právo</u></b>
This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic. 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. The Parties undertake to submit all disputes or controversies that the Parties are unable to settle amicably to the appropriate court in Czech Republic.	Tato smlouva se bude řídit a vykládat podle zákonů České republiky. V případě sporu vzniklého mezi smluvními stranami v souvislosti s podmínkami této smlouvy vynaloží smluvní strany maximální úsilí, aby záležitost vyřešily přátelskou cestou. Smluvní strany se zavazují předložit všechny spory nebo rozepře, které nebudou schopny vyřešit přátelskou cestou, příslušnému soudu v České republice.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 38 of 78	Strana 38 / 78

Parties declare that this Agreement is an expression of their serious and free will, that they read and understood the wording of the Agreement, in testimony whereof duly authorized representatives of the Parties attach their signatures:

Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva je výrazem jejich vážné a svobodné vůle, že si přečetly znění této smlouvy a porozuměly mu, což potvrzují připojením podpisů řádně oprávněných zástupců smluvních stran:

**Za/ On behalf of Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.,**

Done at/ Podepsáno v \_\_\_\_\_ date / dne \_\_\_\_\_

Signature / podpis \_\_\_\_\_

xxx

xxx

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. on behalf of Janssen Research & Development LLC.,  
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. jménem Janssen Research & Development LLC**

Done at/ Podepsáno v \_\_\_\_\_ date / dne \_\_\_\_\_

Signature / podpis \_\_\_\_\_

xxx

xxx

**On behalf Fakultní nemocnice Bulovka/ Za Fakultní nemocnici Bulovka**

Done at/ Podepsáno v \_\_\_\_\_ date / dne \_\_\_\_\_

Signature / podpis \_\_\_\_\_

**MUDr. Lívía Večeřová, Ph.D., MBA,**

Deputy for Science, Research, Grant Activities and Development/ náměstkyně pro vědu, výzkum,  
grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření

**Principal Investigator/ Hlavní zkoušející**

Done at/ Podepsáno v \_\_\_\_\_ date / dne \_\_\_\_\_

Signature / podpis \_\_\_\_\_

xxx

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 39 of 78	Strana 39 / 78

<b>Appendices:</b>	<b>Přílohy:</b>
Annex A – Protocol of Clinical Trial (available from the Principal Investigator)	Příloha A – Protokol klinického hodnocení (dostupný u hlavního zkoušejícího)
Annex B – Financial Provisions - TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)	Příloha B – Finanční ustanovení - OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)
Annex C – Specification of payment amounts by distance - TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)	Příloha C – Stanovení proplácených náhrad podle vzdálenosti - OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)
Annex D – Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff	Příloha D – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu
Annex E – Insurance Certificate (provided as separate document)	Příloha E – Pojistný certifikát (poskytnuto jako samostatný dokument)
Annex F – Power of Attorney (provided as a separate document)	Příloha F – Plná moc (poskytnuto jako samostatný dokument)
Annex G – Authorization by State Institute for Drug Control (provided as a separate document)	Příloha G – Povolení vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv (poskytnuto jako samostatný dokument)
Annex H – Approval by Multicenter Clinical Trials Ethics Committee (provided as a separate document)	Příloha H – Souhlas vydaný etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení (poskytnuto jako samostatný dokument)
Annex I – Approval by Local Ethics Committee (provided as a separate document)	Příloha I – Souhlas vydaný místní etickou komisí (poskytnuto jako samostatný dokument)
Annex J - Information for the patient / Informed consent (available from the Principal Investigator)	Příloha J – Informace pro pacienta / informovaný souhlas (k dispozici u hlavního zkoušejícího)
<b>ANNEX A – Protocol of Clinical Trial</b>	<b>PŘÍLOHA A – Protokol klinického hodnocení</b>
XXX	XXX
<b>ANNEX B – Financial Provisions</b>	<b>PŘÍLOHA B – Finanční ustanovení</b>

<b>XXX</b>	<b>XXX</b>
------------	------------

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 40 of 78	Strana 40 / 78



<b>ANNEX C – Specification of payment amounts</b>	<b>PŘÍLOHA C – Stanovení proplácených náhrad</b>
XXX	XXX
<b>ANNEX D -- Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff</b>	<b>PŘÍLOHA D – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu</b>
XXX	XXX
<b>Annex E – Insurance Certificate (provided as a separate document)</b>	<b>Příloha E – Pojistný certifikát (poskytnuto jako samostatný dokument)</b>
<b>Annex F – Power of Attorney (provided as a separate document)</b>	<b>Příloha F- Plná moc (poskytnuto jako samostatný dokument)</b>
<b>Annex G – Authorization by State Industry for Drug Control (provided as a separate document)</b>	<b>Příloha G- Povolení vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv (poskytnuto jako samostatný dokument)</b>
<b>Annex H – Approval by Multicentre Clinical Trials Ethics Committee (provided as a separate document)</b>	<b>Příloha H – Souhlas vydaný etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení (poskytnuto jako samostatný dokument)</b>
<b>Annex I - Approval by Local Ethics Committee (provided as a separate document)</b>	<b>Příloha I – Souhlas vydaný místní etickou komisí (poskytnuto jako samostatný dokument)</b>
<b>Annex J - Information for the patient / Informed consent (available from the Principal Investigator)</b>	<b>Příloha J – Informace pro pacienta / informovaný souhlas (k dispozici u hlavního zkoušejícího)</b>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: xxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxx
Protocol #: 17000139BLC3001	Protokol č. 17000139BLC3001
Page 41 of 78	Strana 41 / 78