

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
This Clinical Trial Agreement (the “ <b>Agreement</b> ”) is  Between	Tato smlouva o klinickém hodnocení („ <b>smlouva</b> “) se uzavírá  mezi společnostmi
<p><b>Janssen – Cilag International N.V.,</b> with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium Registration No.: BE0461607459 Represented by the Power of Attorney by the company <b>Janssen-Cilag s.r.o.</b> with registered offices at Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic ID No.: 27146928 Tax ID: CZ27146928 Represented by Vladimira by Filipova, MD., Procurist Registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, section C, enclosure 99837 Bank details: Citibank Europe plc, Organizational Unit Account number: 2043060205/2600 Databox: 8jvdhia <b>(“Janssen ”)</b></p>	<p><b>Janssen – Cilag International N.V.,</b> se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie Registrační č.: BE0461607459 zastoupenou na základě plné moci společností <b>Janssen-Cilag s.r.o.</b> se sídlem na adrese Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika IČ: 27146928 DIČ: CZ27146928 zastoupena: MUDr. Vladimírou Filipovou, prokuristkou zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837 Bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka Číslo účtu: 2043060205/2600 Datová schránka:8jvdhia <b>(„společnost Janssen“)</b></p>
and	a
<p><b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> with registered offices at: Pekařská 53, 602 00 Brno, Czech Republic ID No: 00159816 Tax ID: CZ00159816 Represented by Vladimira by Ing: Vlastimil Vajdak, Director Account Name: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Account number: 20001-71138621/0710 IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621 Name of the Bank: Česká národní banka Address of the Bank: Roosveltova 18, 601 10 Brno</p>	<p><b>Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně</b> se sídlem na adrese: Pekařská 53, 602 00 Brno, Česká republika IČ : 00159816 DIČ: CZ00159816 zastoupena: Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem  Název účtu: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Číslo účtu: 20001-71138621/0710 IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621 Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Roosveltova 18, 601 10 Brno</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002

SWIFT: CNBACZPP Variable symbol: invoice number <b>("Institution")</b>	SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury <b>(„poskytovatel“)</b>
and	a
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX residential address XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXX <b>("Principal Investigator")</b>	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX adresa bydliště XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXX <b>(„hlavní zkoušející“)</b>
(Janssen, Institution and Principal Investigator collectively as the "Parties", individually a "Party")	(společnost Janssen, poskytovatel a hlavní zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)
Concluded as of the date of execution by the last party to sign below and effective as of the date of publication in Agreement Registry ( <b>"Effective Date"</b> ),	Uzavřená k datu podpisu všech smluvních stran a účinná ke dni uveřejnění v registru smluv ( <b>„datum účinnosti“</b> ).
<b>Clinical Trial</b> : " A Phase 3, Open-Label, Multi-Center, Randomized Study Evaluating the Efficacy and Safety of XXXXXXXX in Combination with XXXXXXXX Versus XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX in Participants with XXXXXHigh-Risk Non-Muscle Invasive BladderCancer (HR-NMIBC) <b>("Clinical Trial")</b>	<b>Klinické hodnocení</b> „Otevřená, multicentrická, randomizovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost XXXXXXXX v kombinaci s XXXXXXXX ve XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXX naivních pacientů s vysoce rizikovým neinvazivním karcinomem močového měchýře (HR-NMIBC).“ <b>(„klinické hodnocení“)</b>
<b>Regulatory Sponsor</b> : Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	<b>Zadavatel:</b> Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
<b>Study Product</b> : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX <b>("Study Product")</b>	<b>Hodnocený přípravek</b> : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX <b>(„hodnocený přípravek“)</b>
<b>Protocol</b> : 17000139BLC3002 <b>("Protocol")</b>	<b>Protokol</b> : 17000139BLC3002 <b>(„protokol“)</b>
<b>EUdraCT number</b> : 2020-004506-64	<b>Číslo EUdraCT</b> : 2020-004506-64
<b>Site of the Clinical Trial</b> : <b>Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně</b> Onkologicko-chirurgické oddělení Pekařská 53, 602 00 Brno	<b>Pracoviště klinického hodnocení:</b> <b>Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně</b> Onkologicko-chirurgické oddělení Pekařská 53, 602 00 Brno

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002

Confidential/Důvěrné

Czech Republic <b>(“Study Site”)</b>	Česká republika <b>(„pracoviště provádějící hodnocení“)</b>
Whereas, Janssen has requested Institution and Principal Investigator to conduct the Clinical Trial involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Annexes, which form an integral part hereof;	Jelikož společnost Janssen požádala poskytovatele a hlavního zkoušejícího o provedení klinického hodnocení zahrnujícího hodnocení přípravku podle protokolu (včetně následných změn protokolu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy;
Whereas, 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	Jelikož 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
Now, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the Parties agree as follows:	Proto se smluvní strany s ohledem na výchozí předpoklady a vzájemné přísliby a ujištění, které jsou vyjádřeny v této smlouvě, dohodly takto:
<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 of Czech Republic, 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 České republiky, 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 Janssen as soon as possible and at the latest within three (3) calendar days of such	1.3 Pokud hlavní zkoušející přestane pracovat pro poskytovatele, poskytovatel zašle společnosti Janssen co nejdříve, avšak nejpozději do tří (3) kalendářních dnů od jeho odchodu, písemné oznámení. Společnost Janssen

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002

Confidential/Důvěrné

<p>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, Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate Janssen's decision. If Principal Investigator is to be temporarily absent from Institution for more than ten (10) calendar days, but not more than fourteen (21) 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 Janssen in writing of such designation prior to its commencement. If Principal Investigator is, or is to be, absent for more than fourteen (21) calendar days, Janssen may terminate this Agreement if Institution and Janssen cannot agree on a replacement Principal Investigator within a fourteen (21) -day period.</p>	<p>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, společnost Janssen může tuto smlouvu ukončit v souladu s bodem 2.2 níže a poskytovatel podnikne všechny kroky nezbytné k tomu, aby se přizpůsobil rozhodnutí společnosti Janssen. Pokud bude hlavní zkoušející dočasně nepřítomný po dobu delší než deset (10) kalendářních dnů, avšak nikoli více než čtrnáct (21) kalendářních dnů, pověří poskytovatel spoluzkoušejícího, aby dočasně dohlížel na klinické hodnocení jménem hlavního zkoušejícího. Poskytovatel toto pověření zdokumentuje a oznámí jej písemně ještě před jeho zahájením společností Janssen. Pokud hlavní zkoušející je nebo má být nepřítomen po dobu delší než čtrnáct (21) kalendářních dnů, může společnost Janssen tuto smlouvu ukončit, pokud se poskytovatel a společnost Janssen nedokážou do čtrnácti (21) 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</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 vázáni 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</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002

## Confidential/Důvěrné

<p>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>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>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.</p>	<p>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.</p>
<p><b>1.6 In case of Blinding the Clinical Trial; Use of Randomization Codes:</b> The Principal Investigator conducting a blinded study agrees to maintain the blinding of the Study Product. The Principal Investigator understands that the randomization codes will be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Janssen. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical emergency occur requiring the Principal Investigator to break the code for a specific subject, the Principal Investigator agrees to notify Janssen immediately.</p>	<p><b>1.6 Použití randomizačních kódů v případě zaslepení klinického hodnocení:</b> Hlavní zkoušející provádějící zaslepenou studii souhlasí s tím, že bude zachovávat zaslepení hodnoceného přípravku. Hlavní zkoušející je srozuměn s tím, že po dokončení klinického hodnocení a finalizaci databáze společností Janssen budou uvolněny randomizační kódy. U multicentrických studií bude klinické hodnocení 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.</p>
<p>1.7 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or its designee shall provide the Study Product at no charge 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.</p>	<p>1.7 Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba poskytne pro účely provádění klinického hodnocení bezplatně 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.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>
<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>	<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>
<p>Strana 5 / 47</p>	

<p>1.8 While dispensing with the Study Product and conducting the Clinical Trial, the Parties undertake to comply with applicable laws of Czech Republic, implementation regulations, good manufacturing, distribution, pharmacy and clinical practice guidelines and the instructions of the State Institute for Drug Control.</p>	<p>1.8 Smluvní strany se zavazují, že budou při vydávání hodnoceného přípravku a provádění klinického hodnocení postupovat v souladu s platnými zákony České republiky, implementačními předpisy, pokyny pro správnou výrobní, distribuční, lékárenskou a klinickou praxi a instrukcemi Státního ústavu pro kontrolu léčiv.</p>
<p>1.9 Janssen shall ensure delivery of the Study Product to the Institution hospital pharmacy. At the pharmacy, the authorized pharmacist shall be responsible for taking over and verifying the delivery (including but not limited to, performing a check for potential damage; compliance with any special transportation requirements, confirmation of receipt of the consignment), and, upon producing a request form, the Principal Investigator shall collect the Study Product upon which he/she shall assume full responsibility for the Study Product. Janssen shall arrange for disposal of the Study Products at its own expense.</p>	<p>1.9 Společnost Janssen zajistí dodávky hodnoceného přípravku do nemocniční lékárny poskytovatele. V lékárně bude oprávněný lékárník odpovědný za převzetí a kontrolu dodávky (mimo jiné včetně případného poškození, dodržení případných zvláštních požadavků na přepravu, potvrzení přijetí zásilky) a po předložení žádanky si hlavní zkoušející vyzvedne hodnocený přípravek, za který převezme plnou odpovědnost. Společnost Janssen zajistí likvidaci hodnoceného přípravku na své náklady.</p>
<p>1.10 Additional Research: 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 "Additional Research". In any case where 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 Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for</p>	<p>1.10 Další výzkum: 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 „další výzkum“. V každém případě tam, kde 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 poskytovatelem a hlavním zkoušejícím. Poskytovatel a hlavní zkoušející provedou dodatečný výzkum v souladu se všemi platnými předpisy včetně</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>
<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>	<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>

Confidential/Důvěrné

<p>obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Institution and/or Principal Investigator conducts Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an Invention (as defined in Section 8 below), Institution and Principal Investigator (as applicable) hereby grant to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of 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>požadavků na získání příslušných souhlasů EK a informovaného souhlasu subjektů. Aniž by tím byly omezeny ostatní prostředky nápravy dostupné společnosti Janssen podle zákona, platí, že pokud poskytovatel 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, 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>1.11 Equipment Janssen will provide the following equipment for the purpose of conducting the Clinical Trial (hereinafter referred to as "Equipment"):</p>	<p>1.11 Vybavení Společnost Janssen poskytne pro účely provedení Studie následující vybavení (dále jen „Vybavení“):</p>							
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="123 1062 557 1140">Vybavení/ Equipment</th> <th data-bbox="565 1062 1146 1140">Výrobní číslo/ Serial number</th> <th data-bbox="1146 1062 1521 1140">Cena bez DPH/ Amount excl. VAT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="123 1140 557 1430"> <p>Název/ Name <b>XXXXXXXXX</b> <b>XXXXXXXXX XXXXXXXXX</b> <b>XXXXXXXXX</b> <b>XXXXXXXXX</b></p> </td> <td data-bbox="565 1140 1146 1430"> <p>Výrobní číslo přístroje, není-li známo předem, bude uvedeno v předávacím protokolu / The serial number of the device, if not known in advance, will be stated in the handover protocol. <b>Výrobní číslo bude uvedeno v předávacím protokolu</b></p> </td> <td data-bbox="1146 1140 1521 1430"> <p><b>XXXXXXXXX</b></p> </td> </tr> </tbody> </table>	Vybavení/ Equipment	Výrobní číslo/ Serial number	Cena bez DPH/ Amount excl. VAT	<p>Název/ Name <b>XXXXXXXXX</b> <b>XXXXXXXXX XXXXXXXXX</b> <b>XXXXXXXXX</b> <b>XXXXXXXXX</b></p>	<p>Výrobní číslo přístroje, není-li známo předem, bude uvedeno v předávacím protokolu / The serial number of the device, if not known in advance, will be stated in the handover protocol. <b>Výrobní číslo bude uvedeno v předávacím protokolu</b></p>	<p><b>XXXXXXXXX</b></p>		
Vybavení/ Equipment	Výrobní číslo/ Serial number	Cena bez DPH/ Amount excl. VAT						
<p>Název/ Name <b>XXXXXXXXX</b> <b>XXXXXXXXX XXXXXXXXX</b> <b>XXXXXXXXX</b> <b>XXXXXXXXX</b></p>	<p>Výrobní číslo přístroje, není-li známo předem, bude uvedeno v předávacím protokolu / The serial number of the device, if not known in advance, will be stated in the handover protocol. <b>Výrobní číslo bude uvedeno v předávacím protokolu</b></p>	<p><b>XXXXXXXXX</b></p>						
<p>Janssen undertakes to transport the Equipment in a condition capable of normal use to the Provider free of charge, to install it and to put it into operation.</p>	<p>Společnost Janssen se zavazuje Vybavení ve stavu schopném běžného užívání bezplatně dopravit Poskytovateli, instalovat jej a uvést do provozu.</p>							
<p>Janssen will notify the employee of the Vybavení pracovníka Odboru zdravotnické techniky of the delivery of the Equipment at least 3 days before the delivery of the device on the phone number xxx, xxx or by e-mail to xxx. In the case of Equipment that is an IT technology, Janssen</p>	<p>Společnost Janssen uvědomí o dodávce Vybavení pracovníka Odboru zdravotnické techniky alespoň 3 dny před dodáním přístroje na tel. č. tel. č. xxx, xxx nebo e-mailem na xxx. V případě Vybavení, které je IT technologií, uvědomí Společnost Janssen o dodávce pracovníka Úseku</p>							
<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>							
<p>PI Name: <b>XXXXXXXXXXXXXXXXXX</b></p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: <b>XXXXXXXXXXXXXXXXXX</b></p>							
<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>	<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>							
<p>Strana 7 / 47</p>								

## Confidential/Důvěrné

will notify the Úsek informatiky employee of the delivery at least 3 days before the delivery of the equipment on the phone number xxx or via xxx.	informatiky alespoň 3 dny před dodáním vybavení na tel. č. xxx nebo e-mailem xxx.
If case of Equipment that is a medical device, an employee of the Department of Medical Technology must be present during the Equipment handover to the Provider, and will receive from Janssen all the relevant documents (e.g. the CE certificate and operating instructions).	V případě, že je Vybavení zdravotnickým prostředkem, při předání Vybavení Poskytovateli musí být přítomen pracovník Odboru zdravotnické techniky, kterému budou ze strany Společnosti Janssen předány veškeré související dokumenty (např. certifikát CE a návod k obsluze).
After the Equipment has been put into operation, a handover protocol will be prepared, signed by Janssen and, on behalf of the Provider, by an authorized employee of the Department of Medical Technology or the Informatics Unit, depending on the type of Equipment, and by a representative of the workplace for which the Equipment is intended.	Po uvedení do provozu bude sepsán předávací protokol podepsaný Společností Janssen a za Poskytovatele oprávněným pracovníkem Odboru zdravotnické techniky nebo Úseku informatiky, podle typu Vybavení, a zástupcem pracoviště, pro které je Vybavení určeno.
Janssen undertakes to deliver operating instructions for the Equipment in Czech, as well as other documents required by law, in particular the declaration of conformity pursuant to Act No. 89/2021 Coll., on medical devices, as amended, and, in the event that the device is not completely new, a current report on the technical safety inspection carried out pursuant to law (a proof of a valid technical safety inspection).	Společnost Janssen se zavazuje k Vybavení dodat návod k obsluze v českém jazyce a další dokumentaci, kterou vyžadují právní předpisy, zejména prohlášení o shodě dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů a v případě, že nejde o úplně nový přístroj, aktuální protokol o provedení BTK ve smyslu zákona (doložení platné BTK).
Janssen undertakes to carry out free instruction of the Equipment at the request of the Institution or if required by law, and is also obliged to provide at its own expense all repairs and service of the Equipment, its routine maintenance and necessary spare parts, as well as all prescribed inspections, inspections and revisions. Equipment.	Společnost Janssen se zavazuje provést na žádost Poskytovatele, nebo pokud tak vyžadují právní předpisy bezplatnou instruktáž obsluhy Vybavení a dále je povinen zajistit na vlastní náklady veškeré opravy a servis Vybavení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i veškeré předepsané kontroly, prohlídky a revize Vybavení.
Janssen will bear all costs associated with the replacement of the Equipment due to normal wear and tear at its expense.	Náklady spojené s výměnou Vybavení z běžných důvodů opotřebení bude provádět na své náklady Společnost Janssen.
Janssen acknowledges that the Provider will not be liable for wear and tear, damage, loss or any other clinical trial Subject misconduct in handling the provided Equipment.	Společnost Janssen bere na vědomí, že Poskytovatel neodpovídá za opotřebení, poškození, ztrátu či jiné pochybení subjektu Studie při manipulaci s poskytnutým Vybavením.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 8 / 47	



Confidential/Důvěrné

<p>Janssen will bear all costs in connection with the delivery, installation and return of the Equipment. Janssen undertakes to arrange for the receipt or removal of the Equipment from the Provider or to arrange for its disposal at its own expense, as soon as it is possible and appropriate. Janssen will notify the employee of the Medical Technology Department of the return of the Equipment at least 3 days before returning the device to xxx, xxx or by e-mail to xxx. In the case of IT equipment, Janssen will notify the IT Department employee of the return of the device at least 3 days prior to return to xxx or via e-mail xxx. Return of the device will take place at the site of performance, based on a written protocol signed by Janssen and, on behalf of the Provider, by an authorized employee of the Department of Medical Technology or the Informatics Unit, depending on the type of Equipment.</p>	<p>Společnost Janssen ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením Vybavení. Společnost Janssen se zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz Vybavení od Poskytovatele či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. Společnost Janssen uvědomí o vrácení Vybavení pracovníka Odboru zdravotnické techniky alespoň 3 dny před vrácením přístroje na tel. č. xxx, xxx nebo e-mailem na xxx. Pokud se bude jednat o IT vybavení, Společnost Janssen uvědomí o vrácení přístroje pracovníka Úseku informatiky alespoň 3 dny před vrácením na tel. č. xxx nebo e-mailem xxx. Vrácení přístroje bude provedeno v místě plnění na základě písemného protokolu podepsaného Společností Janssen a ze strany Poskytovatele oprávněným pracovníkem Odboru zdravotnické techniky nebo Úseku informatiky, podle typu Vybavení.</p>
<p>Janssen declares and warrants that it owns all the necessary rights to any software that is part of the above-described Equipment, and that the Provider may use it for the purposes of the Study conduct.</p>	<p>Společnost Janssen prohlašuje a zaručuje, že má k veškerému software, který je součástí výše uvedeného Vybavení, veškerá potřebná práva, a že jej Poskytovatel může využívat pro účely provádění Studie.</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 in the Czech Republic. The Agreement shall remain in force and effect until the Clinical Trial has been completed in accordance to the Protocol. The Parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) <b>XXXXXXXX</b> or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. Duration of this Agreement may be extended by written agreement of the Parties.</p>	<p>2.1 Tato smlouva vstoupí v platnost k datu podpisu poslední smluvní stranou a vstoupí v účinnost v okamžiku jejího uveřejnění v Registru smluv České republiky. Tato smlouva zůstane platná a účinná, dokud nebude klinické hodnocení dokončeno podle protokolu. Smluvní strany předpokládají, že klinické hodnocení skončí (i) <b>XXXXXX</b> <b>XXXX</b> nebo (ii) šest (6) měsíců po konečném uzamčení databáze, pokud nebude ukončeno dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Doba platnosti této smlouvy může být prodloužena na základě písemného souhlasu smluvních stran.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: <b>XXXXXXXXXXXXXXXX</b></p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: <b>XXXXXXXXXXXXXXXX</b></p>
<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>	<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>

Confidential/Důvěrné

It is planned to include <b>XXX</b> Subjects in the Clinical Trial, however, no more than <b>XXX</b> Trial Subjects may be included in the Clinical Trial. Should the maximum number of Trial Subjects be exceeded, a prior written approval of Janssen must be obtained.	Podle plánu má být do klinického hodnocení zahrnut <b>XXX</b> subjekty, avšak nesmí do něj být zahrnuto více než <b>XXX</b> subjekty hodnocení. Pokud by byl maximální počet subjektů hodnocení překročen, je nutno obstatat předem písemný souhlas společnosti Janssen.
2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole discretion upon thirty (30) calendar days prior written notice delivered to the other party. Reasons for termination may include but are not limited to: (i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations; (ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or (iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within six (6) months following the Clinical Trial initiation at the site.	2.2 Tato smlouva může být kdykoli ukončena kteroukoli smluvní stranou dle jejího vlastního uvážení na základě písemné výpovědi s lhůtou třiceti (30) kalendářních dnů ode dne doručení ostatním smluvním stranám. Důvody k ukončení mohou zahrnovat mimo jiné: (i) porušení smlouvy včetně nedodržení protokolu a platných zákonů a předpisů; (ii) přijetí bezpečnostních informací, podle nichž je toto ukončení prozřívavé; nebo (iii) pokud nebyly na pracovišti provádějícím hodnocení do šesti (6) měsíců od zahájení klinického hodnocení na daném pracovišti přijaty žádné subjekty.
Notwithstanding the above, 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 of the Study Product. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial ("Trial Subject").	Bez ohledu na výše uvedené může 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 hodnoceného přípravku. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že neprodleně po přijetí informace o ukončení ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, v jakém je to pro jednotlivce, kteří se klinického hodnocení účastní („subjekt hodnocení“), přípustné.
In the event of termination hereunder, the total sums payable by Janssen pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by Janssen to Institution or Principal Investigator being refunded to Janssen.  In the event of termination as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the total sums payable by Janssen pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date	V případě ukončení podle této smlouvy budou celkové částky splatné ze strany společnosti Janssen podle této smlouvy spravedlivě stanoveny úměrně k práci, která byla k datu ukončení skutečně provedena, přičemž případné nespotřebované peněžité prostředky, které předtím společnost Janssen poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu zaplatila, budou společnosti Janssen vráceny. V případě ukončení smlouvy z důvodu podstatného porušení ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího budou celkové částky splatné společností

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: <b>XXXXXXXXXXXXXXXX</b>	Jméno hlavního zkoušejícího: <b>XXXXXXXXXXXXXXXX</b>
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002

## Confidential/Důvěrné

<p>of termination for any Data that Janssen determines (in its sole and exclusive discretion) can be used for the Clinical Trial.</p>	<p>Janssen podle této smlouvy spravedlivě stanoveny za práci skutečně provedenou k datu ukončení pro všechna data, o kterých společnost Janssen rozhodne (na základě vlastního a výlučného uvážení), že je možné je použít pro klinické hodnocení.</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 Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimen collected, all documents and data provided by 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 Janssen or its respective affiliates all unused Study Product, and (c) Institution and Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by 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 Janssen 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. Janssen acknowledges and agrees that the Trial Subject's medical records are and remain also after the termination of Clinical Trial in sole property of the Institution.</p>	<p>2.3 Po ukončení klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy, podle toho, co nastane dříve, (a) poskytovatel a hlavní zkoušející ihned dodají společnosti Janssen všechny údaje vytvořené v důsledku klinického hodnocení, všechny odebrané klinické vzorky, všechny dokumenty a údaje poskytnuté 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 společnosti Janssen nebo jejím příslušným přidruženým společnostem všechny nepoužité hodnocené přípravky, a (c) poskytovatel a hlavní zkoušející budou zacházet se všemi dokumenty, materiály a zařízeními poskytnutými 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 společnosti Janssen nebo jejích 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. Janssen bere na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace subjektů klinického hodnocení je, a i po ukončení klinického hodnocení zůstává, majetkem poskytovatele.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>
<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>	<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>
<p>Strana 11 / 47</p>	

<p>2.4 Upon early termination of the Agreement, if the Clinical Trial is a multi-center trial, if possible, upon Janssen's request, Principal Investigator shall refer the Trial Subjects to other trial sites designated by Janssen.</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 společnosti Janssen převede subjekty hodnocení na jiná pracoviště provádějící hodnocení, která společnost Janssen určí.</p>
<p><b>3. Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations</b></p>	<p><b>3. Etická komise (EK) – informovaný souhlas – povolení</b></p>
<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. Clinical Trial shall be conducted pursuant to the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval by the multi-centric ethics committee <b>FN u sv. Anny v Brně</b>, which is also the local ethics committee.</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 prováděno na základě souhlasu vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasu multicentrické etické komise <b>FN u sv. Anny v Brně</b>, která je zároveň i místní etickou komisí.</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 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 jí pověřené osoby 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 provided by Janssen which is responsible for its compliance with applicable legal regulations and approved by the EC, prior to the Trial Subject's participation. The informed consent form shall include the right for Janssen and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data,</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 bude dodán společností Janssen, která odpovídá za jeho soulad s platnými právními předpisy, a musí být schválen etickou komisí. Formulář informovaného souhlasu bude zahrnovat právo společnosti Janssen a jí pověřených osob a příslušných</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>
<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>	<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>
<p>Strana 12 / 47</p>	

Confidential/Důvěrné

<p>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 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.</p>	<p>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 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.</p>
<p>3.3. Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.</p>	<p>3.3. 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.</p>
<p><b>4. Reporting of Data and Adverse Events</b></p>	<p><b>4. Oznamování údajů a nežádoucích příhod</b></p>
<p>4.1 Institution and Principal Investigator agree to provide Janssen periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.</p>	<p>4.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou 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.</p>
<p>4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also</p>	<p>4.2 Elektronické zachycování údajů („EDC“): Poskytovatel / hlavní zkoušející budou předávat údaje o klinickém hodnocení pomocí elektronického systému poskytnutého společností Janssen. Poskytovatel / hlavní zkoušející zabrání neoprávněnému přístupu k údajům zajištěním fyzického zabezpečení počítačů a toho, že pracovníci provádějící hodnocení budou udržovat svá hesla v tajnosti. Poskytovatel / hlavní zkoušející budou</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>
<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>	<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>

<p>comply with Janssen'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.</p>	<p>také dodržovat pokyny společnosti Janssen 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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Janssen may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Clinical Trial.</p>	<p>Pokud hlavní zkoušející / poskytovatel nezádá 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 náboru, další monitorovací návštěvy, zvážení auditu pracoviště a možné ukončení účasti pracoviště na klinickém hodnocení.</p>
<p>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 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.</p>	<p>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 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.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>
<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>	<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>
<p>Strana 14 / 47</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.	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.
<b>5. Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections</b>	<b>5. Monitorování klinického hodnocení – audit – inspekce</b>
<p><b>5.1 Monitoring – Audit</b></p> <p>During the term of this Agreement and after in response to government authorities' requests for additional information, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of Janssen), and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA), bound by duty of confidentiality to examine at any reasonable time during normal business hours</p> <p>(i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted;</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>(iii) the Institution's electronical system, where the Trial Subject's record are kept, in accordance with the signed Informed Consent form (random over the shoulder viewing control). This inspection will be allowed exclusively clinical trial data (including assessment of inclusion/ exclusion criteria, concomitant medication and assessment of adverse events) with the presence of Principal Investigator, Sub-Investigator or a Coordinator who has access to the system. This inspection has to be agreed in advance.</p> <p>(iv) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with</p>	<p><b>5.1 Monitorování – audit</b></p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že během této smlouvy, a po uplynutí doby její platnosti v reakci na žádosti vládních orgánů o dodatečné informace, povolí zástupcům společnosti Janssen nebo kompetentním zdravotnickým úřadům (mimo jiné včetně amerického úřadu FDA, vztahuje-li se), vázaným povinností mlčenlivosti, aby v přiměřené době v rámci běžné pracovní doby přezkoumali</p> <p>(i) zařízení, kde je klinické hodnocení prováděno;</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) elektronický systém nemocnice, kde jsou vedeny záznamy o Subjektech klinického hodnocení, a to v souladu s podepsaným Informovaným souhlasem Subjektu klinického hodnocení (namátková kontrola nahlížením přes rameno), a to výhradně údaje ze Studie, včetně posuzování vstupních kritérií, konkomitantní medikace a posuzování nežádoucích příhod), za přítomnosti hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejícího nebo koordinátora, který má do systému přístup,. Tato kontrola bude vždy předem dohodnuta.</p> <p>(iv) případné další relevantní informace nezbytné k ověření toho, že klinické hodnocení je prováděno v souladu s protokolem a ve shodě s platnými zákonnými</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002

## Confidential/Důvěrné

applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.	a regulačními požadavky včetně zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů a zabezpečení.
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.
<p><b>5.3 Inspections</b></p> <p>Institution and Principal Investigator shall immediately notify Janssen if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide Janssen a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection, if possible due to applicable law.</p>	<p><b>5.3 Inspekce</b></p> <p>Pokud kompetentní zdravotnický úřad naplánuje inspekci nebo ji zahájí bez naplánování, poskytovatel a hlavní zkoušející o tom společnost Janssen ihned vyrozumí a předají ji kopii korespondence všech zdravotnických úřadů vyplývající z dané inspekce ihned poté, co bude tato korespondence vydána, pokud je to ze zákona možné.</p>
5.4 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by Janssen to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, Janssen or its designees shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.	5.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že podniknou veškeré přiměřené kroky požadované společností Janssen k nápravě nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Kromě toho společnost Janssen 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.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 16 / 47	



Confidential/Důvěrné

<p>5.5 Janssen or its designee will inform Institution through the Institution's Center for Clinical Studies about planned dates for initial and close out visits, audit and about dates of start and end of enrollment by sending email to xxx. Janssen shall conduct above mentioned visits with previous agreement with Principal Investigator or other Institution's designee during normal business hours of the Institution. Janssen agrees that if necessary except the Principal Investigator will be present also other designed employee of Institution.</p>	<p>5.5 Společnost Janssen sama nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců bude informovat poskytovatele prostřednictvím Centra klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím emailu zaslaného na adresu xxx. Společnost Janssen je dále povinna provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době poskytovatele po vzájemné domluvě s hlavním zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem poskytovatele. Společnost Janssen souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník poskytovatele.</p>
<p>5.6 The provisions of paragraphs 5 shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>5.6 Ustanovení bodu 5 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>
<p><b>6. Compliance with Applicable Laws</b></p>	<p><b>6. Dodržování platných zákonů</b></p>
<p>6.1 The Parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements of Czech Republic, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and ICH-GCP guidelines.</p>	<p>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 v souladu se všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky České republiky a také s obecně přijatými konvencemi, např. Helsinskou deklarací a pokyny ICH směrnice pro správnou klinickou praxi.</p>
<p>6.2 Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA") by Institution</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</p>	<p>6.2 Dodržování právních předpisů o boji proti korupci a zákona o korupčních praktikách v zahraničí („Foreign Corrupt Practices Act, FCPA“) ze strany Poskytovatele</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</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>
<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>	<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>

Confidential/Důvěrné

<p>regulations applicable to either or both Institution and Janssen (collectively the “Anti-Corruption Laws”).</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 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 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 in order to document or verify compliance with the provisions of this Section if possible in accordance to applicable laws while maintaining the confidentiality of Janssen and its auditors.</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</p>	<p>vztahují buď na poskytovatele, nebo na společnost Janssen, nebo na oba (souhrnně „protikorupční zákony“).</p> <p>Poskytovatel neprovede přímo či nepřímo žádnou platbu, nenabídne či nepřevede nic hodnotného, nebude souhlasit s provedením ani neslíbí provést žádnou platbu ani nenabídne nebo nepřevede 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 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 jejím auditorům a jiným zástupcům přístup k nim dle případného požadavku společnosti Janssen za účelem zdokumentování nebo kontroly dodržování ustanovení tohoto bodu, pokud to umožňují právní předpisy, a to při zachování povinnosti mlčenlivosti společnosti Janssen a jejich auditorů.</p> <p>Bez ohledu na bod 2 (Doba platnosti a ukončení) a 10 (Odškodnění), pokud poskytovatel nedodrží libovolně</p>
---	--

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002

## Confidential/Důvěrné

<p>deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Janssen shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Institution without Janssen having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination except payments for visits completed in accordance to the Protocol and this Agreement.</p>	<p>z ustanovení tohoto bodu, bude to považováno za podstatné porušení smlouvy a při jakémkoliv takovém porušení bude mít společnost Janssen právo vypovědět smlouvu s okamžitým účinkem písemnou výpovědí poskytovateli, aniž by společnosti Janssen z takové výpovědi vyplynula jakákoli finanční odpovědnost nebo jiná odpovědnost jakékoliv povahy kromě plateb za provedené návštěvy podle protokolu a této smlouvy.</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 (“Personal Information”) in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU General Data Protection Regulation (the “GDPR”), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their Personal Information, to grant data subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.</p>	<p>6.3.1 Jednotlivé smluvní strany souhlasí, že shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované či identifikovatelné osoby („osobní údaje“) 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 údajů. Smluvní strany souhlasí s tím, že při shromažďování a zpracování osobních údajů přijmou vhodná opatření k ochraně osobních údajů, zachování důvěrnosti informací o zdraví a lékařských informací o subjektech hodnocení, budou řádně informovat dotyčné subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich osobních údajů, poskytnou subjektům údajů přiměřený přístup k jejich osobním údajům, budou věnovat pozornost dalším právům subjektů údajů v souladu s platným zákonem a zabrání v přístupu neoprávněným osobám.</p>
<p>6.3.2 Contracting Parties will implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security for Personal Information processed in connection with the Agreement that is appropriate to the risk.</p>	<p>6.3.2 Smluvní strany uskuteční odpovídající technická a organizační opatření k zajištění takové úrovně zabezpečení osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto smlouvou, jaká odpovídá riziku.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>
<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>	<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>

<p>6.3.3 Institution and Sponsor agree when processing the personal data of Study Subjects in regard to the activities governed by this Agreement that they will operate in the role of independent controllers in accordance with the relevant regulations for personal data protection.</p>	<p>6.3.3 S ohledem na činnosti upravené touto Smlouvou, souhlasí Zdravotnické zařízení a Zadavatel, že při zpracování osobních údajů Subjektů studie budou vystupovat v roli samostatných správců v souladu s příslušnými předpisy na ochranu osobních údajů.</p>
<p>6.3.4 Institution and Principal Investigator represents, warrants and covenants that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Janssen, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Janssen with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Janssen immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Janssen does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Janssen requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver corrected Data to Janssen as promptly as possible at no extra expense to Janssen.</p>	<p>6.3.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející vyjadřují, zaručují a zavazují se, že osobní informace týkající se subjektů hodnocení, pokud jsou dodány společnosti Janssen, budou pseudonymizovány nahrazením informací, které přímo identifikují subjekt hodnocení, identifikačním kódem subjektu. Hlavní zkoušející neposkytne společnosti Janssen klíč nebo kód, který umožňuje subjekty hodnocení znovu identifikovat. Poskytovatel a hlavní zkoušející ihned vyrozumí společnost Janssen, jestliže poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející zjistí, že údaje (definované v bodě 7.1) týkající se subjektů hodnocení poskytnuté společnosti Janssen tento požadavek nespĺňují. Hlavní zkoušející bude spolupracovat na uspokojení všech požadavků společnosti Janssen na zmírnění újmy, která je důsledkem takového sdělení údajů. V takovém případě poskytovatel a hlavní zkoušející dodají opravené údaje společnosti Janssen co nejdříve bez dodatečných výdajů pro společnost Janssen.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>
<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>	<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>
<p>Strana 20 / 47</p>	

## Confidential/Důvěrné

<p>6.3.5 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. 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>6.3.5 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. 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>6.3.6 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>6.3.6 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 údajů podle této smlouvy.</p>
<p>6.3.7 Institution and Principal Investigator shall not engage any third party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under applicable data protection law) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Janssen’s prior written approval. In the event Janssen consents to such third party data processor, Institution and Principal Investigator (i) shall be responsible for ensuring that any permitted third-party data processor complies with this Agreement, the applicable data protection law and regulations, and (ii) shall be fully liable to Janssen for all actions of such third-party data processors.</p>	<p>6.3.7 Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou angažovat třetí stranu včetně poboček nebo subdodavatelů jako zpracovatele údajů (jak jej definuje platný zákon o zabezpečení údajů) 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 strana 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>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 21 / 47	

Confidential/Důvěrné

<p>6.3.8 Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Johnson &amp; Johnson's affiliates for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree to use Personal Information provided by the Principal Investigator for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section.</p>	<p>6.3.8 Osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího a případného zkoušejícího personálu (např. jméno, adresa nemocnice a telefonní číslo, životopis) mohou být předány pobočkám společnosti Johnson &amp; Johnson za účelem monitorování léku, implementace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a také kontaktování těchto osob v případě dalších budoucích studií nebo výzkumů, do kterých se mohou zapojit. Smluvní strany také souhlasí s tím, že budou používat osobní údaje 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>6.3.9 Janssen may transmit Personal Information to other affiliates of the Johnson &amp; Johnson group of companies and their respective agents worldwide provided such transfer is in accordance with applicable laws of the Czech Republic including GDPR and in accordance with Subject's Informed Consent Form. Accordingly, Personal Information may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection provided that Janssen and its affiliates of the Johnson &amp; Johnson group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA in accordance with GDPR. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p>	<p>6.3.9 Společnost Janssen může předat osobní údaje jiným pobočkám skupiny Johnson &amp; Johnson a jejich příslušným zástupcům na celém světě, pokud je to v souladu s platnými předpisy České republiky, včetně GDPR a informovaným souhlasem subjektů hodnocení. V souladu s tím mohou být osobní údaje předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), např. do Spojených států, o kterých EU rozhodla, že v současnosti nemají dostatečné zákony na ochranu osobních údajů, které by zajišťovaly odpovídající úroveň ochrany osobních údajů, avšak pouze v případě, že společnost Janssen a jeho pobočky ze skupiny Johnson &amp; Johnson a jejich příslušní zástupci uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů v souladu s GDPR, aby tyto osobní informace byly chráněny tak, jak je to požadováno v rámci EHP. Osobní informace mohou být také sděleny na žádost jednotlivých regulačních úřadů nebo podle platného zákona, např. pro oznámení o závažných nežádoucích příhodách.</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 22 / 47	

## Confidential/Důvěrné

<p>6.3.10 Janssen has provided details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff, including data subject rights, in Annex 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.</p>	<p>6.3.10 Společnost Janssen poskytuje podrobnosti týkající se postupů nakládání s osobními údaji ohledně osobních údajů 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 údaje v rozsahu této smlouvy, o postupech nakládání s osobními údaji, jak je stanoveno v příloze D.</p>
<p>6.3.11 Janssen prepares and provides to Principal Investigator a written Privacy Data consent form with written instruction for Trial Subject.</p>	<p>6.3.11 Společnost Janssen zpracuje a předá hlavnímu zkoušejícímu vzor formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zpracováním osobních údajů a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení.</p>
<p>6.3.12 The Parties undertake to mutually report any breach of personal data protection immediately after discovering such breach, no later than within 24 hours, such that the party of the second part may have the option to assess the incident and meet their obligations to the supervisory authority and, if applicable, the subjects of the data. If a breach of personal data protection occurs that requires notification, the Institution must immediately notify the relevant supervisory authority no later than within 72 hours of the moment the breach is discovered. If this breach requiring notification poses a high level of risk to the rights of affected persons, the Institution will also inform these affected persons.</p>	<p>6.3.12 Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, Poskytovatel musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude poskytovatel informovat také tyto dotčené osoby.</p>
<p>6.3.13 The Parties undertake to mutually assist and support each other in resolving all material problems that may emerge during the course of performing this Agreement in relation to personal data protection. This obligation for support includes effective cooperation in the event of inspections by a supervisory authority, processing requests or any complaints from patients, and reporting security incidents. The same applies in the event</p>	<p>6.3.13 Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>
<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>	<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>

of a court dispute that could pertain to personal data protection or privacy protection.	
6.3.14 Once the parties no longer have legal grounds to process personal data under applicable legal regulations, this Agreement including all its exhibits, and subject's informed consent form, the personal data will be destroyed such that the key for matching the pseudonymized data will be irrevocably destroyed and the subject of the data will cease to be identifiable.	6.3.14 Jakmile smluvní strany pozbydou právní důvody pro zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů, této smlouvy včetně všech jejích příloh a informovaného souhlasu subjektů hodnocení, dojde k likvidaci osobních údajů, a to tak, že ze strany poskytovatele bude nenávratně zničen klíč k propojení pseudonymizovaných údajů, takže subjekt údajů přestane být identifikovatelným.
6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.	6.4 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 zaslanou druhé straně.
<b>7. Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication</b>	<b>7. Vlastnictví údajů – důvěrnost – registr – publikace</b>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 24 / 47	



<p><b>7.1 Ownership of Data</b></p> <p>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 in connection with Clinical Trial (the “Data”) shall be the property of Janssen or its designee. For the avoidance of any doubts, the Parties expressly declare that medical records are not part of the “Data “. 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 (“Copyright Act”), 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</p>	<p><b>7.1 Vlastnictví údajů</b></p> <p>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 a v souvislosti s ním („údaje“), budou majetkem společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby. Pro vyloučení všech pochybností smluvní strany výslovně prohlašují, že mezi údaje nepatří zdravotnická dokumentace. 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 („autorský zákon“), 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</p>
--	---

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 25 / 47	

## Confidential/Důvěrné

in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.	ziskový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.
<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 ("Confidential Information") 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 "Trade Secret") pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended ("Civil Code"). 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><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 („důvěrné informace“), a také 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 „obchodní tajemství“) ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění („občanský zákoník“). 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>
<p>(i) Janssen's Trade Secret;</p> <p>(ii) Janssen Confidential Information;</p> <p>(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</p>	<p>(i) obchodní tajemství společnosti Janssen;</p> <p>(ii) důvěrné informace společnosti Janssen;</p> <p>(iii) informace, které by rozumná osoba považovala za důvěrné a za chráněný majetek společnosti Janssen a jejích poboček, a informace, které jsou sděleny</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002

## Confidential/Důvěrné

<p>behalf of Janssen to the Institution and/or the Principal Investigator; and (iv) the Data.</p> <p>The above obligations shall not apply to information that is the subject matter of Clause 7.2(ii) - (iv) and which:</p> <p>a) was published without a fault on the part of the Institution or the Principal Investigator; b) the use or disclosure of which has been approved in writing by Janssen; or c) has been published in accordance with Clause 7.5 of the Agreement.</p>	<p>společností Janssen nebo jejím jménem poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu; a (iv) údaje.</p> <p>Výše uvedené povinnosti se nevztahují na informace, které jsou předmětem bodu 7.2 (ii)–(iv) a které:</p> <p>a) byly zveřejněny bez zavinění ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího; b) jejichž použití nebo sdělení bylo písemně schváleno společností Janssen; nebo c) byly zveřejněny v souladu s bodem 7.5 této smlouvy.</p>
<p>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.</p>	<p>Poskytovatel se zavazuje neposkytnout informace, které představují obchodní tajemství společnosti Janssen, žadateli ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o volném přístupu k informacím, v platném znění.</p>
<p>Contracting Parties acknowledge that Institution is obliged to publish this Agreement in accordance to Act no. 340/2015 Coll., on Agreement Registry (Act on Agreement Registry). Version of this Agreement to be published will be agreed by the Parties through email. The Institution will proceed with the publication.</p>	<p>Smluvní strany berou na vědomí, že poskytovatel je povinen uveřejnit tuto Smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen zákon o registru smluv). Verze smlouvy určená k uveřejnění bude smluvními stranami odsouhlasena prostřednictvím e-mailu. Uveřejnění provede poskytovatel.</p>
<p>The provisions of this paragraph shall survive the termination of this Agreement.</p>	<p>Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy.</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 27 / 47	

<p><b>7.3 Registry</b></p> <p>Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (<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><b>7.3 Zápís</b></p> <p>Společnost Janssen má právo před zahájením náboru 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 jejích přidružených společností je povinna je registrovat 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 společností, 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 jejích 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>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 28 / 47	

<p><b>7.4 Publication</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, 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><b>7.4 Publikace</b></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 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>
---	--

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 29 / 47	

## Confidential/Důvěrné

<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>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>7.5 Institution and Principal Investigator warrant the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial with the provisions of this Section.</p>	<p>7.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející zaručují, že všichni spoluzkoušející a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení dodrží ustanovení tohoto bodu.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>
<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>	<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>
<p>Strana 30 / 47</p>	

Confidential/Důvěrné

<p><b>8. Patents</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 “<b>Invention</b>”) shall belong to Janssen or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose to Janssen any Invention. Institution and Principal Investigator agree to assign (and shall cause all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to assign) to Janssen or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Janssen shall have the right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any 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 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><b>8. Patenty</b></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 („<b>vynález</b>“), 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 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 jejich zaměstnanci nebo odbornými pracovníky, jak stanoví platný zákon, aby umožnili společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě vlastnit a využívat všechny tyto vynálezy.</p>
--	---

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 31 / 47	

<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 and by the Principal Investigator in 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 and by the Principal Investigator. Payments will be reimbursed for every 6 calendar months period. Breach of the obligation to create a calculation for billing purposes will not affect the Institution's and/or Principal Investigator'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 6 calendar months period, the Institution and the Principal Investigator is entitled to issue an invoice on the basis of available information. The source material for invoicing and all notices shall be sent for Institution to: <b>email: xxx</b>, for Principal Investigator <b>to: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</b>.</p>	<p>9.2 Všechny platby budou uhrazeny oproti fakturám, které budou řádně vystaveny poskytovatelem a hlavním zkoušejícím 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 a hlavním zkoušejícím. Platby budou vypláceny za období každých 3 kalendářních měsíců. Porušení povinnosti vytvořit výpočet pro účely fakturace nebudou mít vliv na právo poskytovatele a hlavního zkoušejícího 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 a hlavní zkoušející právo vystavit fakturu na základě dostupných informací. Zdrojové materiály pro fakturaci a všechna oznámení budou zasílána pro poskytovatele na <b>e-mail: xxx</b>, pro hlavního zkoušejícího na <b>email: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</b>. Datum splatnosti faktury je</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>
<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>	<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>



## Confidential/Důvěrné

<p>Invoice due date is 30 days after the issuance by the Institution or Principal Investigator. The date of taxable delivery is the date of approval of the calculation for the Provider or Principal Investigator.</p>	<p>30 dnů od jejího vystavení poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím. Datem zdanitelného plnění je datum odsouhlasení podkladů pro vyúčtování poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu.</p>
<p>9.3 The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Janssen to Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Institution or Principal Investigator. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.</p>	<p>9.3 Smluvní strany potvrzují a souhlasí s tím, že náhrady a podpora poskytovaná společností Janssen 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 osob nebo jiný obchod uzavřený jiným způsobem mezi společností 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.</p>
<p>9.4 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by Janssen in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial.</p>	<p>9.4 Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou účtovat třetí osobě jakýkoli hodnocený přípravek nebo jiné položky nebo služby dodávané společností Janssen 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.</p>
<p>9.5 In the event of early termination of this Agreement or the Clinical Trial, the Institution and Principal Investigator 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.</p>	<p>9.5 V případě předčasného ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení bude poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu uhrazena poměrná část odměny podle přílohy B k této smlouvě podle činností provedených v souladu s protokolem.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>
<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>	<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>

Confidential/Důvěrné

<p>9.6 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 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 through meal-vouchers for travel expenses set out in Informed Consent Form, are in accordance with applicable law and approved by the ethics committee. Meal vouchers shall be delivered to the Principal Investigator no later than 14 days after the initiation of the study.</p>	<p>9.6 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 zkoušejícím subjektům hodnocení budou doloženy podle formuláře uvedeného v dodatku 2 k příloze C – Doklad o vydání stravenek. Částky proplácené za cestovní výdaje formou stravenek, které jsou uvedeny ve formuláři informovaného souhlasu, jsou v souladu s platnými zákony a jsou schváleny etickou komisí. Poukázky/stravenky budou Zkoušejícímu doručeny nejpozději do 14 dnů po iniciaci studie.</p>
<p>9.7 The Parties declare that the estimated value of this Agreement is <b>CZK 3 721 692</b>. This declaration is made in accordance to the Act on Agreement Registry.</p>	<p>9.7 Smluvní strany prohlašují, že v souladu se zákonem o registru smluv, je odhadovaná finanční hodnota této Smlouvy <b>3 721 692 Kč</b>.</p>
<p><b>10. Indemnification</b></p>	<p><b>10. Odškodnění</b></p>
<p>10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Trial Subject directly caused by use of the Study Product or other procedures in accordance with the Protocol during the course of the Clinical Trial or will be caused by Janssen's willful, gross or negligent acts or omission or professional misconduct.</p>	<p>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 a dalšími postupy v souladu s protokolem během klinického hodnocení nebo které jakýmkoli způsobem vyplynou nebo budou způsobeny úmyslným, hrubým nebo nedbalým jednáním nebo opomenutím nebo odborným pochybením společnosti Janssen.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>
<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>	<p>ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002</p>

Confidential/Důvěrné

<p>10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its trustees, officers, agents or employees (including Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the provisions of this Agreement or the Protocol, with Janssen's written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>10.2 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 nedodržení ustanovení této smlouvy nebo protokolu, písemných doporučení a pokynů společnosti Janssen týkajících se použití hodnoceného přípravku a platných zákonných a regulačních požadavků.</p>
<p>10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to participate in the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations hereunder if the indemnified party's failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim. At Institution's sole expense, the Institution may maintain their own counsel and participate in the defense of any claim or suit. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.</p>	<p>10.3 Povinnost odškodňující strany vyplývající z této smlouvy bude platit pouze v případě, že druhá strana po přijetí oznámení o žalobě nebo soudním sporu zašle druhé straně neprodleně vyrozumění a povolí odškodňující straně a jejím právním zástupcům a pracovníkům podílet se na obhajobě těchto žalob nebo soudních sporů, 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 strana nebude zbavena svých povinností podle této smlouvy, pokud neinformování ze strany odškodňované strany neznemožňuje obhajobu proti takovému nároku. Poskytovatel má právo se na vlastní náklady podílet na obhajobě jakýchkoli žalob nebo soudních sporů prostřednictvím svých právních zástupců. Odškodňovaná strana dále souhlasí s tím, že tuto žalobu nebo soudní spor neuzavře vypořádáním nebo smírem bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany.</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 35 / 47	

Confidential/Důvěrné

10.4 Janssen is not entitled to admit any fault of the Institution or Principal Investigator in settling third party claims without the prior written consent of the Institution.	10.4 Společnost Janssen není oprávněna bez předchozího písemného souhlasu poskytovatele při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího.
<b>11. Insurance</b>	<b>11. Pojištění</b>
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 liability insurance in accordance to § 45 section 2 n) Act no. 372/2011 Coll., on Health Services and conditions for providing of it. This Insurance policy is concluded to the extent required by law and does not include liability for damage caused by performing of Clinical Trial.	11.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí a budou udržovat po celou dobu provádění klinického hodnocení a po jeho ukončení v platnosti a účinnosti pojištění odpovědnosti v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.
11.2 Janssen shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage required for clinical trials or as otherwise required by applicable law in amounts appropriate to the conduct of Janssen's business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements, i.e. in accordance to § 58 section 2 Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals as amended.	11.2 Společnost Janssen zajistí a bude po celou dobu provádění klinického hodnocení (a po ukončení klinického hodnocení za účelem pokrytí 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, a to v částkách odpovídajících provádění podnikatelské činnosti společnosti Janssen a v souladu s platnými zákonnými a regulačními požadavky, tj. v souladu s ustanovením § 58 odst. 2 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění.
11.3 Upon request, each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.	11.3 Jednotlivé smluvní strany, které mají povinnost udržovat pojištění podle této smlouvy, předloží na požádání druhé straně potvrzení o pojištění prokazující požadované pojistné krytí.
<b>12. Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment</b>	<b>12. Sdělování finančních údajů – střet zájmů – vyloučení</b>
12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to Janssen necessary to comply	12.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou společnosti Janssen všechny informace

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002

Confidential/Důvěrné

<p>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>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 does not violate any other agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform Janssen if any conflict of interest arises during the performance of 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 třetími osobami. Pokud během plnění této smlouvy vznikne střet zájmů, poskytovatel a hlavní zkoušející o tom budou společnost Janssen neprodleně informovat.</p>
<p>12.3 Principal Investigator confirms he/she:</p> <p>(i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and</p> <p>(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.</p> <p>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:</p>	<p>12.3 Hlavní zkoušející potvrzuje, že:</p> <p>(i) není kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučen z výkonu činnosti; a</p> <p>(ii) nebyl odsouzen za odborné pochybení v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou zaměstnávat, uzavírat smluvní vztah nebo najímat na přímé nebo nepřímé provádění služeb podle této smlouvy osobu, která:</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002

Confidential/Důvěrné

<p>(i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or</p> <p>(ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.</p> <p>Upon written request from Janssen, 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 Janssen of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.</p>	<p>(i) je kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučena z výkonu činnosti; nebo</p> <p>(ii) byla odsouzena za odborné pochybení v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející do deseti (10) kalendářních dnů od písemné žádosti společnosti Janssen 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 společnost Janssen o jakékoli změně stavu tohoto prohlášení a záruky, jak stanoví tento bod.</p>
<p><b>13. Independent Contractor</b></p>	<p><b>13. Nezávislý dodavatel</b></p>
<p>Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of Janssen.</p>	<p>Poskytovatel a hlavní zkoušející jednají v postavení nezávislých dodavatelů podle této smlouvy, nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci společnosti Janssen.</p>
<p><b>14. Publicity</b></p>	<p><b>14. Propagace</b></p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p><b>15. Notice</b></p>	<p><b>15. Oznámení</b></p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 38 / 47	

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. Assignment</b>	<b>16. Postoupení</b>
Janssen shall have the right to assign this Agreement and shall 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 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.	Společnost Janssen má právo postoupit tuto smlouvu a poskytovatele o tom písemně vyzoomět předem. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nepostoupí svá práva ani povinnosti vyplývající z této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu 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. Miscellaneous</b>	<b>17. Ostatní ustanovení</b>
17.1 This Agreement may be amended only by a written addendum entitled as such and appropriately numbered, dated and signed by the Parties.	17.1 Tuto smlouvu lze změnit pouze písemným dodatkem, který bude takto pojmenován a příslušně 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 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.	17.4 Pokud bude některá část této smlouvy shledána nevykonatelnou, zbytek této smlouvy zůstává v platnosti.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002

## Confidential/Důvěrné

17.5 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.	17.5 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.
17.6 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.	17.6 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.
17.7 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.	17.7 Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech vyhotoveních, z nichž společnost Janssen obdrží dvě a poskytovatel a hlavní zkoušející obdrží každý jedno.
17.8 This Agreement is made in Czech and English language version. In case of discrepancy the Czech version shall prevail.	17.8 Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazykovém znění. V případě rozporu těchto verzí má přednost česká jazyková verze.
17.9 Janssen undertakes that it will not enter into any separate agreement with any Institution's employee in connection to this Clinical Trial.	17.9 Společnost Janssen se tímto zavazuje, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením u poskytovatele neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.
17.10 The Parties expressly exclude the use of buseness practices in their legal relations in accordance with § 558 section 2 Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code in connection to this Agreement.	17.10 Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
<b>18. Controlling Law</b>	<b>18. Rozhodné právo</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	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 smírnou cestou. Smluvní strany se

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002



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.	zavazují předložit všechny spory nebo rozepře, které nebudou schopny vyřešit smírnou cestou, příslušnému soudu v České republice.
<b>19. Counterparts; Electronic Signatures.</b>	<b>19. Vyhotovení; elektronické podpisy</b>
This Agreement is signed in electronic form through a qualified electronic signature, whereby the electronic version is signed in full by each contracting party. Signatures made in this way electronically will have the same validity and effectiveness as original signatures.	Tato smlouva je podepsána v elektronické podobě prostřednictvím kvalifikovaného elektronického podpisu, přičemž elektronickou verzi podepíše v plném znění každá smluvní strana. Takto elektronicky provedené podpisy budou mít stejnou platnost a účinnost jako originální podpisy.
The parties agree to execute this Agreement by way of an electronic signature, and agree this shall constitute a valid and enforceable agreement between the parties. The present Agreement is made in pdf-version which is signed electronically by each party through a qualified electronic signature.	Smluvní strany souhlasí s tím, že smlouvu uvedou v platnost použitím elektronického podpisu, a souhlasí s tím, že to bude představovat platnou a vymahatelnou smlouvu mezi smluvními stranami. Tato smlouva je vyhotovena ve formátu PDF, který je elektronicky podepsán každou smluvní stranou prostřednictvím kvalifikovaného elektronického podpisu.
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:

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 41 / 47	

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

28.03.2023

Signature/ Podpis \_\_\_\_\_

**Janssen-Cilag s.r.o.,**

Represented by Vladimíra Filipová, M.D., Procurist, GCO Country Head/  
zastoupená MUDr. Vladimírou Filipovou prokuristkou, GCO Country Head

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

31.01.2023

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

Zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem

**On behalf of PI/ Za PI**

28.03.2023

Signature/ Podpis \_\_\_\_\_

**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: <b>XXXXXXXXXXXXXXXX</b>	Jméno hlavního zkoušejícího: <b>XXXXXXXXXXXXXXXX</b>
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 42 / 47	

<p><b><u>Appendices:</u></b></p> <p><b>Annex A</b> – Protocol of Clinical Trial (available from the Principal Investigator) - <b>TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</b></p> <p><b>Annex B</b> – Financial Provisions -<b>TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</b></p> <p><b>Annex C</b> – Specification of payment amounts by distance - <b>TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</b></p> <p><b>Annex D</b> - Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff - <b>TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</b></p>	<p><b><u>Přílohy:</u></b></p> <p><b>Příloha A</b> – Protokol klinického hodnocení (dostupný u hlavního zkoušejícího) – <b>OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)</b></p> <p><b>Příloha B</b> – Finanční ustanovení – <b>OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)</b></p> <p><b>Příloha C</b> – Stanovení proplácených náhrad podle vzdálenosti – <b>OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)</b></p> <p><b>Příloha D</b> – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu – <b>OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)</b></p>
---	--

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 43 / 47	

<p><b><u>Annex A</u></b></p> <p><b>Protocol of Clinical Trial (available from the Principal Investigator)</b></p> <p><b>- TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</b></p>	<p><b><u>Příloha A</u></b></p> <p><b>Protokol klinického hodnocení (dostupný u hlavního zkoušejícího)</b></p> <p><b>– OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)</b></p>
--	---

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: <b>XXXXXXXXXXXXXXXXXX</b>	Jméno hlavního zkoušejícího: <b>XXXXXXXXXXXXXXXXXX</b>
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 44 / 47	

<b><u>Annex B</u></b> <b>Budget &amp; Payment Schedule</b> - TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)	<b><u>Příloha B</u></b> <b>Rozpočet a rozpis plateb</b> - OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)
<b><u>Annex was excluded from publication</u></b>	<b><u>Příloha vyloučena z uveřejnění</u></b>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXX
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 45 / 47	

<b><u>ANNEX C</u></b> <b>Specification of payment amounts by distance</b> <b>TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</b>	<b><u>PŘÍLOHA C</u></b> <b>Stanovení proplácených náhrad podle vzdálenosti</b> <b>– OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN</b> <b>(vyloučit z publikování)</b>
<u>Annex was excluded from publication</u>	<u>Příloha vyloučena z uveřejnění</u>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: <b>XXXXXXXXXXXXXXXX</b>	Jméno hlavního zkoušejícího: <b>XXXXXXXXXXXXXXXX</b>
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 46 / 47	

<b><u>ANNEX D</u></b> <b>Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff</b> - <b>TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</b>	<b><u>PŘÍLOHA D</u></b> <b>Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu</b> - <b>OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)</b>
<b><u>Annex was excluded from publication</u></b>	<b><u>Příloha vyloučena z uveřejnění</u></b>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: <b>XXXXXXXXXXXXXXXX</b>	Jméno hlavního zkoušejícího: <b>XXXXXXXXXXXXXXXX</b>
ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002	ICD #: 1778929 Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 47 / 47	