

<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</u>
This Clinical Trial Agreement (the <b>“Agreement”</b> ) is	Tato smlouva o klinickém hodnocení („ <b>smlouva</b> “) se uzavírá
between	mezi společnostmi
<b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b>	<b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b>
a Czech corporation, with registered offices at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic ID no: 24768651 Tax Identification no: CZ24768651	česká společnost se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika IČ: 24768651 DIČ: CZ24768651
( <b>“CRO”</b> )	( <b>„CRO“</b> )
and	a
<b>Janssen Research &amp; Development, LLC</b>	<b>Janssen Research &amp; Development, LLC</b>
920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA	se sídlem na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA
( <b>“Janssen ”</b> )	( <b>„společnost Janssen“</b> )
and	a
<b>Fakultní nemocnice Plzeň</b>	<b>Fakultní nemocnice Plzeň</b>
with registered offices at Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň, Czech Republic, represented by MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., Director	se sídlem na adrese Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň, Česká republika, zastoupená MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem
ID No: 00669806	IČ: 00669806
Tax ID: CZ00669806	DIČ: CZ00669806
Account Name: Fakultní nemocnice Plzeň	Název účtu: Fakultní nemocnice Plzeň
Account number: 33739311/0710	Číslo účtu: 33739311/0710
IBAN: CZ21 0710 0000 0000 3373 9311	IBAN: CZ21 0710 0000 0000 3373 9311
Name of the Bank: Česká národní banka	Název banky: Česká národní banka
Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic	Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika
SWIFT: CNBACZPP	SWIFT: CNBACZPP
( <b>“Institution”</b> )	( <b>„poskytovatel“</b> )
and	a

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 1 of 90	Strana 1 / 90

residential address [REDACTED], Czech Republic	adresa bydliště [REDACTED], Česká republika
<b>("Principal Investigator")</b>	<b>(„hlavní zkoušející“)</b>
(Janssen, Institution and Investigator collectively as the "Parties", individually a "Party")	(společnost Janssen, poskytovatel a zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)
and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic ( <b>"Effective Date"</b> ).	a účinná k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky ( <b>„datum účinnosti“</b> ).
Clinical Trial: 70033093ACS3003	Klinické hodnocení: 70033093ACS3003
<b>("Clinical Trial")</b>	<b>(„klinické hodnocení“)</b>
Regulatory Sponsor: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	Zadavatel: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie
Study Product: Milvexian	Hodnocený přípravek: Milvexian
<b>("Study Product")</b>	<b>(„hodnocený přípravek“)</b>
Protocol: 70033093ACS3003 - "A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Event-driven Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor X <sub>II</sub> Inhibitor, After a Recent Acute Coronary Syndrome"	Protokol: 70033093ACS3003 - "Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, příhodami řízené klinické hodnocení fáze 3 k prokázání účinnosti a bezpečnosti přípravku Milvexian, perorálního inhibitoru faktoru X <sub>II</sub> , po aktuálním prodělání akutního koronárního syndromu"
<b>("Protocol")</b>	<b>(„protokol“)</b>
EU – CT number: 2022-501418-69-00	Číslo EU – CT: 2022-501418-69-00
Site of the: Department of Cardiology of Fakultní nemocnice Plzeň, Alej Svobody 80, 323 00 Plzeň, Czech Republic	Pracoviště: Kardiologická klinika Fakultní nemocnice Plzeň, Alej Svobody 80, 323 00 Plzeň, Česká republika

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 2 of 90	Strana 2 / 90

Clinical Trial	Klinické hodnocení
<b>("Study Site")</b>	<b>(„pracoviště provádějící hodnocení“)</b>
<b>Whereas</b> , Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen;	<b>Jelikož</b> společnost Janssen sjednala s CRO zajištění služeb na základě této smlouvy a jejich dodání společnosti Janssen;
<b>Whereas</b> , CRO has requested Institution and Principal Investigator to provide services to CRO as described in this Agreement by conducting the Clinical Trial, which is sponsored by Regulatory Sponsor, involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Annexes, which form an integral part hereof;	<b>Jelikož</b> CRO požádala poskytovatele a hlavního zkoušejícího o poskytnutí služeb pro CRO popsanych v této smlouvě, a sice provedením klinického hodnocení zadaného zadavatelem a zahrnujícího hodnocený přípravek podle protokolu (včetně následných změn protokolu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy;
<b>Whereas</b> , Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial under the terms and conditions in accord with the Protocol and hereinafter set forth; and	<b>Jelikož</b> poskytovatel je vybaven a oprávněn k provádění klinického hodnocení a poskytovatel a hlavní zkoušející se dohodli na provedení klinického hodnocení za smluvních podmínek ve shodě s protokolem a tak, jak je uvedeno dále; a
<b>Now, therefore</b> , in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the Parties agree as follows:	<b>Proto</b> 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, the identified	1.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že vynaloží maximální úsilí a odborné znalosti, aby klinické hodnocení bylo provedeno v souladu s protokolem, všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky, ve
Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 3 of 90	Strana 3 / 90

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.	stanovených termínech a v souladu s podmínkami této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí zahájit klinické hodnocení bez předchozího souhlasu etické komise, oznámení a dalších schválení požadovaných podle zákona.
1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to CRO as soon as possible and at the latest within three (3) calendar days of such departure. Janssen shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event Janssen does not approve such new Principal Investigator, CRO or Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate CRO's or Janssen's decision. If Principal Investigator is to be temporarily absent from Institution for more than ten (10) calendar days, but not more than fourteen (14) calendar days, Institution will designate a Sub-investigator to temporarily supervise the Clinical Trial on the Principal Investigator's behalf. Institution will document this designation and notify CRO in writing of such designation prior to its commencement. If Principal Investigator is, or is to be, absent for more than twenty-one (21) calendar days, CRO or Janssen may terminate this Agreement if Institution and Janssen cannot agree on a replacement Principal Investigator within a fourteen (14)-day period.	1.3 Pokud hlavní zkoušející přestane pracovat pro poskytovatele, poskytovatel zašle CRO co nejdříve, avšak nejpozději do tří (3) kalendářních dnů od jeho odchodu, písemné oznámení. Společnost Janssen bude mít právo schválit případného nového hlavního zkoušejícího navrženého poskytovatelem. Nový hlavní zkoušející bude muset souhlasit s podmínkami této smlouvy. Pokud společnost Janssen tohoto nového hlavního zkoušejícího neschválí, CRO nebo společnost Janssen mohou tuto smlouvu ukončit v souladu s bodem 2.2 níže a poskytovatel podnikne všechny kroky nezbytné k tomu, aby se přizpůsobil rozhodnutí CRO nebo společnosti Janssen. Pokud bude hlavní zkoušející dočasně nepřítomný po dobu delší než deset (10) kalendářních dnů, avšak nikoli více než čtrnáct (14) kalendářních dnů, pověří poskytovatel spoluzkoušejícího, aby dočasně dohlížel na klinické hodnocení jménem hlavního zkoušejícího. Poskytovatel toto pověření zdokumentuje a oznámí jej písemně ještě před jeho zahájením CRO. Pokud hlavní zkoušející je nebo má být nepřítomen po dobu delší než dvacet jedna (21) kalendářních dnů, může CRO nebo společnost Janssen tuto smlouvu ukončit, pokud se poskytovatel a společnost Janssen nedokážou do čtrnácti (14) dnů dohodnout na náhradním hlavním zkoušejícím.
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	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

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 4 of 90	Strana 4 / 90

adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by its staff and undertake in particular to have the services executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.	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 služeb jiných osob, budou poskytovatel a hlavní zkoušející povinni zajistit, aby všechny tyto osoby měly odpovídající povolení a oprávnění a jednaly v souladu s podmínkami této smlouvy. Odpovědnost za případné porušení této smlouvy těmito osobami ponese poskytovatel a hlavní zkoušející.
1.5 Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by Janssen or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol.	1.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby pověřeni 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.
<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	<b>1.6 V případě zaslepení klinického hodnocení použijte randomizační kódy:</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

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 5 of 90	Strana 5 / 90

subject, the Principal Investigator agrees to notify Janssen immediately.	u konkrétního subjektu, souhlasí hlavní zkoušející s tím, že společnost Janssen neprodleně vyrozumí.
1.7 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or its designee or CRO shall provide the Study Product and all Clinical Trial related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator are authorized to make use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment in any way, other than for conducting the Clinical Trial in accordance with the Protocol and this Agreement.	1.7 Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba nebo CRO poskytne pro účely provádění klinického hodnocení hodnocený přípravek a všechny dokumenty týkající se klinického hodnocení (například záznamy subjektu hodnocení). Poskytovatel ani hlavní zkoušející nejsou oprávněni jakýmkoli způsobem využívat hodnocený přípravek ani dokumenty, materiály a zařízení související s klinickým hodnocením jinak než pro provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a touto smlouvou.
1.8 While dispensing with the Study Product and conducting the Clinical Trial, the Parties undertake to comply with applicable laws, implementation regulations, good manufacturing, distribution, pharmacy and clinical practice guidelines and the instructions of the State Institute for Drug Control.	1.8 Smluvní strany se zavazují, že budou při vydávání hodnoceného přípravku a provádění klinického hodnocení postupovat v souladu s platnými zákony, implementačními předpisy, pokyny pro správnou výrobní, distribuční, lékárenskou a klinickou praxi a instrukcemi Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
1.9 Janssen or CRO shall ensure delivery of Study Product and placebo to the Institution pharmacy, where the authorized pharmacist shall take over the delivery and check it (like with other consignments, i.e. for potential damage; compliance with any special transportation requirements, confirmation of receipt of the consignment). All consignments of the Study Product shall be clearly identified, labeled with the name of the authorized pharmacist and delivered to the Institution's pharmacy at the address Ústavní lékárna FN Plzeň Plzeň - Lochotín, alej Svobody 923/80, 323 00, Plzeň (the "Pharmacy"). Deliveries should be made on working days from 8:00 a.m. to 1:00 p.m., after agreement with the authorized pharmacist. Consequently the Principal Investigator shall pick up the Study Products against a requisition form and assume full responsibility for them. Janssen or CRO is	1.9 Společnost Janssen nebo CRO zajistí dodávku hodnoceného léčiva a placebo do lékárny poskytovatele, kde dodávku převezme oprávněný lékárník a zkontroluje ji (stejně jako u ostatních zásilek, tj. případné poškození, dodržení případných zvláštních požadavků na přepravu, potvrzení přijetí zásilky). Všechny zásilky hodnoceného léčiva budou jednoznačně identifikovány a označeny jménem pověřeného farmaceuta a dodány do lékárny Poskytovatele na adrese Ústavní lékárna FN Plzeň – Lochotín, alej Svobody 923/80, 323 00, Plzeň (dále jen „Lékárna“) v pracovní dny v době od 8:00 do 13:00, a to po dohodě s pověřeným farmaceutem. Hodnocený přípravek si následně vyzvedne hlavní zkoušející oproti žádance a převezme za něj plnou odpovědnost. Společnost Janssen nebo CRO jsou povinny předem a dohodnutým způsobem oznámit, kdy bude dodávka doručena do lékárny

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 6 of 90	Strana 6 / 90

<p>required to announce in advance when the consignment will be delivered to the Institution pharmacy, by agreed mode. Janssen and the CRO hereby acknowledge that in the event of non-compliance with the preceding requirements, the Pharmacy is entitled to refuse to accept the consignment. In the event that a consignment is not reported in advance and delivered within the specified timeframe, it will not be accepted. Janssen or CRO shall take back the unused packs of the Study Product at the end of the Clinical Trial and arrange for disposal of the Study Products at its own expense.</p> <p>Payments for these pharmacy services are set forth in the Attachment B of this Agreement.</p> <p>Janssen and/or CRO shall, prior to the commencement of the clinical trial, inform the authorized pharmacist during the initiation visit of all information necessary for his/her participation in the clinical trial, about the requirements and instructions regarding record keeping and provide the relevant related documentation required by applicable legal regulations, by the State Institute for Drug Control or any other regulatory authority (in particular, Protocol summary, Study File, Approval of State Institute for Drug Control etc.) and the Delegation Log, containing a list of all persons authorised to handle the Study Product, which Janssen will subsequently notify the authorised pharmacist of any updates without undue delay. Janssen acknowledges that the shipment of the Study Product will not be accepted by the authorized pharmacist prior to the initiation visit.</p>	<p>poskytovatele. Společnost Janssen a CRO tímto berou na vědomí, že v případě nedodržení předchozích požadavků je Lékárna oprávněna odmítnout přijetí zásilky. V případě, že zásilka nebude předem nahlášena a dodána v uvedeném časovém rozmezí, nebude převzata.</p> <p>Společnost Janssen nebo CRO se zavazuje po ukončení klinického hodnocení odebrat nespotřebovaná balení hodnoceného léčiva zpět a zajistit likvidaci hodnoceného přípravku na své náklady.</p> <p>Platby za lékárenské činnosti jsou specifikovány v Příloze B této Smlouvy.</p> <p>Společnost Janssen a/nebo CRO je povinna před zahájením klinického hodnocení seznámit v rámci iniciační návštěvy pověřeného farmaceuta s veškerými informacemi nezbytnými pro jeho spoluúčast na klinickém hodnocení, požadavky a pokyny týkajícími se vedení evidence a dále předat příslušnou související dokumentaci požadovanou legislativou, Státním ústavem pro kontrolu léčiv či jinou regulační autoritou (zejména souhrn protokolu, study file, schválení SÚKL atd.) a tzv. Delegation log, obsahující seznam všech osob oprávněných zacházet s hodnoceným léčivem, jehož případnou aktualizaci bude společnost Janssen následně pověřenému farmaceutovi oznamovat bez zbytečného odkladu. Společnost Janssen bere na vědomí, že zásilka hodnoceného léčiva nebude před provedením iniciační návštěvy pověřeným farmaceutem převzata.</p>
<p><b>1.10 Additional Research:</b> Institution and Principal Investigator shall not, without the prior written consent of Janssen, conduct any research nor facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional</p>	<p><b>1.10 Další výzkum:</b> Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen provádět žádný výzkum ani neumožní třetím osobám, aby prováděly výzkum, který není vyžadován protokolem, na (i) subjektech hodnocení během</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 7 of 90</p>	<p>Strana 7 / 90</p>

<p>research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as “<b>Additional Research</b>”. In any case where CRO or Janssen gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol or shall be the subject of another written agreement between Janssen and CRO and Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and 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>klinického hodnocení (včetně dalších výzkumných technik, postupů, dotazníků nebo pozorování), nebo (ii) biologických vzorcích odebraných subjektům hodnocení během klinického hodnocení, nebo (iii) údajích odvozených z klinického hodnocení. Výzkum popsany v předchozí větě bude dále v této smlouvě označován jako „<b>další výzkum</b>“. V každém případě tam, kde CRO nebo společnost Janssen tento souhlas udělí, bude další výzkum považován buď za dodatek k původnímu protokolu, nebo bude předmětem další písemné dohody mezi společnostmi Janssen a CRO a poskytovatelem a hlavním zkoušejícím. Poskytovatel a hlavní zkoušející provedou dodatečný výzkum v souladu se všemi platnými předpisy včetně požadavků na získání příslušných souhlasů EK a informovaného souhlasu subjektů. 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, uhrazené, bezplatné, výhradní povolení (s právem poskytnutí další licence) provádět, nechat provádět, používat, nechat používat, prodávat, nechat prodávat a importovat jakýkoli takový vynález, který bude výsledkem takového dalšího výzkumu. Tento bod zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>
<p><b>1.11 Delegation by Janssen to CRO.</b> Janssen has contracted with CRO, a clinical research organization, to supervise, monitor and manage the Clinical Trial in accordance with applicable laws and with this Agreement. Janssen has authorized CRO to handle Janssen communications with the Institution and Principal</p>	<p><b>1.11 Zplnomocnění CRO společností Janssen.</b> Společnost Janssen uzavřela s CRO, klinickou výzkumnou organizací, smlouvu o dohledu nad klinickým hodnocením, o jeho monitorování a řízení v souladu s platnými zákony a touto smlouvou. Společnost Janssen zplnomocnila CRO k tomu, aby za společnost Janssen ve věci této</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 8 of 90</p>	<p>Strana 8 / 90</p>



Investigator with respect to the Study and this Agreement. Janssen shall notify Institution and Principal Investigator should this situation change at any point. Without prejudice to any rights of Janssen under this Agreement, Institution and Principal Investigator acknowledge that CRO is the VAT recipient of services under this Agreement.	studie a smlouvy komunikovala s poskytovatelem a hlavním zkoušejícím. Společnost Janssen poskytovatele a hlavního zkoušejícího uvědomí, pokud se tento stav kdykoli změní. Aniž by byla dotčena jakákoli práva společnosti Janssen na základě této smlouvy, poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že CRO je příjemcem DPH ze služeb na základě této smlouvy.
<b>2. Term and Termination</b>	<b>2. Doba platnosti a ukončení</b>
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 to the reasonable satisfaction of Janssen/CRO. The Parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) [REDACTED] 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 accord of the Parties.	2.1 Tato smlouva vstoupí v platnost k datu podpisu poslední smluvní stranou a vstoupí v účinnost v okamžiku jejího zveřejnění v Registru smluv České republiky. Tato smlouva zůstane platná a účinná, dokud nebude klinické hodnocení dokončeno k přiměřené spokojenosti společnosti Janssen / CRO. Smluvní strany odhadují, že klinické hodnocení skončí (i) [REDACTED] 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.
It is planned to include [REDACTED] of Subjects in the Clinical Trial, however, no more than [REDACTED] Human Subjects may be included in the Clinical Trial. Should the maximum number of Human Subjects be exceeded, a prior approval of Janssen must be obtained and the Parties shall conclude an amendment to this Agreement.	Podle plánu má být do klinického hodnocení zahrnuto [REDACTED] subjektů, avšak nesmí do něj být zahrnuto více než [REDACTED] lidských subjektů. Pokud by byl maximální počet lidských subjektů překročen, je nutno obstarat předem souhlas společnosti Janssen a smluvní strany uzavřou dodatek k této smlouvě.
2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days prior written notice to the other party. Reasons for termination may include but are not limited to:	2.2 Tato smlouva může být kdykoli ukončena kteroukoli smluvní stranou dle jejího vlastního uvážení na základě písemné výpovědi s lhůtou patnácti (15) kalendářních dnů, která bude zaslána předem. Důvody k ukončení mohou zahrnovat mimo jiné:
(i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;	(i) porušení smlouvy včetně nedodržení protokolu a platných zákonů a předpisů;

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 9 of 90	Strana 9 / 90

(ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or	(ii) přijetí bezpečnostních informací, podle nichž je toto ukončení prozíravé; nebo
(iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within three (3) months following the Clinical Trial initiation at the site.	(iii) pokud nebyly na pracovišti provádějším hodnocení do tří (3) měsíců od zahájení klinického hodnocení na daném pracovišti přijaty žádné subjekty.
Notwithstanding the above, CRO or Janssen may immediately terminate, within its sole judgment, the Clinical Trial if such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial ("Trial Subject").	Bez ohledu na výše uvedené může CRO nebo společnost Janssen dle svého výhradního uvážení klinické hodnocení okamžitě ukončit, pokud je toto okamžité ukončení nezbytné s ohledem na bezpečnost pacientů, nebo v případě, že budou získány údaje ukazující na nedostatečnou účinnost. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že neprodleně po přijetí výpovědi ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, v jakém je to pro jednotlivce, kteří se klinického hodnocení účastní („subjekt hodnocení“), přípustné.
In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the total sums payable by CRO pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO to Institution or Principal Investigator being refunded to CRO.	V případě ukončení podle této smlouvy, které nebude způsobeno zásadním porušením ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího, budou celkové částky splatné ze strany CRO podle této smlouvy spravedlivě stanoveny úměrně k práci, která byla k datu ukončení skutečně provedena, přičemž případné nespotřebované peněžité prostředky, které předtím CRO poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu zaplatila, budou CRO vráceny.
2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Institution and Principal Investigator shall immediately deliver to CRO and Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimen collected, all documents and data provided by CRO and/or Janssen and its respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Institution and Principal Investigator shall return	2.3 Po ukončení klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy, podle toho, co nastane dříve, (a) poskytovatel a hlavní zkoušející ihned dodají CRO a společnosti Janssen všechny údaje vytvořené v důsledku klinického hodnocení, všechny odebrané klinické vzorky, všechny dokumenty a údaje poskytnuté CRO a/nebo společností Janssen a jejími příslušnými přidruženými společnostmi a veškeré důvěrné informace společnosti Janssen, jak jsou
Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 10 of 90	Strana 10 / 90

<p>to CRO or Janssen or its respective affiliates or destroy upon instructions of CRO, Janssen or its respective affiliates, all unused Study Product, and (c) Institution and Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by CRO or Janssen or its respective affiliates in accordance with Exhibit B, and if Exhibit B requires the return of any material and/or equipment, Institution and Principal Investigator shall return them upon the instructions of CRO or its affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as requested by applicable laws and regulations. The destruction of the documents referred to in the last sentence requires the prior consent of Janssen.</p>	<p>definovány v bodě 7.2 níže, (b) poskytovatel a hlavní zkoušející vrátí CRO nebo společnosti Janssen nebo jejím příslušným přidruženým společnostem nebo na jejich pokyn zničí všechny nepoužité hodnocené přípravky, a (c) poskytovatel a hlavní zkoušející budou zacházet se všemi dokumenty, materiály a zařízeními poskytnutými CRO nebo společností Janssen nebo jejími příslušnými přidruženými společnostmi v souladu s přílohou B, a pokud příloha B vyžaduje vrácení jakýchkoliv materiálů nebo zařízení, poskytovatel a hlavní zkoušející je vrátí podle pokynů CRO nebo jejich přidružených společností. Toto ustanovení se netýká dokumentů, které by měly být vedeny a uchovávány hlavním zkoušejícím na pracovišti provádějícím hodnocení tak, jak je definováno v protokolu a jak požadují platné zákony a předpisy. Zničení dokumentů uvedené v poslední větě vyžaduje předchozí souhlas společnosti Janssen.</p>
---	---

<p><b>3. <u>Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations</u></b></p>	<p><b>3. <u>Etická komise (EK) – informovaný souhlas – povolení</u></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</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.</p>
--	--

<p>The Protocol and any of its addenda, the informed consent form and any advertising shall not be revised without the prior written agreement of Janssen or CRO or the person designated by Janssen and the ethics committee.</p>	<p>Protokol a jeho případné dodatky, formulář informovaného souhlasu a inzeráty nebudou revidovány bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen nebo CRO nebo</p>
--	---

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 11 of 90</p>	<p>Strana 11 / 90</p>

	osoby pověřené společností Janssen a etické komise.
3.2 Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Trial Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which informed consent form shall be approved by CRO and the EC, prior to the Trial Subject's participation. The informed consent form shall include the right for CRO, Janssen and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The informed consent form shall also include the right for CRO, Janssen and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Study Product and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.	3.2 Hlavní zkoušející bude také povinen odpovídajícím způsobem informovat subjekt hodnocení a získat od každého subjektu hodnocení nebo jeho jménem podpis formuláře informovaného souhlasu před účastí subjektu hodnocení, přičemž tento formulář informovaného souhlasu musí být schválen CRO a etickou komisí. Formulář informovaného souhlasu bude zahrnovat právo CRO, společnosti Janssen a jí pověřených osob a příslušných státních orgánů ověřovat nezpracované údaje z klinického hodnocení včetně originálních záznamů o subjektu v rámci všech monitorovacích a kontrolních činností požadovaných pro zajištění kvality a dodržování protokolu a také všech zákonných a regulačních požadavků. Formulář informovaného souhlasu bude také zahrnovat právo CRO, společnosti Janssen a jejích přidružených společností provádět dodatečné kontroly údajů k ověření bezpečnosti a účinnosti hodnoceného přípravku a dalších přípravků a druhů léčby, k lepšímu pochopení onemocnění nebo ke zlepšení efektivity budoucích klinických studií.
3.3. Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.	3.3. Společnost Janssen bude odpovědná za splnění všech ostatních schvalovacích formalit souvisejících s prováděním klinického hodnocení (např. odevzdání žádosti o klinické hodnocení) a s výrobou, dodávkou nebo dovozem hodnoceného přípravku a v případě potřeby za zajištění písemného souhlasu kompetentních zdravotnických úřadů před zahájením klinického hodnocení.
<b>4. Reporting of Data and Adverse Events</b>	<b>4. Oznamování údajů a nežádoucích příhod</b>
4.1 Institution and Principal Investigator agree to provide CRO and Janssen periodically and	4.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou CRO a společnosti Janssen

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 12 of 90	Strana 12 / 90

<p>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>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><b>4.2 Electronic Data Capture ("EDC"):</b> Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with CRO's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.</p>	<p><b>4.2 Elektronické zachycování údajů („EDC“):</b> 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 také dodržovat pokyny CRO týkající se zadávání údajů do systému, kam patří i to, že pracovníci provádějící hodnocení, kteří používají systém, jsou si vědomi toho, že jejich elektronické podpisy jsou právně závazným ekvivalentem vlastnoručních podpisů, a potvrzují správnost a úplnost zadaných údajů.</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,</p>	<p>Pokud hlavní zkoušející / poskytovatel nezadá údaje do záznamu eCRF nebo neodpoví na dotazy v časovém rozpětí uvedeném výše, může společnost Janssen dle svého uvážení ihned podniknout nápravné kroky. Tyto úkony mohou zahrnovat mimo jiné dočasné pozastavení screeningu nebo zápisu, další monitorovací</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 13 of 90</p>	<p>Strana 13 / 90</p>

additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Clinical Trial.	návštěvy, zvážení auditu pracoviště a možné ukončení účasti pracoviště na klinickém hodnocení.
4.3 Institution and Principal Investigator also agree to report to Janssen immediately but not later than twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the 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.	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 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.
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. <u>Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections</u></b>	<b>5. <u>Monitorování klinického hodnocení – audit – inspekce</u></b>
<b>5.1 <u>Monitoring – Audit</u></b>	<b>5.1 <u>Monitorování – audit</u></b>
During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of CRO, Janssen and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours	Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že během této smlouvy a po uplynutí doby její platnosti povolí zástupcům CRO, společnosti Janssen nebo kompetentním zdravotnickým úřadům (mimo jiné včetně amerického úřadu FDA, vztahuje-li se), aby v přiměřené době v rámci běžné pracovní doby přezkoumali
(i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted;	(i) zařízení, kde je klinické hodnocení prováděno;
(ii) raw Clinical Trial data including original Trial Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws; and	(ii) nezpracované údaje klinického hodnocení včetně záznamů o subjektech hodnocení, pokud to dovolují podmínky formuláře informovaného souhlasu a platné zákony; a
(iii) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is	(iii) případné další relevantní informace nezbytné k ověření toho, že
Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 14 of 90	Strana 14 / 90

being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.	klinické hodnocení je prováděno v souladu s protokolem a ve shodě s platnými zákonnými a regulačními požadavky včetně zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů a zabezpečení.
5.2 Principal Investigator or its authorized representative shall store and print, sign and date all original sources of Data (i.e. medical documentation) in accordance with applicable legislation.	5.2 Hlavní zkoušející nebo jeho oprávněný zástupce uloží a vytiskne, podepíše a opatří datem všechny původní zdroje údajů (tj. lékařskou dokumentaci) v souladu s platnou legislativou.
<b>5.3 Inspections</b>	<b>5.3 Inspekce</b>
Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide CRO a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.	Pokud kompetentní zdravotnický úřad naplánuje inspekci nebo ji zahájí bez naplánování, poskytovatel a hlavní zkoušející o tom CRO ihned vyrozumí a předají ji kopii korespondence všech zdravotnických úřadů vyplývající z dané inspekce ihned poté, co bude tato korespondence vydána.
5.4 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, Janssen and CRO or its designees shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.	5.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že podniknou veškeré přiměřené kroky požadované CRO k nápravě nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Kromě toho společnost Janssen a CRO nebo jí pověřené osoby budou mít právo kontrolovat a schvalovat korespondenci určenou kompetentnímu zdravotnickému úřadu, která vznikne v důsledku inspekce daného zdravotnického úřadu, ještě předtím, než bude poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím odeslána, a v rozsahu nezakázaném ze zákona nebo příslušným zdravotnickým úřadem bude mít právo na přítomnost svého zástupce během inspekce.
5.5 The provisions of paragraphs 5 shall survive the termination or expiration of this Agreement.	5.5 Ustanovení bodu 5 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 15 of 90	Strana 15 / 90

6. <u>Compliance with Applicable Laws</u>	6. <u>Dodržování platných zákonů</u>
<p>6.1 The Parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and 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 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”)</p> <p>Institution represents and warrants that neither Institution nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents and Principal Investigator (all of the foregoing, including affiliates collectively, “Institution Representatives”) has taken any action that would result in a violation by such persons of local or international anti-bribery laws, rules or regulations applicable to either or both Institution and Janssen (collectively the “<b>Anti-Corruption Laws</b>”).</p> <p>Institution shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party with the purpose of influencing decisions related to Janssen and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.</p> <p>Institution and Institution’s Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and Institution will have necessary procedures in place</p>	<p>6.2 Soulad zdravotní péče s protikorupčními zákony a zákonem o korupčních praktikách v zahraničí („FCPA“)</p> <p>Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že poskytovatel ani žádná z jeho přidružených společností, ani jejich příslušní ředitelé, členové představenstva, zaměstnanci nebo zástupci a hlavní zkoušející (všichni výše uvedení, včetně přidružených společností, společně „zástupci poskytovatele“) nepodnikli žádné kroky, kterými by tyto osoby porušily místní nebo mezinárodní protiúplatkářské zákony, pravidla nebo předpisy, které se vztahují buď na poskytovatele, nebo na společnost Janssen, nebo na oba (souhrnně „<b>protikorupční zákony</b>“).</p> <p>Poskytovatel neprovede přímo či nepřímo žádnou platbu, nenabídne či nepřevéde nic hodnotného, nebude souhlasit s provedením ani neslíbí provést žádnou platbu ani nenabídne nebo nepřevéde nic hodnotného úřední osobě nebo státnímu zaměstnanci, politické straně nebo kandidátovi na politickou funkci ani žádné jiné třetí osobě za účelem ovlivnění rozhodnutí spojovaných se společností Janssen nebo jejím podnikáním způsobem, který by porušoval protikorupční zákony.</p> <p>Poskytovatel a zástupci poskytovatele prováděli a budou provádět předmět svého podnikání v souladu s protikorupčními zákony a</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 16 of 90	Strana 16 / 90



<p>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/or CRO and its auditors and other representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Janssen and/or CRO in order to document or verify compliance with the provisions of this Section; and</p> <p>Notwithstanding Sections 2 (Term and Termination) and 10 (Indemnification), if Institution fails to comply with any of the provisions of this Section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Janssen and/or CRO shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Institution without Janssen and CRO having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.</p>	<p>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/nebo CRO a jejím auditorům a jiným zástupcům přístup k nim dle případného požadavku společnosti Janssen a/nebo CRO za účelem zdokumentování nebo kontroly dodržování ustanovení tohoto bodu.</p> <p>Bez ohledu na bod 2 (Doba platnosti a ukončení) a 10 (Odškodnění), pokud poskytovatel nedodrží libovolné z ustanovení tohoto bodu, bude to považováno za podstatné porušení smlouvy a při jakémkoliv takovém porušení bude mít společnost Janssen a/nebo CRO právo vypovědět smlouvu s okamžitým účinkem písemnou výpovědí poskytovateli, aniž by společnosti Janssen a CRO z takové výpovědi vyplynuly finanční závazky nebo jiné závazky jakékoliv povahy.</p>
<p><b>6.3 Privacy and Data Security</b></p>	<p><b>6.3 Ochrana osobních údajů a zabezpečení údajů</b></p>
<p>6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual ("Personal</p>	<p>6.3.1 Jednotlivé smluvní strany souhlasí, že shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované či</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 17 of 90</p>	<p>Strana 17 / 90</p>

<p>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>identifikovatelné osoby („osobní informace“) v souvislosti s touto smlouvou probíhá a bude probíhat ve shodě s platnými zákony o ochraně údajů, podle potřeby včetně obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů („GDPR“), a že obdržely všechna oprávnění a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a sdělování osobních informací. Smluvní strany souhlasí s tím, že při shromažďování a zpracování osobních informací přijmou vhodná opatření k ochraně osobních informací, zachování důvěrnosti informací o zdraví a lékařských informací o subjektech hodnocení, budou řádně informovat dotyčné subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich osobních informací, poskytnou subjektům údajů přiměřený přístup k jejich osobním informacím, budou věnovat pozornost dalším právům subjektů údajů v souladu s platným zákonem a zabrání v přístupu neoprávněným osobám.</p>
<p>6.3.2 Institution and Principal Investigator will implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security for Personal Information processed in connection with the Agreement that is appropriate to the risk.</p>	<p>6.3.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející uskuteční odpovídající technická a organizační opatření k zajištění takové úrovně zabezpečení osobních informací zpracovávaných v souvislosti s touto smlouvou, jaká odpovídá riziku.</p>
<p>6.3.3 Institution and Principal Investigator represents, warrants and covenants that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Janssen and/or CRO, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Janssen or CRO with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Janssen and/or CRO immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Janssen and/or CRO does not satisfy this requirement. Principal Investigator will</p>	<p>6.3.3 Poskytovatel a hlavní zkoušející vyjadřují, zaručují a zavazují se, že osobní informace týkající se subjektů hodnocení, pokud jsou dodány společnosti Janssen a/nebo CRO, budou pseudonymizovány nahrazením informací, které přímo identifikují subjekt hodnocení, identifikačním kódem subjektu. Hlavní zkoušející neposkytne společnosti Janssen ani CRO klíč nebo kód, který umožňuje subjekty hodnocení znovu identifikovat. Poskytovatel a hlavní zkoušející ihned vyrozumí společnost Janssen a/nebo CRO, jestliže poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející zjistí, že údaje (definované v bodě 7.1) týkající se subjektů hodnocení poskytnuté společnosti Janssen a/nebo CRO tento požadavek nesplňují.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 18 of 90</p>	<p>Strana 18 / 90</p>

<p>cooperate with all Janssen and/or CRO requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver corrected Data to Janssen and/or CRO as promptly as possible at no extra expense to Janssen and/or CRO.</p>	<p>Hlavní zkoušející bude spolupracovat na uspokojení všech požadavků společnosti Janssen a/nebo CRO na zmírnění újmy, která je důsledkem takového sdělení údajů. V takovém případě poskytovatel a hlavní zkoušející dodají opravené údaje společnosti Janssen a/nebo CRO co nejdříve bez dodatečných výdajů pro společnost Janssen a/nebo CRO.</p>
<p>6.3.4 In case of a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Information data transmitted, stored or otherwise processed (“Privacy Incident”), Institution and/or Principal Investigator will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Janssen and/or CRO. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Information records impacted by such Privacy Incident. Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with Janssen and/or CRO, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Janssen and/or CRO any information necessary to provide notifications.</p>	<p>6.3.4 V případě porušení bezpečnosti vedoucího k neúmyslnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému sdělení nebo přístupu k osobním informacím předávaným, uchovávaným nebo jinak zpracovávaným („incident týkající se ochrany osobních údajů“) poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející ihned po zjištění incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů vyrozumí společnost Janssen a/nebo CRO. Toto oznámení bude uvádět povahu incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů osobních informací dotčených tímto incidentem týkajícím se ochrany osobních údajů. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat se společností Janssen a/nebo CRO, vyšetří a vyřeší jakýkoliv incident týkající se ochrany osobních údajů a poskytnou společnosti Janssen a/nebo CRO veškeré informace nezbytné k poskytnutí oznámení.</p>
<p>6.3.5 Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Information under the Agreement.</p>	<p>6.3.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat, pokud jde o vyhodnocení dopadu na zabezpečení údajů a/nebo před uskutečněním konzultací, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním osobních informací podle této smlouvy.</p>
<p>6.3.6 Institution and Principal Investigator shall not engage any third party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under applicable data protection law) for the</p>	<p>6.3.6 Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou angažovat třetí stranu včetně poboček nebo subdodavatelů jako zpracovatele údajů (jak jej definuje platný zákon o zabezpečení údajů) za</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 19 of 90</p>	<p>Strana 19 / 90</p>

<p>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>účelem provádění jejich příslušných činností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. V případě, že společnost Janssen souhlasí se zapojením zpracovatele údajů třetí strany, poskytovatel a hlavní zkoušející (i) budou zodpovědní za zajištění, že povolený zpracovatel údajů třetí strany dodržuje tuto smlouvu, platné zákony a předpisy pro zabezpečení údajů, a (ii) budou vůči společnosti Janssen plně odpovědní za veškeré činnosti takových zpracovatelů údajů třetích stran.</p>
<p>6.3.7 Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Johnson &amp; Johnson's affiliates for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree to use Personal Information provided by the Principal Investigator for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section.</p>	<p>6.3.7 Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a případného zkoušejícího personálu (např. jméno, 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 nebo jejich příslušných agentur na celém světě v případě dalších budoucích studií nebo výzkumů, do kterých se mohou zapojit. Smluvní strany také souhlasí s tím, že budou používat osobní informace poskytnuté hlavním zkoušejícím pro účely řízení interních studií a zajištění toho, že kontaktní údaje budou věrně a úplně obsaženy v ostatních systémech v souladu s tímto bodem.</p>
<p>6.3.8 Janssen may transmit Personal Information to other affiliates of the Johnson &amp; Johnson group of companies and their respective agents such as CROs worldwide. Accordingly, Personal Information may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, Janssen and its affiliates of the Johnson &amp; Johnson group of companies and respective agents and CRO will apply adequate privacy safeguards to protect such</p>	<p>6.3.8 Společnost Janssen může předat osobní informace jiným pobočkám skupiny Johnson &amp; Johnson a jejich příslušným zástupcům na celém světě, například jednotlivým CRO. V souladu s tím mohou být osobní informace předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), např. do Spojených států, o kterých EU rozhodla, že v současnosti nemají dostatečné zákony na ochranu osobních údajů, které by zajišťovaly odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené použití společnost Janssen a jeho pobočky ze skupiny Johnson &amp; Johnson a jejich příslušní zástupci</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 20 of 90</p>	<p>Strana 20 / 90</p>

<p>Personal Information as required in the EEA. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p> <p>The 2021 SCCs which are incorporated into <b>Exhibit H</b> and this Agreement as if fully set forth herein, will apply to any transfer of Personal Information that is subject to the EU General Data Protection Regulation ((EU) 2016/679) (“GDPR”), the UK General Data Protection Regulation and UK Data Protection Act 2018 (collectively, “UK Data Protection Laws”) or the Swiss Federal Act on Data Protection (“FADP”) to a Party located outside the EEA, United Kingdom and Switzerland except to the extent the transfer is covered by an Adequacy Decision. Where the transfer relates to Personal Information subject to FADP, all references in the 2021 SCCs to the “Union”, “EU,” “Member State” will be interpreted as references to Switzerland and references to EU law will be interpreted as relevant provisions of the FADP. Where the transfer relates to Personal Information subject to the UK Data Protection Laws, all references in the 2021 SCCs to the “Union”, “EU”, or “Member State” will be interpreted as references to the United Kingdom and references to EU law will be interpreted as relevant provisions to the UK Data Protection Laws.</p> <p>For the purpose of Clause 17 of the 2021 SCCs, the parties agree that the 2021 SCCs will be governed by the law of Switzerland for transfer of Personal Information subject to FADP, and by the law of the United Kingdom for Transfer of Personal Information subject to UK Data Protection Laws.</p>	<p>a CRO uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů, aby tyto osobní informace byly chráněny tak, jak je to požadováno v rámci EHP. Osobní informace mohou být také sděleny na žádost jednotlivých regulačních úřadů nebo podle platného zákona, např. pro oznámení o závažných nežádoucích příhodách.</p> <p>SCC pro rok 2021, které jsou začleněny do této <b>přílohy H</b> a této smlouvy, jako by zde byly uvedeny v plném znění, se budou vztahovat na všechna předávání osobních údajů, na které se vztahuje Obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 („GDPR“), britské obecné nařízení o ochraně údajů a britský zákon o ochraně osobních údajů z roku 2018 (společně „právní předpisy Spojeného království o ochraně osobních údajů“) nebo švýcarský federální zákon o ochraně osobních údajů (FADP), smluvní straně sídlící mimo EHP, Spojené království a Švýcarsko, s výjimkou případů, kdy se na předání vztahuje rozhodnutí o přiměřenosti. Pokud se předávání týká osobních údajů podléhajících FADP, budou všechny odkazy v SCC pro 2021 na „Unii“, „EU“, „členský stát“ vykládány jako odkazy na Švýcarsko a odkazy na právní předpisy EU budou vykládány jako relevantní ustanovení FADP. Pokud se předávání týká osobních údajů podléhajících britským zákonům na ochranu osobních údajů, budou všechny odkazy v SCC pro rok 2021 na „Unii“, „EU“ nebo „členský stát“ vykládány jako odkazy na Spojené království a odkazy na právní předpisy EU budou vykládány jako relevantní ustanovení britských zákonů na ochranu osobních údajů.</p> <p>Pro účely článku 17 SCC pro rok 2021 se strany dohodly, že SCC pro rok 2021 se budou řídit švýcarskými právními předpisy v oblasti předávání osobních údajů podléhajících FADP, a právními předpisy Spojeného království pro předávání osobních údajů podléhajících britským zákonům na ochranu osobních údajů.</p>
--	--

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 21 of 90	Strana 21 / 90

<p>For the purpose of Clause 18 of the 2021 SCCs, the parties agree that any dispute arising from the 2021 SCCs will be resolved by the courts of Switzerland for Transfers of Personal Information subject to FADP, and by the courts of the United Kingdom for Transfers of Personal Information subject to UK Data Protection Laws.</p> <p>For the purpose of Annex I.C of the 2021 SCCs, the parties agree that Switzerland's Federal Data Protection and Information Commission is the competent supervisory authority for Transfers of Personal Information subject to FADP, and the United Kingdom's Information Commissioner's Office for Transfers of Personal Information subject to UK Data Protection Laws.</p>	<p>Pro účely článku 18 SCC pro rok 2021 strany souhlasí s tím, že jakýkoli spor vyplývající z SCC pro rok 2021 bude řešen soudy Švýcarska v případě předávání osobních údajů podléhajících FADP a soudy Spojeného království v případě předávání osobních údajů podléhajících britským zákonům na ochranu osobních údajů.</p> <p>Pro účely přílohy I.C SCC pro rok 2021 strany souhlasí s tím, že švýcarská Federální komise pro ochranu osobních údajů a informací je kompetentním dozorovým úřadem pro předávání osobních údajů podléhajících FADP a Úřad komisaře pro informace ve Spojeném království pro předávání osobních údajů podle britských zákonů na ochranu osobních údajů</p>
<p>6.3.9 Janssen has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff, including data subject rights, in Annex G. 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 G.</p>	<p>6.3.9 Společnost Janssen poskytuje určité podrobnosti týkající se postupů nakládání s osobními informacemi ohledně osobních informací týkajících se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu včetně práv subjektů údajů v příloze G. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude informovat veškerý zkoušející personál, od něž se v průběhu klinického hodnocení shromažďují osobní informace v rozsahu této smlouvy, o postupech nakládání s osobními informacemi, jak je stanoveno v příloze G.</p>
<p>6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.</p>	<p>6.4 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.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 22 of 90</p>	<p>Strana 22 / 90</p>

<b>7. Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication</b>	<b>7. Vlastnictví údajů – důvěrnost – registr – publikace</b>
<b>7.1 Ownership of Data</b>	<b>7.1 Vlastnictví údajů</b>
<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 (the “Data”) shall be the property of Janssen or its designee. On the understanding that all such data generated by Institution and/or Principal Investigator answers the definition of a database according to Section 88 et seqq. of Act No. 121/2000 Coll., on copyright, the entitlements relating to copyright and on amendment to certain acts, as amended (“<b>Copyright Act</b>”), Institution and/or Principal Investigator undertake to grant Janssen or its designee the right to exercise and exploitation or utilization of the entire content of the database or a qualitatively or quantitatively majority thereof in accordance with Section 90(1) of the Copyright Act. Janssen or its designee may use the Data as it sees fit, although only in accordance with regulations for protection of personal data and other applicable legal regulations and the terms and conditions of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law and owned by Janssen or its designee. Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the</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 („údaje“), budou majetkem společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby. Jelikož jsou poskytovatel nebo hlavní zkoušející srozuměni s tím, že všechny tyto údaje vygenerované poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím odpovídají definici databáze podle § 88 a násl. zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů („<b>autorský zákon</b>“), zavazují se udělit společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě právo uplatnit nebo využít celý obsah databáze nebo její kvalitativní nebo kvantitativní většinu v souladu s § 90(1) autorského zákona. Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba mohou používat údaje tak, jak budou považovat za vhodné, i když pouze v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů a dalšími platnými zákonnými předpisy a podmínkami této smlouvy. Všechna díla způsobilá k zápisu autorského práva v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a obsažená v údajích (kromě publikování hlavním zkoušejícím, jak je uvedeno v bodě 7.4) budou v maximálním rozsahu povoleném zákonem považována za „zhotovení věci na zakázku“ a budou majetkem společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nesmí používat údaje pro komerční účely, a to včetně podání patentové přihlášky nebo podání údajů v rámci podpory probíhající nebo budoucí patentové přihlášky buď ve vlastní prospěch, nebo</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 23 of 90	Strana 23 / 90

benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.	ve prospěch libovolného ziskového subjektu, včetně použití údajů na podporu výzkumu pro ziskový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.
<b>7.2 Trade Secret / Confidentiality</b>	<b>7.2 Obchodní tajemství / důvěrnost</b>
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 (“ <b>Confidential Information</b> ”) as well as the Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate are equally considered confidential and the same is in the exclusive ownership of Janssen or its affiliated companies. Janssen considers the Confidential Information, Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate to be its trade secret (jointly as the “ <b>Trade Secret</b> ”) pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (“ <b>Civil Code</b> ”). Both during and after the term of this Agreement, Institution and the Principal Investigator shall use their best efforts to maintain in confidence and use the same only for the purposes envisaged by this Agreement:	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 („ <b>důvěrné informace</b> “), 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 „ <b>obchodní tajemství</b> “) ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění („ <b>občanský zákoník</b> “). Během doby platnosti této smlouvy i po ní budou poskytovatel a hlavní zkoušející vynakládat maximální úsilí na zachování důvěrnosti a používání níže uvedených položek pouze pro účely předpokládané touto smlouvou:
(i) Janssen’s Trade Secret;	(i) obchodní tajemství společnosti Janssen;

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 24 of 90	Strana 24 / 90



(ii) Janssen Confidential Information;	(ii) důvěrné informace společnosti Janssen;
(iii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to the Institution and/or the Principal Investigator; and	(iii) informace, které by rozumná osoba považovala za důvěrné a za chráněný majetek společnosti Janssen a jejích poboček, a informace, které jsou sděleny společností Janssen nebo jejím jménem poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu;
(iv) the Data.	(iv) údaje.
The above obligations shall not apply to information that is the subject matter of Clause 7.2(ii) - (iv) and which:	Výše uvedené povinnosti se nevztahují na informace, které jsou předmětem bodu 7.2 (ii)–(iv) a které:
a) was published without a fault on the part of the Institution or the Principal Investigator;	a) byly zveřejněny bez zavinění ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího;
b) the use or disclosure of which has been approved in writing by Janssen; or	b) jejichž použití nebo sdělení bylo písemně schváleno společností Janssen; nebo
c) has been published in accordance with Clause 7.5 of the Agreement.	c) byly zveřejněny v souladu s bodem 7.5 této smlouvy.
The Institution undertakes not to disclose information that represents Janssen's Trade Secret to an applicant pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.	Poskytovatel se zavazuje neposkytnout informace, které představují obchodní tajemství společnosti Janssen, žadateli ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o volném přístupu k informacím, v platném znění.
The provisions of this paragraph shall survive the termination of this Agreement.	Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy.
<b>7.3. Register of Contracts in the Czech Republic</b>	<b>7.3. Registr smluv České republiky</b>
Janssen or the Institution, as per the applicable legislation, undertakes to ensure the publication of the Agreement with the exception of Trade Secret and other information that should be excluded from such publication (e.g. personal data) through the Register of Contracts as a public administration information system pursuant to	Společnost Janssen nebo Poskytovatel, dle znění platných právních předpisů, se zavazuje zajistit zveřejnění smlouvy s výjimkou obchodního tajemství a ostatních informací, které by měly být z tohoto zveřejnění vyloučeny (např. osobní údaje), prostřednictvím registru smluv jako veřejného správního informačního systému ve

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 25 of 90	Strana 25 / 90

section 5(1) of Act No. 340/2015, on special conditions for the effectiveness of some contracts, the disclosure of these contracts and on registers of contracts (the “Act on Register of Contracts”). Janssen/the Institution is obliged to publish the Agreement within 10 days following the date of last signature of the Agreement.	smyslu § 5(1) zákona č. 340/2015, o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“). Společnost Janssen/Poskytovatel jsou povinni zveřejnit smlouvu do 10 dnů od data posledního podpisu smlouvy.
If Janssen fails to fulfill the obligation referred to above, Institution shall proceed to publish the Agreement in the Register of Contracts with the exception of Trade Secret of Janssen and other information (e.g. personal data), which should be excluded from the publication, so as to maintain the deadline according to section 5(2) of the Act on Register of Contracts. Institution shall then pass to Janssen a confirmation from the administrator of the Register of Contracts, unless Janssen is notified directly by the administrator of the Register of Contracts.	Pokud společnost Janssen výše uvedenou povinnost nesplní, přikročí poskytovatel ke zveřejnění smlouvy v registru smluv s výjimkou obchodních tajemství společnosti Janssen a ostatních informací (např. osobních údajů), které je nutno ze zveřejnění vyloučit, a to tak, aby byla dodržena lhůta podle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. Poskytovatel poté předá společnosti Janssen potvrzení od správce registru smluv, pokud nebude společnost Janssen vyrozuměna přímo tímto správcem registru smluv.
Prior to any publication of the Agreement in the Register of Contracts pursuant to this Section 7.3, the Parties undertake:	Smluvní strany se zavazují, že před zveřejněním smlouvy v registru smluv podle tohoto bodu 7.3:
(i) to discuss with the other Party the accuracy of the content of the Agreement to be published, after Trade Secret and other information to be excluded, as indicated above, from publication have been rendered illegible, and published metadata, before sending a data message to the administrator of the Register of Contracts with an electronic image of the remainder of the content of the Agreement;	(i) projednají s druhou stranou správnost obsahu smlouvy, která bude zveřejněna, poté, co budou znečitelněna obchodní tajemství a ostatní informace, které je potřeba ze zveřejnění vyloučit, jak je uvedeno výše, a zveřejněných metadat předtím, než bude správci registru smluv zaslána datová zpráva s elektronickým obrazem zbytku obsahu smlouvy;
(ii) to notify the other Party before making any further submissions to Register of Contracts on its own initiative or as a response to the administrator of the Register of Contracts.	(ii) před jakýmkoli dalším podáním do registru smluv z vlastní iniciativy nebo v reakci na výzvu správce registru smluv vyrozumí o tomto úkonu druhou smluvní stranu.
After complying with the obligations set forth above, the Party which sends the Agreement	Po splnění výše uvedených povinností je strana, která zašle smlouvu správci registru smluv,

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 26 of 90	Strana 26 / 90

to the administrator of the Register of Contracts is also obliged to let the administrator of the Register of Contracts know the databox details of the other Party.	povinna také sdělit správci registru smluv údaje o datové schránce druhé smluvní strany.
--	--

<b>7.4 Registry</b>	<b>7.4 Zápis</b>
---------------------	------------------

Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be 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.	Společnost Janssen má právo před zahájením zápisu veřejně zapsat shrnutí protokolu a kontaktní údaje pracoviště z hodnocení zadaných společností jak u hodnocených přípravků, tak u registrovaných léčiv, která splňují nejméně jedno z následujících kritérií: (i) společnost Janssen nebo jedna z 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.
--	---

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	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
--	---

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 27 of 90	Strana 27 / 90

<p>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>hlavní zkoušející zprávu s provedeným screeningem a kontaktními údaji subjektu hodnocení. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že na tuto zprávu naváže a zdokumentuje toto sledování ve zdrojových záznamech.</p>
<p><b>7.5 Publication</b></p>	<p><b>7.5 Publikace</b></p>
<p>In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of Institution, Principal Investigator or other personnel associated with this Clinical Trial, 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>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>
<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</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</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 28 of 90</p>	<p>Strana 28 / 90</p>

<p>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>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>7.6 Institution and Principal Investigator warrant the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial with the provisions of this Section.</p>	<p>7.6 Poskytovatel a hlavní zkoušející zaručují, že všichni spoluzkoušející a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení dodrží ustanovení tohoto bodu.</p>
<p><b>8. Patents</b></p>	<p><b>8. Patenty</b></p>
<p>It is recognized and understood that the inventions and technologies of Janssen and its affiliates, Institution and Principal Investigator existing as of the Effective Date are their separate</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</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 29 of 90</p>	<p>Strana 29 / 90</p>

<p>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 and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions.</p>	<p>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 výlučné vlastnictví všech vynálezů. Společnost Janssen má právo, avšak nikoli povinnost podat, vykonávat a vymáhat všechny patenty související s jakýmkoli vynálezem. Poskytovatel a hlavní zkoušející podepíší a zajistí, aby jejich zaměstnanci a všichni zkoušející v rámci klinického hodnocení a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení podepsali všechny dokumenty potřebné k převodu všech práv, nároků a účastí na jakémkoli vynálezu na společnost Janssen nebo jí pověřenou osobu, a budou odpovědní za provedení všech úkonů a uhrazení všech plateb a náhrad za všechny tyto vynálezy učiněné jejich zaměstnanci nebo odbornými pracovníky, jak stanoví platný zákon, aby umožnili společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě vlastnit a využívat všechny tyto vynálezy.</p>
<p>Institution warrants that Principal Investigator and all others performing services under this Agreement are employees or agents of Institution and are obligated to assign to Institution all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment.</p>	<p>Poskytovatel zaručuje, že hlavní zkoušející a všechny ostatní osoby poskytující služby podle této smlouvy jsou zaměstnanci nebo zástupci poskytovatele a jsou povinni postoupit poskytovateli všechny vynálezy a objevy učiněné během jejich pracovního poměru nebo v rámci zastupování buď na základě písemné smlouvy, nebo podle podmínek jejich pracovního poměru.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 30 of 90</p>	<p>Strana 30 / 90</p>

The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.
<b>9. Compensation</b>	<b>9. Náhrady</b>
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.	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.
9.2 All payments will be made against invoices duly issued by the Institution 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. Payments will be reimbursed for every 3 calendar month period. Breach of the obligation to create a calculation for billing purposes will not affect the Institution's right to payment under this Agreement and Annex B, which right arises by completion of the respective visit (activity). Should Janssen delay in producing the calculation more than thirty (30) days after the end of the 3 calendar month period, the Institution is entitled to issue an invoice on the basis of available information. The source material for invoicing and all notices shall be sent as follows: electronically, address: [REDACTED], contact person: [REDACTED], telephone: [REDACTED]. Invoice due date is 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice. The date of taxable delivery is the date of delivery of the bill to the Provider.	9.2 Všechny platby budou uhrazeny oproti fakturám, které budou řádně vystaveny poskytovatelem v souladu s výpočty provedenými společností Janssen. Částky uvedené v příloze B jsou bez DPH. DPH bude připočtena v souladu se zákony platnými k datu vystavení faktury poskytovatelem. Platby budou vypláceny za období každých 3 kalendářních měsíců. Porušení povinnosti vytvořit výpočet pro účely fakturace nebudou mít vliv na právo poskytovatele na platbu podle této smlouvy a přílohy B, kdy toto právo vzniká dokončením příslušné návštěvy (činnosti). Pokud se společnost Janssen zpozdí s vyhotovením výpočtu o více než třicet (30) dnů od konce období 3 kalendářních měsíců, má poskytovatel právo vystavit fakturu na základě dostupných informací. Zdrojové materiály pro fakturaci a všechna oznámení budou zasílána takto: elektronicky, adresa: [REDACTED], kontaktní osoba: [REDACTED], telefon: [REDACTED]. Datum splatnosti faktury je 30 dnů od jejího obdržení organizací CRO. Datem zdanitelného plnění je datum doručení vyúčtování poskytovateli.
9.3 The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO to Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in	9.3 Smluvní strany potvrzují a souhlasí s tím, že náhrady a podpora poskytované ze strany CRO poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu podle této smlouvy představují reálnou tržní cenu výzkumných služeb prováděných poskytovatelem a hlavním zkoušejícím, byly sjednány jako

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 31 of 90	Strana 31 / 90

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. The total estimated value of this Agreement shall be CZK 4.700.000.	objektivní transakce a nebyly stanoveny způsobem zohledňujícím objem nebo hodnotu doporučených osob nebo jiný obchod uzavřený jiným způsobem mezi společnostmi Janssen a jejími přidruženými společnostmi a poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím. Žádné ustanovení této smlouvy nebude žádným způsobem vykládáno jako závazek nebo pobídka pro poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího k doporučení toho, aby libovolná osoba nebo subjekt nakupovali přípravky společnosti Janssen nebo přípravky libovolného subjektu přidruženého ke společnosti Janssen. Celková předpokládaná hodnota smlouvy je 4.700.000 Kč.
9.4 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by Janssen or CRO in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial.	9.4 Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou účtovat třetí osobě jakýkoli hodnocený přípravek nebo jiné položky nebo služby dodávané společností Janssen nebo CRO v souvislosti s klinickým hodnocením ani žádné služby poskytované subjektům hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením, za které je jako součást klinického hodnocení poskytována úhrada.
9.5 Institution and Principal Investigator will invoice their services under this Agreement exclusively to CRO.	9.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející budou své služby na základě této smlouvy fakturovat výhradně CRO.
9.6 In the event of early termination of this Agreement or the Clinical Trial, the Institution shall be reimbursed with proportionate part of the remuneration according to the Annex B to this Agreement, according to the activities completed in accordance with the Protocol.	9.6 V případě předčasného ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení bude poskytovateli uhrazena poměrná část odměny podle přílohy B k této smlouvě podle činností provedených v souladu s protokolem.
9.7 Travel and meal expenses of Trial Subjects shall be borne by Janssen in accordance with this paragraph and Appendix B. Janssen through CRO will provide Institution with advance payment for paying subject's travel reimbursement in accordance with Appendix B. The reimbursement amounts for travel and meal expenses set out in	9.7 Cestovní výdaje a stravné subjektů hodnocení uhradí společnost Janssen v souladu s tímto odstavcem a přílohou B. Společnost Janssen poskytne prostřednictvím CRO Poskytovateli zálohu na vyplacení cestovních náhrad subjektů v souladu s Přílohou B. Částky proplácené za cestovní výdaje a stravné, které jsou

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 32 of 90	Strana 32 / 90



Appendix B are in accordance with applicable law and approved by the ethics committee.	vedeny v příloze B, jsou v souladu s platnými zákony a jsou schváleny etickou komisí.
<b>10. Indemnification</b>	<b>10. Odškodnění</b>
10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Trial Subject directly caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Clinical Trial.	10.1 Společnost Janssen ochrání, zbaví odpovědnosti a odškodní poskytovatele, jeho členy správní rady, úředníky, zástupce a zaměstnance (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) za všechny ztráty, náklady, výdaje, závazky, nároky, žaloby a škody způsobené újmou na zdraví subjektu hodnocení, která byla způsobena přímo užíváním hodnoceného přípravku v souladu s protokolem během klinického hodnocení.
10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its trustees, officers, agents or employees (including Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the provisions of this Agreement or the Protocol, with Janssen's written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.	10.2 Výše uvedená povinnost společnosti Janssen uvedená v bodě 10.1 nebude platit a společnost Janssen nebude odpovědná za odškodnění nebo výdaje a ve skutečnosti poskytovatel ochrání, zbaví odpovědnosti a odškodní společnost Janssen za veškeré žaloby nebo nároky, které jakýmkoli způsobem vyplynou nebo budou způsobeny úmyslným, hrubým nebo nedbalým jednáním nebo opomenutím nebo odborným pochybením poskytovatele nebo některého z jeho členů správní rady, úředníků, zástupců nebo zaměstnanců (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících), nebo které vyplynou nebo budou způsobeny jejich nedodržením ustanovení této smlouvy nebo protokolu, písemných doporučení a pokynů společnosti Janssen týkajících se použití hodnoceného přípravku a platných zákonných a regulačních požadavků.
10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of	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 ujmout se

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 33 of 90	Strana 33 / 90

such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations hereunder if the indemnified party's failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.	obhajoby těchto žalob nebo soudních sporů a řídit je, a to včetně předběžného řízení, řízení samotného nebo vypořádání, a za podmínky, že odškodňovaná strana bude při této obhajobě plně spolupracovat a pomáhat, s tím, že odškodňující strana nebude zbavena svých povinností podle této smlouvy, pokud neinformování ze strany odškodňované strany neznemožňuje obhajobu proti takovému nároku. Odškodňovaná strana dále souhlasí s tím, že tuto žalobu nebo soudní spor neuzavře vypořádáním nebo smírem bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany.
10.4 CRO expressly disclaims any liability in connection with the Study Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO.	10.4 CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným přípravkem, včetně odpovědnosti za jakékoli reklamace vyplývající ze stavu způsobeného nebo údajně způsobeného podáním takového přípravku, s výjimkou případů, kdy je taková odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslným nesprávným jednáním nebo porušením této Smlouvy nebo platných právních předpisů ze strany CRO.
<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 to cover any claims arising from the Clinical Trial liability insurance for damages caused in connection with the provision of health care in accordance with the regulations governing the provision of health services, including:	11.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí a budou udržovat po celou dobu provádění klinického hodnocení a po jeho ukončení v platnosti a účinnosti za účelem pokrytí případných nároků vyplývajících z klinického hodnocení pojištění odpovědnosti v souvislosti se škodami způsobenými poskytováním zdravotní péče v souladu s předpisy upravujícími poskytování zdravotnických služeb pojištění:
(i) medical professional and/or medical malpractice liability; and	(i) profesní lékařské odpovědnosti nebo odpovědnosti za lékařské pochybení, a
(ii) general liability.	(ii) obecné odpovědnosti.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 34 of 90	Strana 34 / 90

<p>11.2 Janssen shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the 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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>11.3 Jednotlivé smluvní strany, které mají povinnost udržovat pojištění podle této smlouvy, předloží druhé straně potvrzení o pojištění prokazující požadované pojistné krytí.</p>
<p><b>12. <u>Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment</u></b></p>	<p><b>12. <u>Sdělování finančních údajů – střet zájmů – vyloučení</u></b></p>
<p>12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to CRO or Janssen necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and agents of the Johnson &amp; Johnson group of companies on one hand, and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.</p>	<p>12.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou CRO nebo společnosti Janssen všechny informace potřebné k dodržení požadavků na sdělování informací ze strany kompetentních zdravotnických úřadů (případně včetně amerického úřadu FDA), příslušného obchodního sdružení nebo podobného orgánu nebo požadavků platných vnitrostátních nebo místních zákonů, mimo jiné včetně informací, jejichž sdělení je požadováno v souvislosti s finančními vztahy mezi společnostmi Janssen, jejichmi 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</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 35 of 90</p>	<p>Strana 35 / 90</p>

	příslušníků osob podílejících se na klinickém hodnocení.
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 CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.	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 CRO neprodleně informovat.
12.3 Principal Investigator confirms he/she:	12.3 Hlavní zkoušející potvrzuje, že:
(i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and	(i) není kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučen z výkonu činnosti; a
(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.	(ii) nebyl odsouzen za odborné pochybení v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.
Institution and Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person:	Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou zaměstnávat, uzavírat smluvní vztah nebo najímat na přímé nebo nepřímé provádění služeb podle této smlouvy osobu, která:
(i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or	(i) je kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučena z výkonu činnosti; nebo
(ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.	(ii) byla odsouzena za odborné pochybení v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.
Upon written request from CRO, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) calendar days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify	Poskytovatel a hlavní zkoušející do deseti (10) kalendářních dnů od písemné žádosti CRO předloží písemné potvrzení, že výše uvedenou povinnost dodrželi. Toto prohlášení a záruka budou trvalé po dobu platnosti této smlouvy a poskytovatel a hlavní zkoušející ihned vyrozumí CRO o jakékoli

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 36 of 90	Strana 36 / 90

CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.	změně stavu tohoto prohlášení a záruky, jak stanoví tento bod.
<b>13. <u>Independent Contractor</u></b>	<b>13. <u>Nezávislý dodavatel</u></b>
Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of Janssen.	Poskytovatel a hlavní zkoušející jednají v postavení nezávislých dodavatelů podle této smlouvy, nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci společnosti Janssen.
<b>14. <u>Publicity</u></b>	<b>14. <u>Propagace</u></b>
None of the parties shall use the name of any other party or any affiliate for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.	Žádná smluvní strana nebude používat jméno druhé smluvní strany nebo jakékoliv přidružené společnosti pro účely propagace bez předchozího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž jméno má být použito. Žádná smluvní strana dále nebude sdělovat informace o existenci nebo obsahu této smlouvy, pokud to nebude vyžadovat zákon.
<b>15. <u>Notice</u></b>	<b>15. <u>Oznámení</u></b>
Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered to the addresses of the Parties listed in the header of this Agreement.	Veškerá oznámení zasílaná na základě této smlouvy budou zaslána poštou první třídy, faxem nebo doručena osobně na adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této smlouvy.
<b>16. <u>Assignment</u></b>	<b>16. <u>Postoupení</u></b>
Each of CRO and Janssen shall have the right to assign this Agreement and shall use reasonable efforts to provide prior written notice thereof to Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of CRO and Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of	Jak CRO, tak společnost Janssen mají právo postoupit tuto smlouvu a vynaloží přiměřené úsilí, aby o tom poskytovatele vyrozuměly písemně předem. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nepostoupí svá práva ani povinnosti vyplývající z této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu CRO a společnosti Janssen. Jakékoliv postoupení v rozporu s tímto bodem 16 bude neplatné. Na základě výše uvedeného bude tato smlouva

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 37 of 90	Strana 37 / 90

the respective Parties and their successors and assigns.	závazná a prospěšná pro příslušné smluvní strany a jejich nástupce a postupníky.
<b>17. <u>Miscellaneous</u></b>	<b>17. <u>Ostatní ustanovení</u></b>
17.1 This Agreement may be amended only by a written addendum entitled as such and 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 Institution and Principal Investigator understand and agree that this Agreement is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this Agreement and in addition, in a separate capacity, CRO also signs this Agreement in the name of Janssen and for Janssen's benefit.	17.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou srozuměni a souhlasí s tím, že CRO tuto smlouvu podepisuje svým jménem coby smluvní strana, která přijímá služby na základě této smlouvy, a že CRO tuto smlouvu zároveň podepisuje, v odděleném postavení, jménem společnosti Janssen a ve prospěch společnosti Janssen.
17.5 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.	17.5 Pokud bude některá část této smlouvy shledána nevykonatelnou, zbytek této smlouvy zůstává v platnosti.
17.6 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements. Annexes form an integral part of the Agreement.	17.6 Tato smlouva představuje úplnou smlouvu mezi smluvními stranami ve vztahu k její předmětné záležitosti. Výslovně nahrazuje všechna předchozí nebo souběžná ústní či písemná prohlášení či dohody. Přílohy tvoří nedílnou součást smlouvy.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 38 of 90	Strana 38 / 90

17.7 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.	17.7 Následující ustanovení a další podmínky, z jejichž povahy jasně vyplývá, že mají přetrvat i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy, přetrvávají i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.
17.8 This Agreement is executed in four counterparts, of which Janssen shall receive two copies and the Institution and Principal Investigator shall receive one counterpart each.	17.8 Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech vyhotoveních, z nichž společnost Janssen obdrží dvě a poskytovatel a hlavní zkoušející obdrží každý jedno.
17.9 Counterparts; Electronic Signatures: This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement. Electronically executed and electronically transmitted signatures shall have the full force and effect of an original signature.	17.9 Protistrany, elektronické podpisy: Tato smlouva může být vyhotovena ve dvou nebo více stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu a všechny tyto stejnopisy společně tvoří celou smlouvu. Elektronicky podepsané a elektronicky přenášené podpisy budou mít plnou platnost a účinek originálního podpisu.
<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 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. In the event of any discrepancies between the language version, the Czech version shall prevail.	Tato smlouva se bude řídit a vykládat podle zákonů České republiky. V případě sporu vzniklého mezi smluvními stranami v souvislosti s podmínkami této smlouvy vynaloží smluvní strany maximální úsilí, aby záležitost vyřešily přátelskou cestou. Smluvní strany se zavazují předložit všechny spory nebo rozepře, které nebudou schopny vyřešit přátelskou cestou, příslušnému soudu v České republice. V případě rozporu jazykových verzí je česká verze převažující.
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 CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 39 of 90	Strana 39 / 90

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives, on the date set forth below, each party acknowledging receipt of one copy.	NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců uzavřely k níže uvedenému datu tuto smlouvu, přičemž každá ze stran potvrzuje obdržení jednoho stejnopisu.
Done at _____ date _____	Podepsáno v _____ dne _____
On behalf of <b>CRO</b>	Za <b>CRO</b>
Signature _____	Podpis _____
Done at _____ date _____	Podepsáno v _____ dne _____
CRO on behalf of <b>Janssen Research &amp; Development, LLC.</b>	Za společnost <b>Janssen Research &amp; Development, LLC.</b>
Signature _____	Podpis _____
Done at _____ date _____	Podepsáno v _____ dne _____
On behalf <b>Fakultní nemocnice Plzeň</b>	Za <b>Fakultní nemocnici Plzeň</b>
Signature _____	Podpis _____
<b>MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., Director</b>	<b>MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., ředitel</b>
Done at _____ date _____	Podepsáno v _____ dne _____
_____	_____
Signature _____	Podpis _____

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: _____	Jméno hlavního zkoušejícího _____
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 40 of 90	Strana 40 / 90



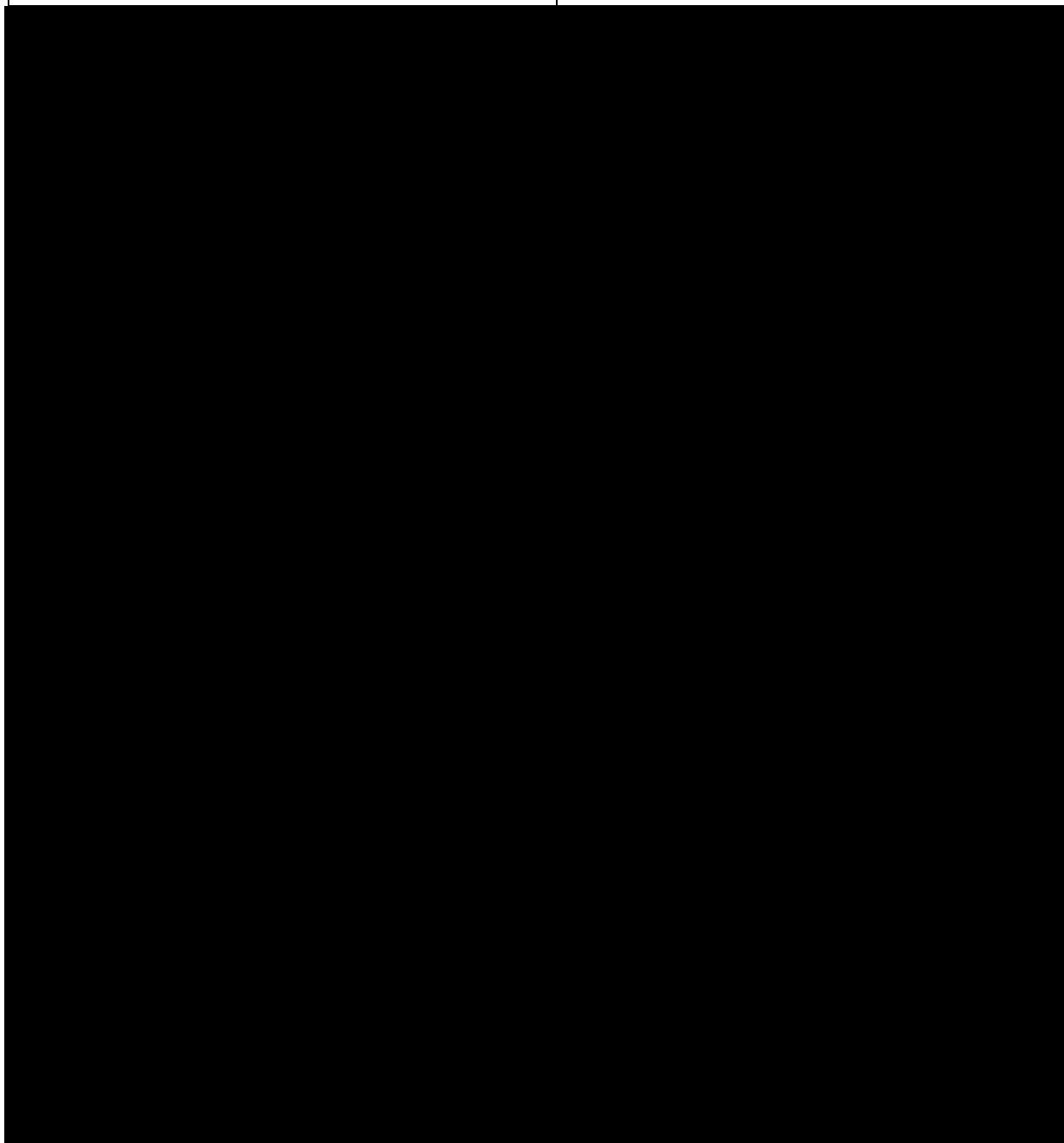
<b><u>Appendices:</u></b>	<b><u>Přílohy:</u></b>
<b>Annex A – Protocol of Clinical Trial (available from the Principal Investigator) - TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</b>	<b>Příloha A – Protokol klinického hodnocení (dostupný u hlavního zkoušejícího) - OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)</b>
<b>Annex B – Financial Provisions - TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</b>	<b>Příloha B – Finanční ustanovení - OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)</b>
<b>Annex C – Information for the patient / Informed consent (available from the Principal Investigator)</b>	<b>Příloha C – Informace pro pacienta / informovaný souhlas (k dispozici u hlavního zkoušejícího)</b>
<b>Annex D – Insurance Certificate - TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</b>	<b>Příloha D – Pojistný certifikát - OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)</b>
<b>Annex E – Power of Attorney for for IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b>	<b>Příloha E – Plná moc pro společnost for IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b>
<b>Annex F – Authorization by State Institute for Drug Control and Ethics Committee</b>	<b>Příloha F – Povolení vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Etickou komisí</b>
<b>Annex G - Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff</b>	<b>Příloha G – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu</b>
<b>EXHIBIT H – EU Standard Contractual Clauses (Controller to Controller)</b>	<b>Příloha H - Standardní smluvní doložky podle předpisů EU (správce správci)</b>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 41 of 90	Strana 41 / 90

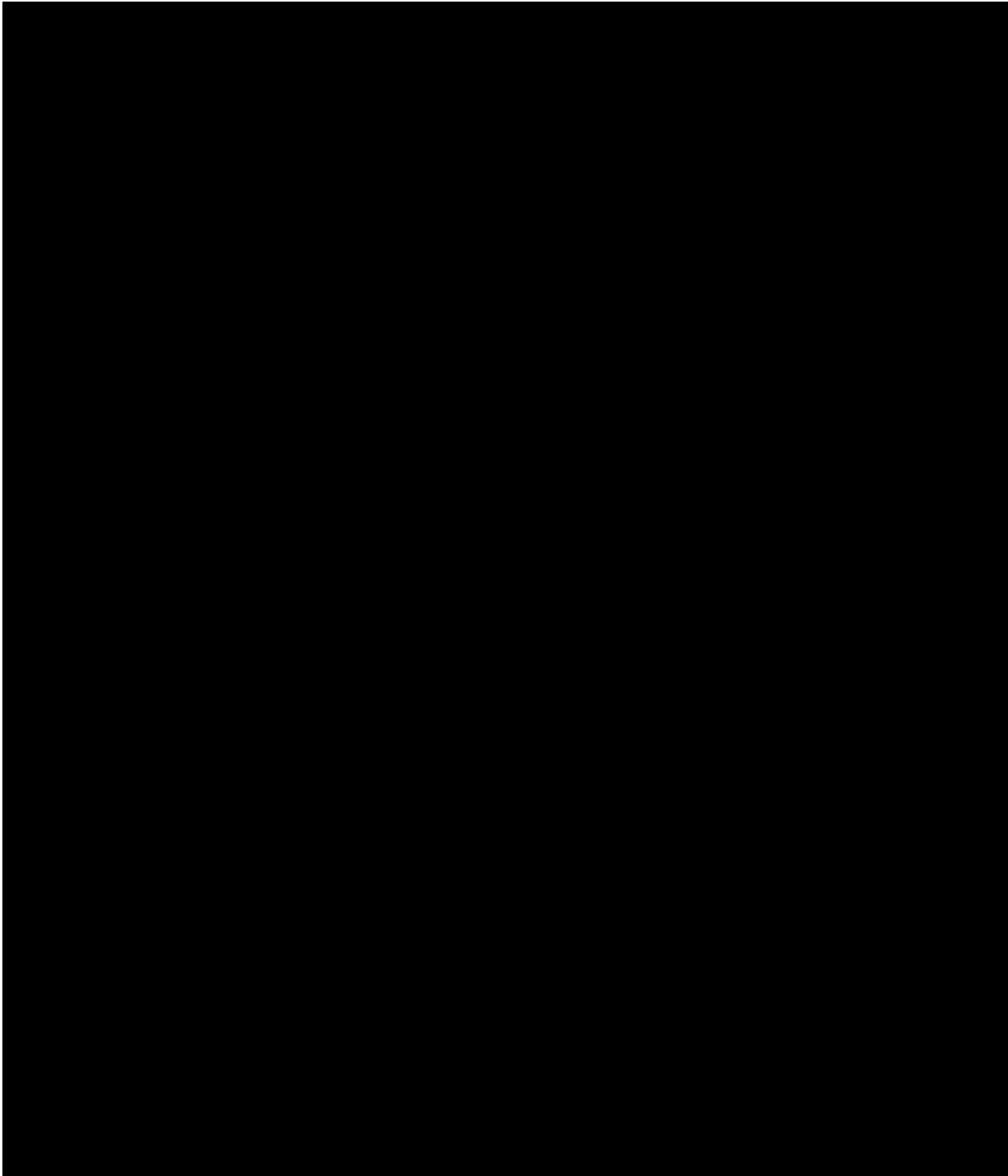
<b>ANNEX A – Protocol of Clinical Trial</b>	<b>PŘÍLOHA A – Protokol klinického hodnocení</b>
<b>TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</b>	<b>OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)</b>
Incorporated herein by reference.	Začleněno do této smlouvy odkazem.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 42 of 90	Strana 42 / 90

<b>ANNEX B – Financial Provisions</b>	<b>PŘÍLOHA B – Finanční ustanovení</b>
<b>TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</b>	<b>OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)</b>



Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 43 of 90	Strana 43 / 90



Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 44 of 90	Strana 44 / 90

<b>Annex C – Information for the patient / Informed consent (available from the Principal Investigator)</b>	<b>Příloha C – Informace pro pacienta / Informovaný souhlas (k dispozici u hlavního zkoušejícího)</b>
---	---

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 45 of 90	Strana 45 / 90

<b>Annex D – Insurance Certificate - TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</b>	<b>Příloha D – Pojistný certifikát – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI (vyloučit ze zveřejnění)</b>
---	--

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 46 of 90	Strana 46 / 90

Annex E – Power of Attorney for IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.	Příloha E – Plná moc pro společnost IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
---	---

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 47 of 90	Strana 47 / 90

<b>Annex F – Authorization by State Institute for Drug Control and Ethics Committee</b>	<b>Příloha F – Povolení vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Etickou komisí</b>
---	--

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 48 of 90	Strana 48 / 90



<b>ANNEX G -- Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff</b>	<b>PŘÍLOHA G – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu</b>
<p>This notice explains the personal information handling practices of Janssen with respect to information about Principal Investigator and any investigational staff. It explains how Janssen collects personal information, and with whom Janssen may share it. It also explains the rights the Principal Investigator and any investigational staff have with regard to this personal information. This notice applies to all personal information, regardless of whether the information is stored electronically or in hard copy.</p>	<p>Toto oznámení vysvětluje postupy nakládání s osobními informacemi společnosti Janssen ve vztahu k informacím o hlavním zkoušejícím a zkoušejícím personálu. Vysvětluje, jakým způsobem společnost Janssen shromažďuje osobní informace a s kým je společnost Janssen může sdílet. Rovněž vysvětluje práva hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu týkající se těchto osobních informací. Toto oznámení se vztahuje na všechny osobní informace bez ohledu na to, zda jsou informace uchovávány elektronicky nebo v tištěné podobě.</p>
<p>This privacy notice should be provided by the Principal Investigator to any investigational staff.</p>	<p>Toto oznámení o ochraně osobních údajů musí být hlavním zkoušejícím poskytnuto veškerému zkoušejícímu personálu.</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 49 of 90	Strana 49 / 90

<b>Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff</b>	<b>Oznámení o ochraně osobních údajů – hlavní zkoušející a zkoušející personál</b>
<b>Personal Information Collection</b>	<b>Shromažďování osobních informací</b>
Janssen, and agents such as CROs processing personal information on behalf of Janssen, collect and process personal information about you. This information may come directly from you, from the Institution that you are affiliated with for purposes of this clinical research, or from public or third-party information sources.	Společnost Janssen a zástupci, například jednotlivé CRO, zpracovávají osobní informace jménem společnosti Janssen shromažďují a zpracovávají osobní informace o vás. Tyto informace mohou pocházet přímo od vás, poskytovatele, pro kterého pracujete pro účely tohoto klinického výzkumu, nebo z veřejných zdrojů informací nebo zdrojů informací třetích stran.
The types of personal information that Janssen collects depends on the role you have with Janssen and/or its affiliates, as well as applicable laws, but may include the following categories of information: <ul style="list-style-type: none"> <li>Name;</li> <li>Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address);</li> </ul>	Typy osobních informací, které společnost Janssen shromažďuje, jsou závislé na roli, kterou zastáváte vůči společnosti Janssen a/nebo jejím pobočkám, stejně jako na platných zákonech, mohou však zahrnovat následující kategorie informací: <ul style="list-style-type: none"> <li>Jméno;</li> <li>Kontaktní údaje (tj. adresa, telefonní číslo, e-mailová adresa);</li> </ul>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 50 of 90	Strana 50 / 90

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Age and/or date of birth;</li> <li>• Government identification number (if applicable);</li> <li>• Training and qualifications, including information that you have a valid, active medical or professional license, as applicable, and is not debarred by a competent health authority;</li> <li>• Organizational or institutional affiliations;</li> <li>• Professional programs and activities in which you may have participated;</li> <li>• Financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for clinical trial activities;</li> <li>• Engagement or interaction with Janssen or its affiliates, or their products and services;</li> <li>• Information obtained via surveys and other direct interactions with you.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Věk a/nebo datum narození;</li> <li>• Číslo sociálního pojištění (v případě potřeby);</li> <li>• Školení a kvalifikace včetně informací o tom, že jste vlastníky platné, aktivní lékařské nebo (případně) profesní licence a nejste kompetentním zdravotnickým úřadem vyloučení z výkonu činnosti;</li> <li>• Spojení s organizací nebo poskytovatelem;</li> <li>• Profesní programy a činnosti, kterých jste se mohli účastnit;</li> <li>• Finanční informace týkající se, mimo jiné, náhrad a proplácených plateb za činnosti v rámci klinického hodnocení;</li> <li>• Závazek vůči společnosti Janssen nebo jejím pobočkám nebo interakce s nimi nebo s jejich produkty a službami;</li> <li>• Informace získané prostřednictvím průzkumů a jiných přímých interakcí s vámi.</li> </ul>
---	---

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 51 of 90	Strana 51 / 90

<b>How Janssen Uses and Discloses Personal Information</b>	<b>Jak společnost Janssen využívá a sděluje osobní informace</b>
<p>Personal information about you will be processed for the following purposes to meet Janssen's and/or its affiliates' obligations under applicable laws and regulations, and as necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>To assess if you are suitable for acting as Principal Investigator or investigational staff in relation to the clinical trial;</li> <li>To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial;</li> <li>To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities;</li> </ul>	<p>Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely, aby umožnily splnit povinnosti společnosti Janssen a/nebo jejích poboček stanovené platnými zákony a předpisy a nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>K vyhodnocení, zda jste způsobilí k působení jako hlavní zkoušející nebo zkoušející personál v souvislosti s klinickým hodnocením;</li> <li>K poskytnutí školení a přístupu k nástrojům a dalším zdrojům, které mohou být vyžadovány pro uskutečnění klinického hodnocení;</li> <li>K řízení klinického hodnocení včetně monitorování a auditu činností klinického hodnocení;</li> </ul>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 52 of 90	Strana 52 / 90

<ul style="list-style-type: none"> <li>• To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial;</li> <li>• To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial;</li> <li>• To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement;</li> <li>• To disclose payments and other transfers of value to the institution, Principal Investigator or other investigational staff in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Janssen and/or Janssen's affiliates are subject or</li> <li>• As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• K přípravě a předávání podání regulačním orgánům, korespondence a zpráv státním orgánům týkajících se klinického hodnocení;</li> <li>• K podávání zpráv o bezpečnosti a provádění činností farmakovigilance týkajících se klinického hodnocení;</li> <li>• Ke zveřejnění výsledků klinického hodnocení, jak je definováno ve smlouvě o klinickém hodnocení;</li> <li>• Ke zveřejnění plateb a dalších převodů hodnot poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a dalšímu zkoušejícímu personálu za účelem dodržení souladu se zákony o transparentnosti podávání zpráv včetně, mimo jiné, zákona USA o platbách poskytnutých lékařům (Physician Payments Sunshine Act) a prováděcích nařízeních, stejně jako s kodexy chování a standardy odvětví, kterým podléhá společnost Janssen a/nebo pobočky společnosti Janssen nebo</li> <li>• Jak je jinak požadováno platnými zákony nebo jak je nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení.</li> </ul>
<p>Personal information about you will be processed for the following purposes based on Janssen's and its affiliates' legitimate interest under law:</p>	<p>Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely podle legitimních zájmů společnosti Janssen a jejích poboček podle zákona:</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 53 of 90</p>	<p>Strana 53 / 90</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>To consider, from time to time, potential sites and investigators for future clinical trials; and</li> <li>To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>K (občasnému) zvážení možných pracovišť a zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a</li> <li>K provádění průzkumů, řízení interních studií, zlepšování procesů a postupů týkajících se vykonávání klinických hodnocení a dalších činností týkajících se lékařského výzkumu.</li> </ul>
<p>To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Other affiliates of the Johnson &amp; Johnson Family of Companies and their respective agents. A list of the affiliates is available at <a href="http://www.investor.jnj.com/sec.cfm">http://www.investor.jnj.com/sec.cfm</a>;</li> <li>Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world;</li> <li>Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Janssen.</li> </ul>	<p>K dosažení výše uvedených cílů jsou osobní informace poskytnuty k dispozici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dalším pobočkám rodiny společností Johnson &amp; Johnson a jejich příslušným zástupcům. Seznam poboček je k dispozici na adrese <a href="http://www.investor.jnj.com/sec.cfm">http://www.investor.jnj.com/sec.cfm</a>;</li> <li>Státním orgánům a etickým komisím v jurisdikcích po celém světě;</li> <li>Zástupcům, jakými jsou smluvní výzkumné organizace nebo další poskytovatelé služeb třetích stran, kteří zpracovávají osobní informace jménem společnosti Janssen.</li> </ul>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 54 of 90</p>	<p>Strana 54 / 90</p>

Cross Border Transfer	Předávání přes hranice
<p>Your personal information may be stored and processed in any country where Janssen and its affiliates have facilities or agents, including the United States. Some non-European Economic Area (EEA) countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available <a href="https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en">here: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en</a>. For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Janssen has ensured that adequate measures are in place, including by ensuring that the recipient is bound by the EU Standard Contractual Clauses, or has certified to the EU-US Privacy Shield, or has implemented an EU-approved code of conduct or certification, to protect personal information. You may obtain a copy of these measures by contacting our EU Data Protection Officer in accordance with the “Contacting Janssen ” section below.</p>	<p>Vaše osobní informace mohou být uchovávány a zpracovávány v zemi, kde má společnost Janssen a její pobočky svá zařízení nebo zástupce, včetně USA. Některé země, které nejsou členy Evropského hospodářského prostoru (EHP), jsou Evropskou komisí uznávány jako země poskytující dostatečnou úroveň zabezpečení údajů v souladu se standardy EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici zde: <a href="https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en">https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en</a>.) Za účelem předávání ze zemí EHP do zemí, které nejsou Evropskou komisí považovány za země s dostatečnou úrovní zabezpečení údajů, společnost Janssen zajistila, že jsou zavedena dostatečná opatření včetně zajištění, že je příjemce vázán standardními smluvními doložkami EU nebo je certifikován v souladu se štítem pro ochranu osobních údajů mezi EU a USA nebo zavedl kodex chování nebo certifikaci schválené EU pro ochranu osobních informací. Kopii těchto opatření můžete získat kontaktováním referenta ochrany údajů v EU podle bodu „Kontaktování společnosti Janssen“ níže.</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 55 of 90	Strana 55 / 90

<b>Data Subject Rights</b>	<b>Práva subjektu údajů</b>
<p>If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Janssen and/or CRO may have in its systems, or if you would like to request to receive an electronic copy of your personal information for purposes of transmitting it to another company (to the extent these rights are provided to you by applicable law), you may contact Janssen as specified in the “Contacting Janssen” section. Janssen will respond to the request in accordance with applicable law. Please note, however, that certain personal information may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations.</p>	<p>Pokud chcete zkontrolovat, opravit, aktualizovat, omezit nebo vymazat osobní informace, které může společnost Janssen a/nebo CRO uchovávat ve svých systémech, nebo pokud si chcete vyžádat zaslání elektronické kopie svých osobních informací za účelem jejich předání jiné společnosti (v rozsahu těchto práv, které jsou vám poskytnuty platným zákonem), můžete kontaktovat společnost Janssen, jak je popsáno v bodě „Kontaktování společnosti Janssen“. Společnost Janssen bude na požadavek reagovat v souladu s platným zákonem. Upozorňujeme však, že určité osobní informace mohou být z požadavků vyňaty na základě platných zákonů o zabezpečení údajů nebo jiných zákonů a předpisů.</p>
<b>Retention Period</b>	<b>Retenční období</b>
<p>Janssen will retain your personal Information for as long as needed or permitted considering the purpose(s) for which it was obtained. The following criteria are used to determine the proper retention period: (i) the length of time Janssen has an ongoing relationship with you; (ii) whether there is a legal obligation to which Janssen or its affiliates are subject; and (iii) whether retention is advisable in light of Janssen’s legal position (such as in regard to applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations).</p>	<p>Společnost Janssen bude vaše osobní informace uchovávat tak dlouho, jak bude třeba nebo jak je přípustné s ohledem na účel(y), pro který (které) byly získány. K určení náležitého retenčního období se uplatňují následující kritéria: (i) délka období, po které trvá vztah společnosti Janssen s vámi; (ii) zda existuje právní závazek, kterému společnost Janssen nebo její pobočky podléhají; a (iii) zda je uchování vhodné s ohledem na právní pozici společnosti Janssen (např. co se týká platných zákonných lhůt, soudních sporů nebo regulačních šetření).</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 56 of 90	Strana 56 / 90



<b>Contacting Janssen</b>	<b>Kontaktování společnosti Janssen</b>
<p>Janssen can be contacted as specified below:</p> <p>████████████████████</p> <p>You may also contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if applicable, at ████████████████████. In case of contacting the Data Protection Officer, information such as country location, as well as clinical trial number/name should be included to allow the request to be managed appropriately.</p>	<p>Společnost Janssen lze kontaktovat, jak je uvedeno níže:</p> <p>████████████████████</p> <p>V případě potřeby můžete rovněž kontaktovat referenta ochrany údajů zodpovědného za příslušnou zemi nebo region na adrese ████████████████████. V případě kontaktování referenta ochrany údajů je třeba do požadavku zahrnout informace, jako je země a lokalita, stejně jako číslo/název klinického hodnocení, aby mohl být požadavek náležitě vyřízen.</p>
<b>Lodging and Complaint with a Regulator</b>	<b>Podání stížnosti u regulátora</b>
<p>You may lodge a complaint with a supervisory authority competent for your country or region. Contact information can be located here: <a href="http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm">http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</a></p>	<p>Můžete podat stížnost u orgánu dozoru kompetentního pro vaši zemi nebo region. Kontaktní informace lze nalézt zde: <a href="http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm">http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</a></p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ████████████████████	Jméno hlavního zkoušejícího ████████████████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 57 of 90	Strana 57 / 90

EXHIBIT H – EU Standard Contractual Clauses (Controller to Controller)	PŘÍLOHA H – Standardní smluvní doložky podle předpisů EU (správce správci)
<p style="text-align: center;"><b><u>SECTION I</u></b></p> <p><b><u>Clause 1 Purpose and scope</u></b></p> <p>(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) <sup>(1)</sup> for the transfer of personal data to a third country.</p> <p>(b) The Parties:</p> <p>(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter ‘entity/ies’) transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data exporter’), and</p> <p>(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data importer’)</p> <p>have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: ‘Clauses’).</p> <p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p> <p>(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>ODDÍL I</u></b></p> <p><b><u>Doložka 1 Účel a oblast působnosti</u></b></p> <p>(a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů) <sup>(1)</sup>, pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.</p> <p>(b) Strany:</p> <p>(i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“) a</p> <p>(ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“), se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).</p> <p>(c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.</p> <p>(d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.</p>
<p><b><u>Clause 2 Effect and invariability of the Clauses</u></b></p> <p>(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to</p>	<p><b><u>Doložka 2 Účinek a neměnnost doložek</u></b></p> <p>(a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 58 of 90	Strana 58 / 90

<p>Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.</p> <p>(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p><b><u>Clause 3 Third-party beneficiaries</u></b></p> <p>(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:</p> <p>(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;</p> <p>(ii) Clause 8 –Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);</p> <p>(iii) (intentionally left blank);</p> <p>(iv) Clause 12 –Clause 12(a) and (d);</p> <p>(v) Clause 13;</p> <p>(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);</p> <p>(vii) Clause 16(e);</p> <p>(viii) Clause 18 –Clause 18(a) and (b).</p> <p>(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.</p> <p><b><u>Clause 4 Interpretation</u></b></p>	<p>odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.</p> <p>(b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.</p> <p><b><u>Doložka 3 Oprávněné třetí strany</u></b></p> <p>(a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:</p> <p>(i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;</p> <p>(ii) doložka 8–doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b);</p> <p>(iii) (záměrně ponecháno prázdné);</p> <p>(iv) doložka 12–doložka 12 písm. a) a d);</p> <p>(v) doložka 13;</p> <p>(vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e);</p> <p>(vii) doložka 16 písm. e);</p> <p>(viii) doložka 18–doložka 18 písm. a) a b).</p> <p>(b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.</p> <p><b><u>Doložka 4 Výklad</u></b></p>
---	---

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 59 of 90	Strana 59 / 90

<p>(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.</p> <p>(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.</p> <p><b><u>Clause 5 Hierarchy</u></b></p> <p>In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.</p> <p>Clause 6 Description of the transfer(s) The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.</p> <p><b><u>Clause 7 – Optional Docking clause</u></b></p> <p>(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.</p> <p>(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.</p> <p>(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.</p> <p><b><u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u></b></p>	<p>(a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.</p> <p>(b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.</p> <p>(c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.</p> <p><b><u>Doložka 5 Hierarchie</u></b></p> <p>V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.</p> <p>Doložka 6 Popis předávání Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.</p> <p><b><u>Doložka 7 volitelná Doložka o přistoupení</u></b></p> <p>(a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.</p> <p>(b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.</p> <p>(c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou.</p> <p><b><u>ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN</u></b></p>
---	---

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 60 of 90	Strana 60 / 90

<p><b><u>Clause 8 Data protection safeguards</u></b></p> <p>The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.</p> <p><b><u>8.1 Purpose limitation</u></b></p> <p>The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:</p> <p>(i) where it has obtained the data subject's prior consent;</p> <p>(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or</p> <p>(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.</p> <p><b><u>8.2 Transparency</u></b></p> <p>(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:</p> <p>(i) of its identity and contact details;</p> <p>(ii) of the categories of personal data processed;</p> <p>(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;</p> <p>(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.</p> <p>(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information,</p>	<p><b><u>Doložka 8 Záruky ochrany údajů</u></b></p> <p>Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.</p> <p><b><u>8.1 Účelové omezení</u></b></p> <p>Dovozce údajů zpracovává osobní údaje pouze pro konkrétní účel nebo účely předání v souladu s přílohou I částí B. Osobní údaje může zpracovávat pro jiný účel pouze tehdy, pokud:</p> <p>(i) získal předchozí souhlas subjektu údajů;</p> <p>(ii) je to nezbytné k určení, výkonu nebo obhajobě právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení, nebo</p> <p>(iii) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby.</p> <p><b><u>8.2 Transparentnost</u></b></p> <p>(a) Aby subjekty údajů mohly účinně vykonávat svá práva podle doložky 10, dovozce údajů je informuje přímo nebo prostřednictvím vývozce údajů:</p> <p>(i) o své totožnosti a kontaktních údajích;</p> <p>(ii) o kategoriích zpracovávaných osobních údajů;</p> <p>(iii) o právu získat kopii těchto doložek;</p> <p>(iv) pokud má v úmyslu osobní údaje dále předat jakékoli třetí straně nebo stranám, o příjemci nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), o účelu takového dalšího předávání a o důvodu dalšího předávání podle doložky 8.7.</p> <p>(b) Písmeno a) se nepoužije, pokud subjekt údajů již tyto informace má, a to i v případě, že tyto informace již poskytl vývozce údajů, nebo</p>
---	---

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 61 of 90</p>	<p>Strana 61 / 90</p>

<p>including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.</p> <p>(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.</p> <p>(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p><b>8.3 Accuracy and data minimisation</b></p> <p>(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.</p> <p>(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.</p> <p>(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.</p> <p><b>8.4 Storage limitation</b></p>	<p>pokud je poskytnutí těchto informací nemožné nebo by to pro dovozce údajů znamenalo nepřiměřené úsilí. V druhém případě dovozce údajů informace v maximální možné míře zveřejní.</p> <p>(c) Strany poskytnou subjektu údajů na požádání a bezplatně kopii těchto doložek, včetně dodatku, který tyto strany vyplnily. V rozsahu nezbytném k ochraně obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, mohou strany před sdílením kopie upravit část znění dodatku, ale poskytnou smysluplné shrnutí, pokud by jinak subjekt údajů nebyl schopen porozumět jeho obsahu nebo uplatnit svá práva. Strany poskytnou subjektu údajů na požádání důvody uvedených úprav, a to v co největší možné míře, aniž by byly upravené informace odhaleny.</p> <p>(d) Písmeny a) až c) nejsou dotčeny povinnosti vývozce údajů podle článků 13 a 14 nařízení (EU) 2016/679.</p> <p><b>8.3 Přesnost a minimalizace údajů</b></p> <p>(a) Každá strana zajistí, aby osobní údaje byly přesné a v případě potřeby aktualizovány. Dovozece údajů přijme veškerá smysluplná opatření, aby zajistil, že osobní údaje, které jsou nepřesné, budou s ohledem na účel nebo účely zpracování bezodkladně vymazány nebo opraveny.</p> <p>(b) Pokud se jedna ze stran dozví, že osobní údaje, které předala nebo přijala, jsou nepřesné nebo zastaralé, bez zbytečného odkladu o tom informuje druhou stranu.</p> <p>(c) Dovozece údajů zajistí, aby osobní údaje byly přiměřené, relevantní a omezené na to, co je nezbytné z hlediska účelu nebo účelů, pro které jsou zpracovávány.</p> <p><b>8.4 Omezení uložení</b></p>
--	--

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 62 of 90</p>	<p>Strana 62 / 90</p>

<p>The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation <sup>(2)</sup>of the data and all back-ups at the end of the retention period.</p>	<p>Dovozce údajů uchová osobní údaje pouze po dobu nezbytnou pro účel nebo účely, pro který (které) jsou zpracovávány. Přijme vhodná technická nebo organizační opatření k zajištění dodržování této povinnosti, včetně vymazání nebo anonymizace údajů <sup>(2)</sup> a všech záloh na konci doby uchování.</p>
<p><b>8.5 Security of processing</b></p>	<p><b>8.5 Zabezpečení zpracování</b></p>
<p>(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p>	<p>(a) Dovozce údajů a během předávání také vývozce údajů přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů, včetně ochrany před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení řádně zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekt údajů spojená se zpracováním. Strany zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.</p>
<p>(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.</p>	<p>(b) Strany se dohodly na technických a organizačních opatřeních stanovených v příloze II. Dovozce údajů provádí pravidelné kontroly, aby zajistil, že tato opatření stále poskytují odpovídající úroveň zabezpečení.</p>
<p>(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p>	<p>(c) Dovozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.</p>
<p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the</p>	<p>(d) V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajících se osobních údajů zpracovávaných dovozcem údajů podle těchto doložek přijme dovozce údajů vhodná opatření k řešení porušení zabezpečení osobních údajů,</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 63 of 90</p>	<p>Strana 63 / 90</p>

<p>personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p> <p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p> <p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.</p> <p>(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.</p>	<p>včetně opatření ke zmírnění jeho možných nepříznivých účinků.</p> <p>(e) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které by mohlo vést k ohrožení práv a svobod fyzických osob, dovozce údajů bez zbytečného odkladu informuje vývozce údajů i příslušný dozorový úřad v souladu s doložkou 13. Toto ohlášení bude obsahovat i) popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů (včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a kategorií a přibližného množství dotčených záznamů osobních údajů), ii) jeho pravděpodobných důsledků, iii) popis opatření, která byla přijata nebo byla navržena s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení, a iv) údaje kontaktního místa, kde lze získat více informací. Není-li možné, aby dovozce údajů veškeré informace poskytl současně, mohou být poskytnuty postupně bez dalšího zbytečného odkladu.</p> <p>(f) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně bude představovat vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob, dovozce údajů rovněž bez zbytečného odkladu podá hlášení dotčeným subjektům údajů o porušení zabezpečení osobních údajů a jeho povaze – v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů – a sdělí jim také informace uvedené v písm. e) bodu ii) až iv), pokud dovozce údajů nezavedl opatření za účelem značného snížení rizika pro práva a svobody fyzických osob nebo pokud dané hlášení nevyžaduje nepřiměřené úsilí. V posledně uvedeném případě dovozce údajů místo toho vydá veřejné oznámení nebo zajistí obdobné opatření, kterým veřejnost o porušení zabezpečení osobních údajů informuje.</p> <p>(g) Dovožce údajů bude dokumentovat veškeré relevantní skutečnosti týkající se porušení zabezpečení osobních údajů, včetně jeho účinků a přijatých nápravných opatření, a povede si o tom záznamy.</p>
--	---

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 64 of 90	Strana 64 / 90



<p><b>8.6 Sensitive data</b></p> <p>Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.</p> <p><b>8.7 Onward transfers</b></p> <p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union <sup>(3)</sup> (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:</p> <p>(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;</p> <p>(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;</p> <p>(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;</p>	<p><b>8.6 Citlivé údaje</b></p> <p>Jestliže předávání zahrnuje osobní údaje vypovídající o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údaje týkající se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů (dále jen „citlivé údaje“), dovozce údajů uplatní zvláštní omezení a/nebo dodatečné záruky přizpůsobené zvláštní povaze údajů a souvisejícím rizikům. To může zahrnovat omezení personálu, který má povolen přístup k osobním údajům, dodatečná bezpečnostní opatření (jako je pseudonymizace) a/nebo dodatečná omezení s ohledem na další zpřístupnění.</p> <p><b>8.7 Další předávání</b></p> <p>Dovozce údajů nezpřístupní osobní údaje třetí straně se sídlem mimo Evropskou unii <sup>(3)</sup> (ve stejné zemi jako dovozce údajů nebo v jiné třetí zemi, dále jen „další předávání“), ledaže by tato třetí strana byla podle příslušného modulu těmito doložkami vázána nebo by souhlasila s tím, že jimi bude vázána. K dalšímu předání dovozcem údajů jinak může dojít pouze tehdy, pokud:</p> <p>(i) se provádí do země, která využívá rozhodnutí o odpovídající ochraně podle článku 45 nařízení (EU) 2016/679, jenž upravuje další předávání;</p> <p>(ii) třetí strana jinak zajišťuje vhodné záruky podle článků 46 nebo 47 nařízení (EU) 2016/679 s ohledem na dotčené zpracování;</p> <p>(iii) třetí strana uzavře s dovozcem údajů závazný instrument zajišťující stejnou úroveň ochrany údajů jako podle těchto doložek a dovozce údajů poskytne kopii těchto záruk vývozci údajů;</p>
--	--

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 65 of 90	Strana 65 / 90

<p>(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;</p> <p>(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or</p> <p>(vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.</p> <p>Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.</p> <p><b>8.8 Processing under the authority of the data importer</b></p> <p>The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.</p> <p><b>8.9 Documentation and compliance</b></p> <p>(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.</p> <p>(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.</p> <p><b>Clause 9 Use of sub-processors</b></p>	<p>(iv) (iv) je to nezbytné k určení, výkonu nebo obhajobě právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení;</p> <p>(v) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby, nebo</p> <p>(vi) pokud neplatí žádná z dalších podmínek, dovozce údajů získal výslovný souhlas subjektu údajů s dalším předáváním v konkrétní situaci poté, co jej informoval o jeho účelu nebo účelech, totožnosti příjemce a možných rizicích, která mu vyplývají z takového předávání vzhledem k nedostatku vhodných záruk ochrany údajů. V takovém případě dovozce údajů informuje vývozce údajů a na žádost vývozce údajů mu předá kopii informací poskytnutých subjektu údajů.</p> <p>Na jakékoli další předávání se vztahuje podmínka, že dovozce údajů dodrží všechny ostatní záruky podle těchto doložek, zejména účelové omezení.</p> <p><b>8.8 Zpracování z pověření dovozce údajů</b></p> <p>Dovozce údajů zajistí, aby jakákoli osoba, která jedná z jeho pověření, včetně zpracovatele, zpracovávala údaje pouze na základě jeho pokynů.</p> <p><b>8.9 Dokumentace a plnění povinností</b></p> <p>(a) Každá strana musí být schopna prokázat plnění svých povinností podle těchto doložek. Dovozce údajů zejména vede příslušnou dokumentaci o činnostech zpracování, za jejichž provádění odpovídá.</p> <p>(b) Dovozce údajů tuto dokumentaci na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.</p> <p><b>Doložka 9 Využití dílčích zpracovatelů</b></p>
--	--

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 66 of 90	Strana 66 / 90

<p><u>(intentionally left blank)</u></p> <p><b>Clause 10 Data subject rights</b></p> <p>(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. <sup>(4)</sup>The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.</p> <p>(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:</p> <p>(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);</p> <p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p> <p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p>	<p><u>(záměrně ponecháno prázdné)</u></p> <p><b>Doložka 10 Práva subjektů údajů</b></p> <p>(a) Dovozce údajů, případně za pomoci vývozce údajů, vyřizuje veškeré dotazy a žádosti, které obdrží od subjektu údajů, týkající se zpracování jeho osobních údajů a výkonu jeho práv podle těchto doložek, a to bez zbytečného odkladu a nejpozději do jednoho měsíce od obdržení dotazu nebo žádosti. <sup>(4)</sup> Dovozce údajů přijme vhodná opatření k usnadnění vyřizování těchto dotazů, žádostí a výkonu práv subjektu údajů. Veškeré informace poskytované subjektu údajů musí být ve srozumitelném a snadno přístupném znění za použití jasných a jednoduchých jazykových prostředků.</p> <p>(b) Na žádost subjektu údajů dovozce údajů zejména bezplatně:</p> <p>(i) poskytne subjektu údajů potvrzení o tom, zda se zpracovávají osobní údaje, které se ho týkají, a v takovém případě mu poskytne kopii údajů, které se ho týkají, a informace uvedené v příloze I; pokud osobní údaje byly nebo budou dále předávány, poskytne informace o příjemcích nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), kterým osobní údaje byly nebo budou dále předávány, účel těchto dalších předání a jejich důvod v souladu s doložkou 8.7; a poskytne informace o právu podat stížnost u dozorového úřadu v souladu s doložkou 12 písm. c) bodem i);</p> <p>(ii) opraví nepřesné nebo neúplné údaje týkající se subjektu údajů;</p> <p>(iii) vymaže osobní údaje týkající se subjektu údajů, pokud tyto údaje jsou nebo byly zpracovávány v rozporu s kteroukoli z těchto doložek, která zajišťuje práva náležející oprávněné třetí straně, nebo pokud subjekt údajů odvolá souhlas, na kterém je zpracování založeno.</p>
--	--

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 67 of 90</p>	<p>Strana 67 / 90</p>

<p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p> <p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter 'automated decision'), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p> <p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p> <p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.</p> <p>(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.</p> <p>(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the</p>	<p>(c) Pokud dovozce údajů zpracovává osobní údaje pro účely přímého marketingu, přestane je pro tyto účely zpracovávat, vznes-li proti tomu subjekt údajů námitky.</p> <p>(d) Dovožce údajů nepřijme rozhodnutí založené výhradně na automatizovaném zpracování předávaných osobních údajů (dále jen „automatizované rozhodnutí“), které by mělo právní účinky týkající se subjektu údajů nebo by ho obdobně významně ovlivnilo, ledaže by k tomu subjekt údajů dal výslovný souhlas, nebo pokud by mu to bylo na základě právních předpisů země určení povoleno, za předpokladu, že takové právní předpisy stanoví vhodná opatření na ochranu práv a oprávněných zájmů subjektu údajů. V tomto případě dovozce údajů, v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů:</p> <p>(i) informuje subjekt údajů o předpokládaném automatizovaném rozhodnutí, předpokládaných důsledcích a použitém postupu a</p> <p>(ii) zavede vhodná ochranná opatření, přinejmenším tím, že umožní subjektu údajů napadnout rozhodnutí, vyjádřit svůj názor a dosáhnout přezkumu prováděného člověkem.</p> <p>(e) Jestliže jsou žádosti subjektu údajů nepřiměřené, zejména proto, že se opakují, může dovozce údajů buď uložit přiměřený poplatek, v němž budou zohledněny administrativní náklady související s vyhověním dané žádosti, nebo může odmítnout žádosti vyhovět.</p> <p>(f) Dovožce údajů může žádost subjektu údajů odmítnout, pokud je takové odmítnutí umožněno podle práva země určení a je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené za účelem ochrany jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.</p> <p>(g) Pokud má dovozce údajů v úmyslu žádost subjektu údajů odmítnout, informuje subjekt údajů o důvodech odmítnutí a možnosti podat stížnost u příslušného dozorového úřadu a/nebo požádat o soudní ochranu.</p>
---	--

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 68 of 90	Strana 68 / 90

<p>competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.</p> <p><b><u>Clause 11 Redress</u></b></p> <p>(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.</p> <p>(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.</p> <p>(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:</p> <p>(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;</p> <p>(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.</p> <p>(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.</p> <p>(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her</p>	<p><b><u>Doložka 11 Náprava</u></b></p> <p>(a) Dovozce údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.</p> <p>(b) V případě sporu mezi subjektem údajů a jednou ze smluvních stran týkajícího se dodržování těchto doložek vyvine tato strana veškeré úsilí, aby takovou záležitost vyřešila smírně a včas. Strany se o těchto sporech navzájem informují a v příslušných případech při jejich řešení spolupracují.</p> <p>(c) Pokud se subjekt údajů dovolává práva ve prospěch oprávněné třetí strany podle doložky 3, dovozce údajů akceptuje rozhodnutí subjektu údajů:</p> <p>(i) podat stížnost u dozorového úřadu v členském státě svého obvyklého bydliště nebo místa výkonu práce nebo u příslušného dozorového úřadu podle doložky 13;</p> <p>(ii) postoupit spor příslušným soudům ve smyslu doložky 18.</p> <p>(d) Strany jsou srozuměny, že subjekt údajů může být zastoupen neziskovým subjektem, organizací nebo sdružením za podmínek stanovených v čl. 80, odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.</p> <p>(e) Dovozce údajů dodržuje rozhodnutí závazné podle platného práva EU nebo členského státu.</p> <p>(f) Dovozce údajů souhlasí, že výběr provedený subjektem údajů nebude mít vliv na</p>
--	---

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 69 of 90	Strana 69 / 90

<p>substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.</p> <p><b><u>Clause 12 Liability</u></b></p> <p>(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.</p> <p>(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.</p> <p>(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.</p> <p>(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.</p> <p><b><u>Clause 13 Supervision</u></b></p> <p>(a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p>	<p>jeho hmotná a procesní práva požadovat nápravu v souladu s platnými právními předpisy.</p> <p><b><u>Doložka 12 Odpovědnost</u></b></p> <p>(a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.</p> <p>(b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.</p> <p>(c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.</p> <p>(d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.</p> <p>(e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.</p> <p><b><u>Doložka 13 Dohled</u></b></p> <p>(a) [Pokud je vývozce údajů usazen v členském státě EU:] Dozorový úřad uvedený v příloze I části C, který je odpovědný za zajištění, že vývozce údajů dodržuje nařízení (EU) 2016/679, pokud jde o předávání údajů, jedná jako příslušný dozorový úřad.</p>
---	---

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 70 of 90	Strana 70 / 90

<p>[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p>	<p>[Pokud vývozce údajů není usazen v členském státě EU, ale spadá do územní působnosti nařízení (EU) 2016/679 v souladu s jeho čl. 3, odst. 2 a jmenoval zástupce podle čl. 27, odst. 1 nařízení (EU) 2016/679:] Dozorový úřad členského státu – uvedený v příloze I části C, v němž je usazen zástupce ve smyslu čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, jedná jako příslušný dozorový úřad.</p>
<p>[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p>	<p>[Pokud vývozce údajů není usazen v členském státě EU, ale spadá do územní působnosti nařízení (EU) 2016/679 v souladu s jeho čl. 3, odst. 2, aniž by však musel jmenovat zástupce podle čl. 27, odst. 2 nařízení (EU) 2016/679:] Dozorový úřad jednoho z členských států, v nichž se nacházejí subjekty údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány podle těchto doložek v souvislosti se zbožím nebo službami jim nabízenými, nebo jejichž chování je monitorováno, uvedený v příloze I části C, jedná jako příslušný dozorový úřad.</p>
<p>(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.</p>	<p>(b) Dovozece údajů souhlasí, že se podřídí pravomoci příslušného dozorového úřadu a bude s ním spolupracovat v rámci všech postupů zaměřených na zajištění dodržování těchto doložek. Dovozece údajů zejména souhlasí, že bude reagovat na dotazy, podrobovat se auditům a dodržovat opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému úřadu poskytne písemné potvrzení, že byla přijata nezbytná opatření.</p>
<p><b><u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u></b></p>	<p><b><u>ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI</u></b></p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 71 of 90</p>	<p>Strana 71 / 90</p>

<p><b>Clause 14 Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</b></p> <p>(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.</p> <p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p> <p>(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;</p> <p>(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards <sup>(5)</sup>;</p> <p>(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission</p>	<p><b>Doložka 14 Místní právní předpisy a postupy, které mají dopad na dodržování doložek</b></p> <p>(a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23, odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.</p> <p>(b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:</p> <p>(i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;</p> <p>(ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těmto orgánům – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky <sup>(5)</sup>;</p> <p>(iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření</p>
--	---

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 72 of 90	Strana 72 / 90



<p>and to the processing of the personal data in the country of destination.</p> <p>(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.</p> <p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p> <p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this</p>	<p>uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.</p> <p>(c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.</p> <p>(d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.</p> <p>(e) Dovozce údajů souhlasí, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmenu a).</p> <p>(f) Po oznámení podle písmene e) nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že k tomuto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k</p>
--	--

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 73 of 90	Strana 73 / 90

<p>right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>	<p>příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).</p>
<p><b><u>Clause 15 Obligations of the data importer in case of access by public authorities</u></b></p>	<p><b><u>Doložka 15 Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci</u></b></p>
<p><b><u>15.1 Notification</u></b></p>	<p><b><u>15.1 Oznámení</u></b></p>
<p>(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:</p>	<p>(a) Dovozece údajů souhlasí, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:</p>
<p>(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or</p>	<p>(i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení bude obsahovat informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo</p>
<p>(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.</p>	<p>(ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení bude obsahovat všechny informace dostupné dovozci.</p>
<p>(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.</p>	<p>(b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.</p>
<p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals</p>	<p>(c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 74 of 90</p>	<p>Strana 74 / 90</p>

<p>for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p> <p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p>	<p>(zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).</p> <p>(d) Dovozce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.</p> <p>(e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.</p>
<p><b>15.2 Review of legality and data minimization</b></p>	<p><b>15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů</b></p>
<p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p>	<p>(a) Dovozce údajů souhlasí, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozce údajů bude za stejných podmínek moci využít možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).</p>
<p>(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the</p>	<p>(b) Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 75 of 90</p>	<p>Strana 75 / 90</p>

documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.

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

#### **SECTION IV – FINAL PROVISIONS**

##### **Clause 16 Non-compliance with the Clauses and termination**

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

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

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

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

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

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

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance.

předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

(c) Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.

#### **ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

##### **Doložka 16 Nedodržení doložek a vypovězení**

(a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.

(b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).

(c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:

(i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;

(ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje; nebo

(iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.

V takových případech dovozce údajů informuje o nedodržení příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 76 of 90	Strana 76 / 90

Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

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

(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

#### **Clause 17 Governing law**

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

#### **Clause 18 Choice of forum and jurisdiction**

(d) Osobní údaje, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být podle volby vývozce údajů neprodleně vráceny vývozci údajů nebo vymazány v celém rozsahu. To samé se uplatní ve vztahu k veškerým kopiím údajů. Dovozce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.

Kterákoli ze stran může odvolat souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.

#### **Doložka 17 Rozhodné právo**

Tyto doložky se řídí právem jednoho z členských států EU, pokud takové právo umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem země Zdravotnického zařízení uvedené ve Smlouvě o provádění klinického hodnocení (uved'te členský stát).

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 77 of 90	Strana 77 / 90

<p>1. Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.</p> <p>2. The Parties agree that those shall be the courts of the country of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement (specify Member State).</p> <p>3. A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.</p> <p>4. The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.</p>	<p><b><u>Doložka 18 Volba soudu a příslušnost</u></b></p> <p>1. Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešit soudy členského státu EU.</p> <p>2. Strany se dohodly, že se bude jednat o soudy země Zdravotnického zařízení uvedené ve Smlouvě o provádění klinického hodnocení (uvedte členský stát).</p> <p>3. Subjekt údajů může rovněž zahájit soudní řízení proti vývozci údajů a/nebo dovozci údajů před soudy členského státu, v němž má subjekt údajů obvyklé bydliště.</p> <p>4. Smluvní strany se dohodly, že se příslušnosti těchto soudů podřídí.</p>
<p><b><u>APPENDIX</u></b> <b><u>EXPLANATORY NOTE:</u></b></p> <p>It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.</p>	<p><b><u>DODATEK</u></b> <b><u>VYSVĚTLIVKY:</u></b></p> <p>Musí být možné jasně rozlišit informace, které se vztahují na každé předání nebo každou kategorii předání, a v tomto ohledu určit příslušnou úlohu / příslušné úlohy stran v postavení vývozce/vývozců údajů a/nebo dovozce/dovozců údajů. To nemusí nutně vyžadovat vyplnění a podepsání samostatných dodatků pro každé předání / kategorii předání a/nebo smluvní vztah, pokud lze této transparentnosti dosáhnout prostřednictvím jednoho dodatku. Pokud je to však nutné k zajištění dostatečné srozumitelnosti, měly by se použít samostatné dodatky.</p>
<p style="text-align: center;"><b><u>ANNEX I</u></b> <b><u>A. LIST OF PARTIES</u></b></p> <p><b><u>Data exporter(s):</u></b></p> <p>1. <b>Name:</b> The name of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement.</p> <p><b>Address:</b> The address of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement.</p> <p><b>Contact person's name, position and contact details:</b> See notice section of the Clinical Trial Agreement.</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>PŘÍLOHA I</u></b> <b><u>A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN</u></b></p> <p><b><u>Vývozce (vývozci) údajů:</u></b></p> <p>1. <b>Jméno:</b> název Zdravotnického zařízení uvedený ve Smlouvě o provádění klinického hodnocení.</p> <p><b>Adresa:</b> adresa Zdravotnického zařízení uvedená ve Smlouvě o provádění klinického hodnocení.</p> <p><b>Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:</b> viz oddíl poznámek Smlouvy o provádění klinického hodnocení.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 78 of 90</p>	<p>Strana 78 / 90</p>

<p><b>Activities relevant to the data transferred under these Clauses:</b> See Clinical Trial Agreement.  <b>Signature and date:</b> See signature of the Clinical Trial Agreement, which these SCCs relate to.  <b>Role (controller/processor):</b> Controller</p> <p><b>Contact information to the Data Exporter(s) DPO:</b>  [enter info]</p> <p><b>Data importer(s):</b>  1. <b>Name:</b> A. Janssen Research &amp; Development, LLC  <b>Address:</b> 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA  <b>Contact person's name, position and contact details:</b> See notice section of the Clinical Trial Agreement.  <b>Activities relevant to the data transferred under these Clauses:</b> See Clinical Trial Agreement.  <b>Signature and date:</b> See signature of the Clinical Trial Agreement, to which these SCCs relate.  <b>Role (controller/processor):</b> Controller</p>	<p><b>Činnosti relevantní k předávání údajů na základě těchto doložek:</b> viz Smlouva o provádění klinického hodnocení.  <b>Podpis a datum:</b> viz podpisy Smlouvy o provádění klinického hodnocení, k níž se tyto Standardní smluvní doložky vztahují.  <b>Úloha (správce/zpracovatel):</b> správce</p> <p><b>Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů (DPO) Vývozce údajů:</b> [doplňte údaje]</p> <p><b>Dovozce (dovozci) údajů:</b>  1. <b>Název:</b> A. Janssen Research &amp; Development, LLC  <b>Adresa:</b> 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA  <b>Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:</b> viz oddíl poznámek Smlouvy o provádění klinického hodnocení.  <b>Činnosti relevantní k předávání údajů na základě těchto doložek:</b> viz Smlouva o provádění klinického hodnocení.  <b>Podpis a datum:</b> viz podpisy Smlouvy o provádění klinického hodnocení, k níž se tyto Standardní smluvní doložky vztahují.  <b>Úloha (správce/zpracovatel):</b> správce</p>
<p><b>Contact information to the Data Importer(s) DPO:</b> [REDACTED]</p>	<p><b>Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů (DPO) Dovozce údajů:</b>  [REDACTED]</p>
<p style="text-align: center;"><b><u>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</u></b></p> <p><u>Categories of data subjects whose personal data is transferred</u>  The personal data transferred concern the following categories of data subjects:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scientific and medical research subjects.</li> <li>• Scientific and medical research investigators and their staff, including, but not limited to, physicians and other health care</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b><u>B. POPIS PŘEDÁNÍ</u></b></p> <p><u>Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají</u>  Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií subjektů údajů:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Subjekty vědeckého a lékařského výzkumu.</li> <li>• Pracovníci vědeckého a lékařského výzkumu a jejich zaměstnanci, zejména lékaři</li> </ul>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p style="text-align: center;">Page 79 of 90</p>	<p style="text-align: center;">Strana 79 / 90</p>

<p>professionals involved in administration of scientific research.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Other individuals involved in data exporter's scientific and medical research (who may include consultants, representatives of service providers and business partners, government officials, and individuals who report adverse events and product quality complaints, among others).</li> </ul> <p>Categories of personal data transferred</p> <p>The personal data transferred concern the following categories of data:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>For scientific and medical research subjects, personal details may include: key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient number); gender; age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or date of birth (if necessary), associated health condition(s), medical history, and relevant family history.</li> <li>For health care providers, or other points of contact, scientific and medical investigators and their staff, and other individuals involved in scientific and medical research, personal details may include: contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, and professional licenses and affiliations provided as part of their credentials.</li> </ul> <p>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>For research subjects, sensitive data may include: key-coded information concerning certain health conditions and treatments, health-related information concerning adverse events</li> </ul>	<p>a další zdravotničtí pracovníci, kteří se účastní procesu vědeckého výzkumu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Další fyzické osoby, které se podílejí na vědeckém a lékařském výzkumu vývozce údajů (k nim mohou patřit konzultanti, zástupci poskytovatelů služeb a obchodních partnerů, státní úředníci a osoby, které mimo jiné provádějí hlášení nežádoucích příhod a stížností na kvalitu přípravku).</li> </ul> <p>Kategorie předávaných osobních údajů</p> <p>Předávané osobní údaje se týkají těchto kategorií údajů:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>U subjektů vědeckého a lékařského výzkumu mohou k osobním údajům patřit kódované informace, další příslušné identifikátory (např. číslo pacienta), pohlaví, věk nebo věková kategorie (např. dospívající, dospělý, senior) nebo datum narození (v případě potřeby), související zdravotní stav, zdravotní anamnéza a podstatná rodinná anamnéza.</li> <li>U poskytovatelů zdravotní péče nebo dalších kontaktních osob, pracovníků vědeckého a lékařského výzkumu a dalších osob, které se podílejí na vědeckém a lékařském výzkumu, mohou k osobním údajům patřit kontaktní údaje a další související informace, například jméno, adresa, e-mail a telefonní číslo, pohlaví a profesionální licence a příslušnost uváděné v rámci jejich pověření.</li> </ul> <p>Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení dalšího předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>U subjektů výzkumu mohou k citlivým údajům patřit kódované informace ohledně určitých zdravotních obtíží a léčby, informací souvisejících se zdravotním stavem ohledně</li> </ul>
--	--

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 80 of 90	Strana 80 / 90



<p>and product quality complaints (if provided to the data exporter), and demographic information that may include race, ethnicity or other sensitive data that may be relevant to the adverse event (if provided to the data exporter).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• See security measures in Annex II. Security measures include access only for staff having followed specialised training, keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers, and key-coding the information. The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</li> <li>• Data is transferred continuously in as required under the study protocol.</li> </ul> <p>Nature of the processing</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The processing concerns the execution of a clinical trial, as further specified in the study protocol.</li> </ul> <p>Purpose(s) of the data transfer and further processing</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The transfer of personal data concerning research subjects is performed for the purpose of executing a clinical trial, as further specified in the study protocol.</li> <li>• Personal data concerning other categories of data subjects is processed for the purpose of performing activities under the Agreement and as required to satisfy any legal or regulatory obligations.</li> </ul> <p>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Any personal data will be retained as long as required considering the regulatory and legal requirement to retain records associated with the clinical trial and to satisfy the research objectives associated with the clinical trial.</li> </ul> <p>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</p>	<p>nežádoucích příhod a stížností na kvalitu přípravku (pokud je poskytuje vývozce údajů) a demografické údaje, k nimž může patřit rasa, etnická příslušnost nebo jiné citlivé údaje, které se mohou týkat nežádoucí příhody (pokud je poskytuje vývozce údajů).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Viz bezpečnostní opatření v Příloze II. Bezpečnostní opatření zahrnují přístup pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení, vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení dalšího předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.</li> </ul> <p>Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Údaje se předávají nepřetržitě podle potřeby podle protokolu klinického hodnocení.</li> </ul> <p>Povaha zpracování</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zpracování se týká provádění klinického hodnocení, jak je dále specifikováno v protokolu klinického hodnocení.</li> </ul> <p>Účel nebo účely předání údajů a další zpracování</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Předávání osobních údajů týkajících se subjektů výzkumu se provádí za účelem provádění klinického hodnocení, jak je dále specifikováno v protokolu klinického hodnocení.</li> <li>• Osobní údaje týkající se jiných kategorií subjektů údajů jsou zpracovávány za účelem provádění činností podle Smlouvy a podle potřeby ke splnění veškerých požadavků právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů.</li> </ul> <p>Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá ke stanovení této doby</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Veškeré osobní údaje budou uchovány po dobu požadovanou s ohledem na právní předpisy a požadavky kontrolních úřadů, aby se zachovaly záznamy související s klinickým hodnocením a splnily cíle výzkumu spojené s klinickým hodnocením.</li> </ul> <p>Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování.</p>
--	--

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 81 of 90	Strana 81 / 90

- Any transfer to (sub-) processors is made for the same subject matter, and nature as described above. A (sub-) processor will only process personal data as long as necessary in order for such a (sub-) processor to deliver the services to the controller, and shall thereafter return or delete any personal data based on the instructions of the controller, which holds to contract with the (sub-) processor.

### **C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY**

Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13

Please refer to the Data Protection Authority of the country of INSTITUTION:  
[https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members\\_en](https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en)

### **ANNEX II**

#### **TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA**

#### **EXPLANATORY NOTE:**

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

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

- Případné předávání (dílčím) zpracovatelům se provádí za stejným účelem a stejným způsobem, jak je uvedeno výše. (Dílčí) zpracovatel bude osobní údaje zpracovávat pouze po dobu, která je pro něj nezbytná k dodání služeb správci, a poté veškeré osobní údaje vrátí nebo vymaže podle pokynů správce, který s (dílčím) zpracovatelem uzavřel smlouvu.

### **C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD**

V souladu s doložkou 13 určete příslušný dozorový úřad nebo příslušné dozorové úřady.

Uveďte odkaz na úřad pro ochranu osobních údajů v zemi ZDRAVOTNICKÉHO ZARIŽENÍ:  
[https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members\\_en](https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en)

### **PŘÍLOHA II**

#### **TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ VYSVĚTLIVKY:**

Technická a organizační opatření musí být popsána konkrétně (nikoli obecně). Viz také obecnou poznámku na první stránce dodatku týkající se zejména potřeby jasně uvést, která opatření se vztahují na každé jednorázové nebo souborné předání.

Popis technických a organizačních opatření zavedených dovozcem nebo dovozci údajů (včetně veškerých příslušných certifikací) za účelem zajištění vhodné úrovně zabezpečení s přihlédnutím k povaze, rozsahu, kontextu a účelu zpracování a rizikům pro práva a svobody fyzických osob.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 82 of 90	Strana 82 / 90

## **1. Information Security Policies and Standards**

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

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

## **1. Zásady a pravidla zabezpečení informací**

Dovozce údajů zavede požadavky na zabezpečení pro zaměstnance a všechny subdodavatele, Poskytovatele služeb nebo zástupce, kteří mají přístup k Osobním údajům. Ty musejí být navrženy tak, aby:

- Zabraňovaly neoprávněným osobám v získání přístupu k systémům zpracování Osobních údajů (kontrola fyzického přístupu);
- Zabraňovaly použití systémů zpracování Osobních údajů bez oprávnění (kontrola logického přístupu);
- Zajišťovaly, aby osoby oprávněné používat systém zpracování Osobních údajů získaly přístup pouze k takovým Osobním údajům, k nimž mají oprávnění přístupu v souladu s jejich přístupovými právy, a aby v průběhu zpracování nebo používání a po jejich uložení nebylo možné Osobní údaje číst, kopírovat, upravovat nebo mazat bez oprávnění (kontrola přístupu k údajům);
- Zajišťovaly, aby nebylo možné Osobní údaje číst, kopírovat, upravovat ani mazat bez oprávnění během elektronického přenosu, přepravy nebo uchovávání, a aby bylo možné stanovit a ověřit cílové subjekty při každém předání Osobních údajů pomocí zařízení pro přenos údajů (kontrola přenosu údajů);
- Zajišťovaly zavedení dokumentace o auditu, která sleduje, zda a kým byly Osobní údaje zadány, upraveny nebo odstraněny ze systému zpracování Osobních údajů (kontrola vstupů);
- Zajišťovaly, aby Osobní údaje byly zpracovávány výhradně v souladu s Pokyny (kontrola pokynů);
- Zajišťovaly, aby byly Osobní údaje chráněny před náhodným zničením nebo ztrátou (kontrola dostupnosti); a

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 83 of 90	Strana 83 / 90

- Ensure that Personal Data collected for different purposes can be processed separately (separation control).

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

## **2. Physical Security**

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

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

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

## **3. Organizational Security**

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

- Zajišťovaly, aby Osobní údaje shromažďované pro různé účely mohly být zpracovávány odděleně (kontrola oddělování).

Tato pravidla jsou aktualizována a revidují se vždy, když jsou provedeny relevantní změny informačního systému, který Osobní údaje používá nebo uchovává, nebo změny organizace tohoto systému.

## **2. Fyzické zabezpečení**

Dovozce údajů bude na všech svých pracovištích, na nichž je umístěn informační systém, který používá nebo uchovává Osobní údaje, udržovat nákladově přiměřené systémy zabezpečení. Dovozce přístup k takovým Osobním údajům přiměřeným způsobem náležitě omezí.

Ve všech datových centrech je zavedena fyzická kontrola přístupu. Neoprávněný přístup je znemožněn personálem, který je nepřetržitě přítomen, biometrickým skenováním a monitorováním pomocí bezpečnostních kamer. Audit fyzického zabezpečení datového centra provádí nezávislá firma.

Na vstupních dveřích je nainstalována sledovací kamera a správa budov zavedla bezpečnostní monitorování.

## **3. Organizační zabezpečení**

V případě likvidace nebo opětovného použití nosičů byly provedeny postupy k zabránění jakémukoli následnému opětovnému získání jakýchkoli Osobních údajů, které na nich byly uloženy, dříve, než budou odepsány. Mají-li nosiče z důvodu údržby opustit prostory, v nichž jsou soubory umístěny, byly zavedeny postupy k zabránění nepřipustnému získání Osobních údajů, které jsou na nich uloženy.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 84 of 90	Strana 84 / 90

<p>Data Importer implemented security policies and procedures to classify sensitive information assets, clarify security responsibilities and promote awareness for employees.</p> <p>All Personal Data security incidents are managed in accordance with appropriate incident response procedures.</p> <p>All sensitive data transmitted by Service Provider are encrypted while in transit and when on portable devices or media.</p>	<p>Dovozce údajů zavedl zásady a postupy zabezpečení za účelem klasifikace citlivých informačních aktiv, objasnění povinností při zabezpečení a podpory povědomí zaměstnanců.</p> <p>Veškeré incidenty při zabezpečení Osobních údajů jsou řešeny v souladu s příslušnými postupy reakce na incidenty.</p> <p>Všechny citlivé údaje přenášené Poskytovatelem služeb jsou během přenosu a uložení přenosných zařízeních nebo nosičích zašifrována.</p>
<p style="text-align: center;"><b><u>4. Network Security</u></b></p> <p>The Data Importer maintains network security using commercially available equipment and industry standard techniques, including firewalls, intrusion detection systems, access control lists and routing protocols.</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>4. Zabezpečení sítě</u></b></p> <p>Dovozce údajů udržuje zabezpečení sítě pomocí komerčně dostupného vybavení a technologií, které jsou v tomto odvětví běžné, například brány firewall, systémů detekce narušení, seznamů řízení přístupu a směrovacích protokolů.</p>
<p style="text-align: center;"><b><u>5. Access Control</u></b></p> <p>Only authorized staff can grant, modify or revoke access to an information system that uses or houses Personal Data.</p> <p>User administration procedures define user roles and their privileges, how access is granted, changed and terminated; addresses appropriate segregation of duties; and defines the logging/monitoring requirements and mechanisms.</p> <p>All employees of the Data Importer are assigned unique User-IDs.</p> <p>Access rights are implemented adhering to the “least privilege” approach.</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>5. Řízení přístupu</u></b></p> <p>Přístup k informačnímu systému, který používá nebo uchovává Osobní údaje, mohou udělovat, upravovat nebo rušit pouze oprávnění zaměstnanci.</p> <p>Uživatelské role a jejich oprávnění a způsob udělení, změny a ukončení přístupu definují postupy správy uživatelů, které také řeší odpovídající rozdělení povinností a definují požadavky na protokolování/monitorování a mechanismy.</p> <p>Všem zaměstnancům Dovozce údajů bylo přiděleno jedinečné identifikační číslo uživatele.</p> <p>Přístupová práva jsou zaváděna při dodržování přístupu „nejmenšího možného oprávnění“.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p style="text-align: center;">Page 85 of 90</p>	<p style="text-align: center;">Strana 85 / 90</p>

<p>The Data Importer implements commercially reasonable physical and electronic security to create and protect passwords.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>6. Virus and Malware Controls</u></b></p> <p>The Data Importer installs and maintains anti-virus and malware protection software on the system.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>7. Personnel</u></b></p> <p>The Data Importer implements a security awareness program to train personnel about their security obligations. This program includes training about data classification obligations; physical security controls; security practices and security incident reporting.</p> <p>Service Provider has clearly defined roles and responsibilities for the employees. Screening is implemented before employment with terms and conditions of employment applied appropriately.</p> <p>Service Provider employees strictly follow established security policies and procedures. Disciplinary process will be applied if employees committed a security breach.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>8. Business Continuity</u></b></p> <p>The Data Importer implements appropriate disaster recovery and business resumption plans. Data Importer reviews both business continuity plan and risk assessment regularly. Business continuity plans are being tested and updated regularly to ensure that they are up to date and effective.</p> <p>For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for</p>	<p>Dovozce údajů zavede nákladově přiměřené fyzické a elektronické zabezpečení k vytvoření a ochraně hesel.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>6. Ochrana před viry a malwarem</u></b></p> <p>Dovozce údajů nainstaluje a bude udržovat software na ochranu systému proti virům a malwaru.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>7. Personál</u></b></p> <p>Dovozce údajů zavede program povědomí o bezpečnosti za účelem školení personálu o povinnostech při zajištění bezpečnosti. Součástí tohoto programu je školení o povinnostech při klasifikaci údajů, zásadách fyzického zabezpečení, bezpečnostních postupech a o hlášení bezpečnostních incidentů.</p> <p>Poskytovatel služeb jasně definoval role a oblasti odpovědnosti zaměstnanců. Je zaveden systém prověření zaměstnanců před přijetím a podmínky přijetí do zaměstnání jsou řádně dodržovány.</p> <p>Zaměstnanci Poskytovatele služeb striktně dodržují zavedené zásady a postupy zabezpečení. V případě porušení zabezpečení ze strany zaměstnanců bude zahájeno disciplinární řízení.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>8. Zajištění nepřetržitého provozu</u></b></p> <p>Dovozce údajů zavede příslušné plány obnovy po havárii a opětovném zahájení provozu. Dovozce údajů bude plán zajištění nepřetržitého provozu i posouzení rizik pravidelně přezkoumávat. Plány zajištění nepřetržitého provozu se pravidelně testují a aktualizují, aby byla zajištěna jejich aktuálnost a účinnost.</p> <p>Pokud jde o předávání údajů (dílčím) zpracovatelům, popište také konkrétní technická a organizační opatření, která má (dílčí) zpracovatel přijmout, aby mohl poskytnout pomoc správci a–v</p>
--	---

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 86 of 90	Strana 86 / 90

transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter

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

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

<sup>2</sup> This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

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

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

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

případě předávání od zpracovatele dílčímu zpracovateli – vývozci údajů.

V případě, že jsou do zpracovávání osobních údajů zapojeni dílčí zpracovatelé, budou uplatněna výše uvedená technická a organizační opatření.

<sup>1</sup> Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29, odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21. 11. 2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29, odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.

<sup>2</sup> To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný.

<sup>3</sup> Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (Dohoda o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu Evropské unie o tři státy EHP, a to Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Dohoda o EHP zahrnuje právní předpisy Unie o ochraně údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679, které jsou začleněny do přílohy XI uvedené dohody. Jakékoli zpřístupnění dovozcem údajů třetí straně se sídlem v EHP se proto pro účely těchto doložek nepovažuje za další předávání.

<sup>4</sup> Tuto lhůtu lze v nezbytném rozsahu s přihlédnutím ke složitosti a počtu žádostí prodloužit nejvýše o další dva měsíce. Dovoze údajů v takovém prodloužení řádně a neprodleně informuje subjekt údajů.

<sup>5</sup> Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako

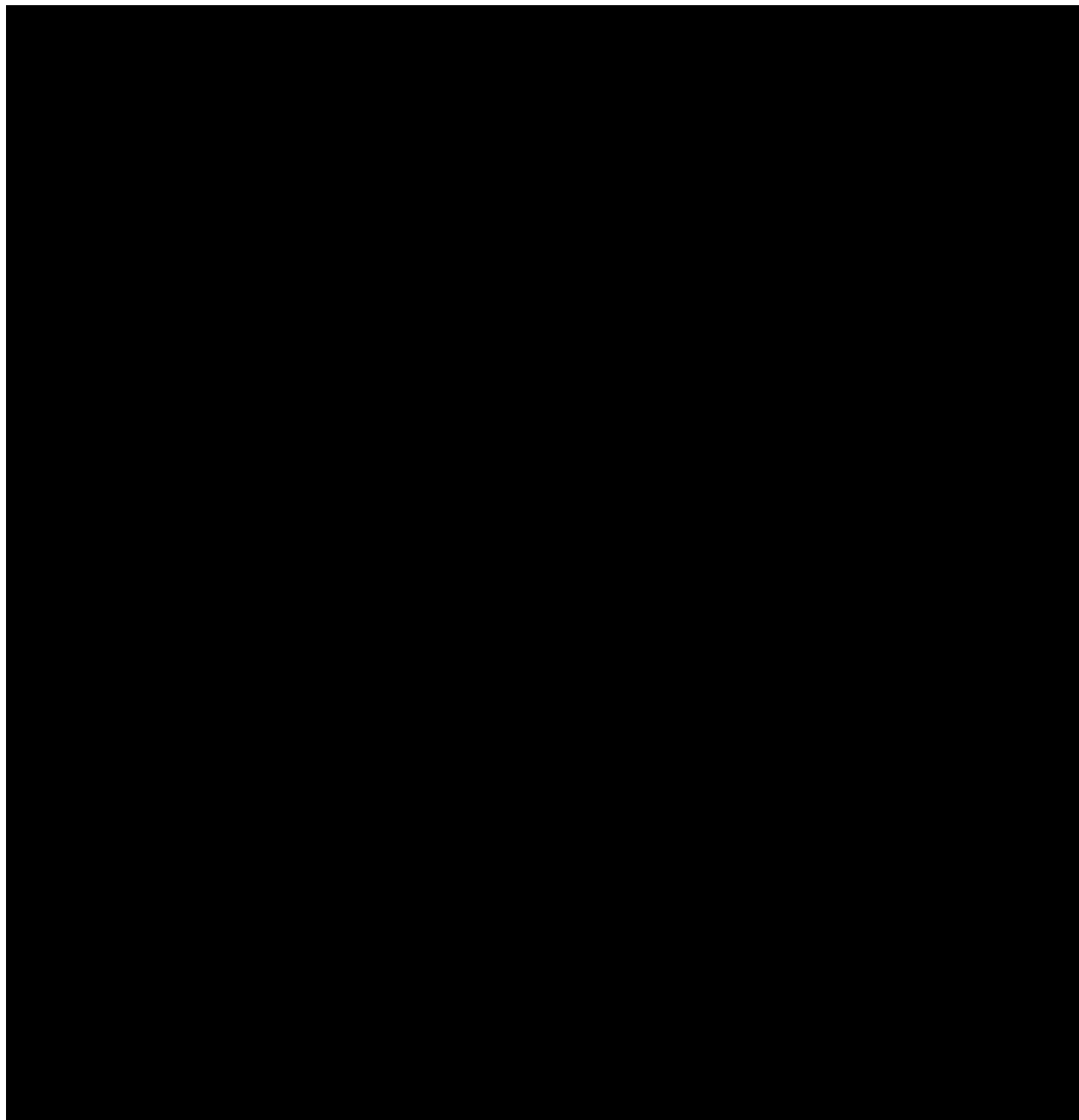
Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 87 of 90	Strana 87 / 90

contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.	je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.
--	---

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 88 of 90	Strana 88 / 90



POTVRZENÍ O POJIŠTĚNÍ / CERTIFICATE OF INSURANCE



Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 89 of 90	Strana 89 / 90



Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 90 of 90	Strana 90 / 90

# INFORMACE PRO PACIENTY A FORMULÁŘ INFORMOVANÉHO SOUHLASU

**Název klinického hodnocení:** Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, příhodami řízené klinické hodnocení fáze 3 k prokázání účinnosti a bezpečnosti přípravku Milvexian, perorálního inhibitoru faktoru XIa, po aktuálním prodělání akutního koronárního syndromu (LIBREXIA-ACS)

**Protokol klinického hodnocení:** 70033093ACS3003

**Hodnocený přípravek:** Milvexian, v tomto dokumentu označovaný jako „hodnocený přípravek“

**Zadavatel klinického hodnocení:** Janssen Research & Development, LLC, zastoupený společností Janssen-Cilag International NV

**Zkoušející lékař:** <vložit jméno zkoušejícího lékaře>

**Adresa zdravotnického zařízení:** <adresa zdravotnického zařízení>

**Kontakt 24 hodin denně:** <kontakt 24 hodin denně>

Vážená paní, vážený pane,

nabízíme Vám možnost zúčastnit se experimentálního výzkumného klinického hodnocení, jelikož jste prodělal/a infarkt myokardu. Účast ve výzkumném klinickém hodnocení je dobrovolná. Než se rozhodnete, pečlivě si prosím přečtete tento formulář souhlasu, abyste věděl/a, proč se klinické hodnocení provádí a co obnáší. S rozhodováním nespěchejte – můžete si vzít nepodepsanou kopii tohoto dokumentu domů, abyste si jej znovu přečetl/a a prodiskutoval/a jej se svými ostatními lékaři, rodinou a přáteli. Položte zkoušejícímu lékaři / týmu klinického hodnocení otázky. O Vaší účasti v klinickém hodnocení bude informován Váš praktický lékař, budete-li s tím souhlasit.

Informace v tomto formuláři informovaného souhlasu mohou být pro zadavatele důvěrné. Zadavatel s Vámi tyto informace sdílí proto, aby Vás vyzval k informovanému rozhodnutí o účasti ve výzkumném klinickém hodnocení. Žádáme Vás, abyste tyto citlivé informace zvažil/a, až budete hovořit o podrobnostech výzkumného klinického hodnocení s jinými osobami než se svým poskytovatelem zdravotní péče, rodinou a přáteli.

## Proč se toto klinické hodnocení provádí?

Účelem tohoto klinického hodnocení je zjistit, zda je výzkumný přípravek zvaný milvexian bezpečný a

(tableta, která vypadá jako milvexian, ale neobsahuje žádný účinný lék) jako doplněk ke standardní medikaci.

Všechny odkazy na slova „hodnocený přípravek“ mohou představovat milvexian, nebo placebo. Milvexian není schválen žádným regulačním úřadem, který chrání veřejné zdraví tak, že dohlídí na bezpečnost a účinnost léků.

## Obecné informace o klinickém hodnocení

Tohoto klinického hodnocení se zúčastní přibližně 16 000 účastníků po celém světě, z nichž přibližně 535 bude v České republice. Délka léčebného období bude záviset na tom, kdy podstoupíte randomizaci.

## Plán klinického hodnocení

Klinické hodnocení je rozděleno do 3 částí:

**Vstupní období:** Abyste mohl/a účast zahájit, musíte splnit požadavky na účast v tomto klinickém hodnocení a podepsat tento formulář informovaného souhlasu. Během této doby nebudete užívat hodnocený přípravek.

**Léčba:** Délka léčebného období se může pohybovat od 3 měsíců do přibližně 3,5 let. Během prvního roku léčby se plánuje 5 kontrolních návštěv. Po prvním roce se návštěvy budou konat jednou za 3 měsíce. Střídavě budete absolvovat osobní návštěvy a virtuální návštěvy v klinickém hodnocení (např. telefonicky nebo videohovorem). Během této doby budete užívat hodnocený přípravek.

**Následné sledování:** 30denní následné období po skončení užívání hodnoceného přípravku. Dostavíte se na 1 návštěvu kliniky na zdravotní prohlídku a vyšetření.

### **Postupy a činnosti v klinickém hodnocení**

Níže jsou uvedeny všechny postupy, které můžete během klinického hodnocení očekávat. Zkoušející lékař / tým klinického hodnocení je s Vámi podrobněji probere.

**Kontrola demografických údajů a anamnézy (vstupní návštěvy):** Se zkoušejícím lékařem / týmem klinického hodnocení proberete své demografické údaje a svůj současný a minulý zdravotní stav.

**Fyzikální vyšetření a základní životní funkce (vstupní návštěva):** Zkoušející lékař zkontroluje Váš celkový zdravotní stav, tělesnou hmotnost, výšku a změří Vám krevní tlak a tepovou frekvenci.

**Těhotenský test (vstupní návštěva, návštěva při ukončení klinického hodnocení a kdykoliv při podezření, že jste těhotná, jako součást běžné lékařské péče):** Požádáme Vás, abyste nám předala vzorek moči nebo krve ke zjištění případného těhotenství. (Týká se pouze žen, které mohou otěhotnět.)

**Kontrola léků (při všech návštěvách v klinickém hodnocení):** O všech lécích, které užíváte, si promluvíte se zkoušejícím lékařem.

**Kontrola vedlejších účinků (při všech návštěvách nebo jakékoli změně zdravotního stavu):** Při každé návštěvě se zkoušející lékař / tým klinického hodnocení zeptá na případné vedlejší účinky. Vedlejší účinky jsou jakékoli neočekávané nebo nežádoucí reakce, ke kterým může dojít v důsledku užívání léku nebo podstoupení zákroku.

**Odběr vzorků pro vědecký výzkum (návštěva ve 4. týdnu a 26. týden):** Odebereme Vám vzorky krve ke kontrole hladiny hodnoceného přípravku a pro vědecký výzkum. Budeme Vás informovat, pokud se testování Vašich vzorků v tomto klinickém hodnocení změní.

**Dotazníky (randomizační návštěva a návštěvy v klinickém hodnocení ve 4., 26. a 52. týdnu a jednou za 6 měsíců po návštěvě v 52. týdnu při návštěvě na konci léčby, při návštěvě na konci studie a po případných zdravotních příhodách):** Dostanete dotazník, ve kterém budete odpovídat na otázky týkající se toho, jak se cítíte. Tento dotazník budete vyplňovat na elektronickém tabletu nebo při rozhovoru se zkoušejícím lékařem / týmem klinického hodnocení. Tyto otázky poskytnou zadavateli klinického hodnocení důležité informace o tom, jak se Vám v klinickém hodnocení daří, a proto je důležité, abyste na tyto otázky odpověděl/a podle pokynů zkoušejícího lékaře / týmu klinického hodnocení, zdravotní sestry nebo koordinátora klinického hodnocení.

**Odběr krve / vyšetření (vstupní návštěva, randomizační návštěva, 4., 13., 26., 52. týden a jednou za 26 týdnů po 52. týdnu, návštěva na konci léčby):** Z krve budeme zjišťovat: Váš celkový zdravotní stav, použijeme ji pro budoucí testování na žloutenku, pokud to bude nutné) a ke zjištění, jak Vaše tělo zpracovává hodnocený přípravek. Zkoušející lékař si s Vámi pohovoří o výsledcích těchto vyšetření. Během celého klinického hodnocení Vám odebereme celkem asi

48,5 ml krve, pokud se Vaše zdravotnické zařízení neúčastní odběru vzorků na FK, a 52,5 ml krve, pokud se Vaše zdravotnické zařízení účastní odběru vzorků na FK. Někdy bude nutné krevní test zopakovat. Rovněž Vám vyšetříme krev ke kontrole hladiny hodnoceného přípravku a k vědeckému výzkumu.

Některé návštěvy v klinickém hodnocení máte možnost absolvovat virtuálně (např. telefonicky nebo videohovorem). Tým zdravotnického zařízení Vám poskytne bližší informace o tom, jak budou tyto virtuální návštěvy probíhat, a o nástrojích, které používají.

**Návštěvy domácí zdravotní péče:** V případě, že se nebudete moci dostavit na návštěvu ve výzkumném zdravotnickém zařízení kvůli polehčujícím okolnostem, může zdravotnické zařízení prozkoumat možnosti domácí zdravotní péče, aby bylo zajištěno úplné následné sledování. Toto bude probíhat pouze v souladu s místními zákony a pokyny pro domácí zdravotní péči.

### **Pravidla klinického hodnocení**

Abyste se mohl/a klinického hodnocení zúčastnit, musíte dodržovat níže uvedený seznam povinností a zákazů:

**POVINNOSTI:** Uvádět pravdivé informace o své anamnéze a zdravotním stavu. Informovat zkoušejícího lékaře o všech zdravotních problémech, které máte během klinického hodnocení. Docházet na všechny návštěvy v klinickém hodnocení. Nosit u sebe kartu účastníka klinického hodnocení. Užívat hodnocený přípravek podle pokynů. Odevzdat nespotřebovaný hodnocený přípravek a všechna prázdná balení při každé návštěvě v klinickém hodnocení dle pokynů zkoušejícího lékaře. Informovat zkoušejícího lékaře / tým klinického hodnocení o všech nových lécích nebo přípravcích, které užíváte během klinického hodnocení, nebo o jakýchkoli změnách léků nebo přípravků. Uchovávat hodnocený přípravek mimo dosah dětí.

**ZÁKAZY:** Neúčastnit se žádných jiných lékařských výzkumných klinických hodnocení. Neotěhotnět, případně nezpůsobit otěhotnění partnerky. Neužívat žádné jiné léky nebo přípravky, pokud je zkoušející lékař / tým klinického hodnocení předem neschválil, včetně léků na předpis a volně prodejných léků, jako jsou vitamíny a byliny. Nedávat hodnocený přípravek jiné osobě.

### **Jakou léčbu budu dostávat?**

Ne každý účastník klinického hodnocení bude dostávat milvexian. Budete mít stejnou šanci, že budete dostávat buď milvexian, nebo placebo jako doplněk ke standardním lékům, které Vám doporučí Váš lékař. Tento postup se nazývá „randomizace“ neboli náhodné zařazení.

Během klinického hodnocení nebudete Vy ani tým klinického hodnocení vědět, do které léčebné skupiny jste zařazen/a. V případě naléhavé zdravotní situace však zkoušející lékař / tým klinického hodnocení mohou rychle zjistit, do které léčebné skupiny jste zařazen/a.

Hodnocený přípravek je tableta, [REDACTED]

Pokud vynecháte dávku hodnoceného přípravku nebo celý hodnocený přípravek nebo jeho část vyzvracíte, informujte o tom zkoušejícího lékaře / tým klinického hodnocení. Před otevřením nové lahvičky vypotřebujte všechny tablety v lahvičkách a přineste všechny lahvičky s hodnoceným přípravkem, ať už prázdné, částečně plné nebo plné, na každou návštěvu v klinickém hodnocení.

### **Jiné dostupné možnosti léčby**

Namísto účasti v tomto klinickém hodnocení se můžete Vy nebo Váš lékař rozhodnout, že Vám bude podáván jiný lék na ředění krve. Mohou existovat i jiná klinická hodnocení.

Zkoušející lékař Vám vysvětlí přínosy a rizika těchto dalších způsobů léčby.

## **Jaké jsou možné vedlejší účinky a rizika související s účastí?**

### **Potenciální nepříjemné pocity, vedlejší účinky a rizika související s milvexianem**

Při každé návštěvě zkoušejícího lékaře prosím uveďte všechny nové příznaky, které se u Vás objevily od poslední návštěvy, nebo jakékoli laboratorní odchylky, o kterých jste byl/a informován/a poskytovatelem zdravotní péče mimo klinické hodnocení.

Milvexian je lék na ředění krve (antikoagulační látka), který patří do skupiny léků spojených s rizikem krvácení. Na základě toho, co jsme se dosud dozvěděli o milvexianu, nežádoucí reakce na léčivo (potenciálně související s milvexianem) zahrnují vyrážku, otok (zejména chodidel, nohou a/nebo kotníků) a různé druhy krvácivých příhod.

Hlášené krvácivé příhody byly na stupnici od mírného krvácení (například krvácení z nosu, krvácení dásní, tvorba podlitin a krvácení v místě injekce [místo podání injekce nebo vpichu jehly] nebo v místě chirurgického zákroku [operace]) až po závažné krvácení vedoucí k hospitalizaci (například krvácení ze žaludku, střev, hemoroidů, krev v moči nebo stolici, krvácení do hlavy nebo v oblasti předchozí náhlé mozkové příhody a krvácení během chirurgického zákroku) nebo invazivní zákroky. Závažná krvácivá příhoda může být nebezpečná, trvale invalidizující nebo smrtelná.

Tyto krvácivé příhody se vyskytly, když pacienti užívali milvexian buď samotný nebo spolu s jinými léky na ředění krve. Proto nelze roli milvexianu v těchto příhodách vyloučit, ani potvrdit. U všech léků existuje možné riziko rozvoje alergické reakce, která může být život ohrožující. Pokud se budete domnívat, že se u Vás vyskytl kterýkoli z následujících příznaků závažné alergické reakce, neprodleně přestaňte užívat hodnocený přípravek a vyhledejte lékařskou pomoc: potíže s dýcháním; otok obličeje, úst, rtů, dásní, jazyka nebo hrdla; nebo křeče. Ztráta vědomí, šok a úmrtí mohou být ve vzácných případech důsledkem selhání srdce a plic.

Upozorňujeme, že u pacientů užívajících více léků kromě milvexianu (účinný hodnocený přípravek) byly hlášeny případy vyrážky vedoucí k hospitalizaci. Ačkoli tento lék nemusel zapříčinit tyto druhy závažných vyrážek, nelze v současné době toto jeho přispění vyloučit.

Přestaňte užívat hodnocený přípravek a ihned zavolejte zkoušejícímu lékaři, pokud pro vyrážku platí kterýkoli z následujících popisů: Vyrážka, která pokrývá velkou část těla; vyrážka je bolestivá nebo máte puchýře; máte boláky (léze) v jiných částech těla, jako jsou oči, uvnitř úst nebo nosu, v pochvě, otvoru v močové trubici, žaludu penisu a konečníku; krátce před vyrážkou se vyskytly příznaky, jako je náhlá malátnost (necítíte se dobře), neobvyklá únava, horečka (zjištěná měřením teploty), ztráta chuti k jídlu, bodavá bolest, zarudnutí nebo pálení očí, bolest v ústech nebo potíže s polykáním.

V klinických hodnoceních s milvexianem bylo pozorováno zvýšení hodnot jaterních (hepatických) laboratorních hodnot. Přestože milvexian možná tato zvýšení nezpůsobil, nelze v současné době jeho přispění vyloučit. Zkoušející lékař bude během Vaší účasti v klinickém hodnocení sledovat funkci jater. Informujte prosím zkoušejícího lékaře, pokud se u Vás objeví zežloutnutí kůže nebo očí, budete mít světle zbarvenou stolici, zaznamenáte svědění nebo neobvyklou a mimořádnou únavu, ztrátu chuti k jídlu, pokračující nevolnost a/nebo zvracení, bolest břicha, tmavou moč nebo pokud Vám bylo řečeno, že máte zvýšené jaterní laboratorní hodnoty.

V klinickém hodnocení milvexianu byly pozorovány případy poruch ledvin (renální poruchy) odhalené zejména na základě abnormálních laboratorních hodnot ledvin. Lékařsky významné změny byly pozorovány častěji u pacientů užívajících milvexian 200 mg dvakrát denně než u pacientů užívajících nižší dávky milvexianu nebo léčivého přípravku bez účinné látky (neúčinná tableta). Tato vysoká dávka se v klinických hodnoceních, do kterých se zařazují pacienti, nepoužije.

Zkoušející lékař bude během Vaší účasti v klinickém hodnocení sledovat funkci ledvin. Informujte prosím zkoušejícího lékaře, pokud Vám bylo řečeno, že máte abnormální laboratorní hodnoty ledvin.

### **Další rizika**

Na začátku klinického hodnocení musíte se zkoušejícím lékařem prověřit všechny současně užívané léky a informovat zkoušejícího lékaře během klinického hodnocení, pokud dojde k nějakým změnám Vašich stávajících léků nebo doplnění nových léků. Cílem je zajistit, abyste neužíval/a žádné léky, které jsou zakázány (například isoniazid, lék používaný k prevenci a léčbě tuberkulózy). U některých léků, například těch, které jsou uvedeny níže, může užívání milvexianu vyvolat zvýšené riziko krvácení. Pokud nyní užíváte některý z léků s obsahem aspirinu, některé léky proti bolesti a léky na ředění krve, nebo budete požádán/a, abyste je během klinického hodnocení začal/a užívat, musíte si o tom ihned pohovořit se zkoušejícím lékařem.

Užívání samotného milvexianu nebo jiných léků může představovat rizika, o nichž zatím nic nevíme. Během klinického hodnocení se zadavatel dozví nové informace o hodnoceném přípravku a jeho rizicích. Je možné, že tyto nové informace mohou změnit Váš názor na účast v klinickém hodnocení. Pokud zjistíme nové relevantní informace, zkoušející lékař Vás o nich bude včas informovat.

### **Dostanu za účast zapláceno?**

Za účast v tomto klinickém hodnocení Vám nebude vyplacena žádná odměna. Obdržíte však náhradu za cestovní výdaje a stravné přímo související s Vaší účastí v klinickém hodnocení, a to v paušální výši [REDACTED] za návštěvu v klinickém hodnocení, v souladu s místními předpisy.

### **Kdo hradí hodnocený přípravek a testy?**

Zadavatel bude zkoušejícímu lékaři a/nebo zdravotnickému zařízení hradit hodnocený přípravek a testy, které jsou součástí klinického hodnocení.

### **Může mě tým klinického hodnocení z klinického hodnocení vyřadit?**

Ano, zkoušející lékař a zadavatel klinického hodnocení mají právo kdykoli ukončit Vaši účast v klinickém hodnocení, a to s Vaším souhlasem nebo bez něj, pokud: je ve Vašem nejlepším zdravotním zájmu účast ukončit, nedodržíte pokyny týmu klinického hodnocení, klinické hodnocení je zrušeno, nadále nesplňujete kritéria způsobilosti.

Zkoušející lékař si s Vámi pohovoří o důvodech, proč Vás vyřadí z klinického hodnocení, o dalších dostupných způsobech léčby a plánech ohledně sledování vedlejších účinků.

### **Mohu změnit názor na účast v klinickém hodnocení?**

Ano, nyní můžete souhlasit s účastí v klinickém hodnocení a poté kdykoli a z jakéhokoli důvodu změnit názor. Z klinického hodnocení můžete odstoupit a Vaše rozhodnutí nezmění Vaši běžnou péči u Vašich lékařů. Než se rozhodnete, promluvte si se zkoušejícím lékařem.

### **Co se stane, pokud předčasně ukončím užívání hodnoceného přípravku?**

Pokud ukončíte užívání hodnoceného přípravku předčasně, zkoušející lékař bude nadále sledovat Váš zdravotní stav až do oficiálního konce klinického hodnocení. Cílem je zajistit, aby se u Vás nevyskytly žádné neočekávané vedlejší účinky, které by mohly pokračovat i po ukončení užívání hodnoceného přípravku. Tyto informace budou přidány do Vašich záznamů z klinického hodnocení. Pokud se u Vás objeví vedlejší účinky po předčasném ukončení užívání hodnoceného

přípravku, zkoušející lékař / tým klinického hodnocení může kontaktovat Vaše další lékaře, které pravidelně navštěvujete. Podpisem tohoto formuláře souhlasu vyjadřujete souhlas s tím, že tyto informace mohou být získány a přidány do Vašich záznamů z klinického hodnocení, pokud neuvedete jinak.

### **Co se stane, když budu chtít účast v klinickém hodnocení ukončit?**

Pokud si nepřejete pokračovat v účasti v klinickém hodnocení, můžete se zkoušejícím lékařem pohovořit o snížení počtu návštěv nebo vyšetření. Možnosti mohou zahrnovat: Méně časté návštěvy kliniky; telefonický, e-mailový, dopisový nebo jiný kontakt s Vámi; telefonický, e-mailový, dopisový nebo jiný kontakt s blízkým přítelem, příbuzným (pokud tyto informace poskytnete) nebo jiným lékařem; kontrola dostupných zdravotních záznamů (v rámci předpisů dané země).

Zkoušející lékař bude i nadále sledovat Vaše životní funkce. Pokud Vás zkoušející lékař / tým klinického hodnocení nebude moci kontaktovat běžnými prostředky (např. při návštěvě kliniky/ordinace, telefonicky, e-mailem, faxem, doporučenou poštou, případně prostřednictvím jiného záložního kontaktu, který nám sdělíte), může také kontaktovat Vaše blízké nebo zdravotníka, které uvedete na konci tohoto souhlasu, nebo shromažďovat další informace pomocí veřejných záznamů, aby zjistil Váš vitální stav.

Znalost Vašeho zdravotního stavu během (např. pokud se změní Vaše zdraví nebo zdravotní historie) klinického hodnocení a na jeho konci je velmi důležitá pro úplné sledování bezpečnosti a informace o klinickém hodnocení. Podepsáním tohoto formuláře souhlasu vyjadřujete souhlas s tím, že zkoušející lékař bude moci kontaktovat člena rodiny a blízkého přítele, pokud se rozhodnete tyto informace poskytnout, jejichž kontakty nám poskytnete, Vaše další lékaře, nahlížet do Vašich zdravotních záznamů nebo veřejných záznamů za účelem zjištění Vašeho celkového zdravotního stavu v případě, že Vás nebude možné kontaktovat běžnými prostředky (např. při návštěvě kliniky/ordinace, telefonicky, e-mailem, faxem nebo doporučenou poštou).

Podpisem tohoto formuláře souhlasu vyjadřujete souhlas s tím, že tyto informace mohou být získány a přidány do Vašich záznamů z klinického hodnocení, pokud neuvedete jinak.

Pokud účast v klinickém hodnocení ukončíte předčasně a souhlas kdykoli odvoláte, souhlasíte s tím, že nebudete omezovat použití informací, které o Vás byly shromážděny pro účely klinického hodnocení, až do okamžiku odvolání Vašeho souhlasu. Zadavatel od Vás bude i nadále shromažďovat informace, jak je popsáno v jiných částech tohoto formuláře informovaného souhlasu (viz „Co se stane, když předčasně ukončím užívání hodnoceného přípravku?“ a „Co se stane, pokud budu chtít účast v klinickém hodnocení ukončit?“) Zadavatel od Vás nebude shromažďovat žádné nové informace pro žádné části klinického hodnocení, pro něž jste odvolal/a souhlas.

### **Mohu hodnocený přípravek užívat po skončení klinického hodnocení?**

Po skončení klinického hodnocení již hodnocený přípravek dostávat nebudete. Zkoušející lékař s Vámi probere možnosti Vaší budoucí lékařské péče.



## **Jaké jsou možné přínosy účasti v tomto klinickém hodnocení?**

Tyto přínosy nejsou zaručeny a účast v tomto klinickém hodnocení pro Vás nemusí znamenat žádný přínos. Během klinického hodnocení může Váš stav zůstat stejný nebo se může zhoršit. Vaše účast může pomoci pacientům v budoucnu.

### **A co moji ošetřující lékaři?**

Své ošetřující lékaře můžete Vy nebo zkoušející lékař informovat, že se účastníte tohoto klinického hodnocení, a můžete hlásit jakékoli vedlejší účinky. Je důležité, aby Vaši další lékaři věděli, že užíváte hodnocený přípravek.

### **Co když se něco pokazí?**

Všichni účastníci klinického hodnocení mají uzavřeno pojištění u společnosti Chubb European Group SE, o.s., v souladu s požadavky českých zákonů. V případě, že jste utrpěl/a zdravotní újmu související s klinickým hodnocením nebo onemocněl/a v důsledku účasti v něm, kontaktujte ihned zkoušejícího lékaře. Bude Vám poskytnuta a proplacena odpovídající lékařská péče a máte nárok na odškodnění podle platných právních předpisů. Aby se zabránilo možné zdravotní újmě, je důležité dodržovat všechny pokyny pro klinické hodnocení. Podepsáním tohoto formuláře informovaného souhlasu se nevzdáváte žádného ze svých zákonných práv.

### **A co antikoncepce a těhotenství během klinického hodnocení?**

Pokud jste žena, která zvažuje účast v klinickém hodnocení, nemůžete se jej zúčastnit, pokud jste těhotná nebo kojíte dítě, protože účinek milvexianu na Vaše nenarozené nebo kojené dítě není znám. Během screeningu, na návštěvě při ukončení klinického hodnocení a kdykoliv při podezření, že jste těhotná podstoupíte těhotenský test z moči jako součást běžné lékařské péče. Musíte souhlasit s tím, že vajíčka nebudete darovat ani je nezmrazíte pro budoucí použití po dobu nejméně 30 dnů po poslední dávce hodnoceného přípravku. Pokud můžete otěhotnět, musíte používat vysoce účinnou antikoncepční metodu, včetně hormonální antikoncepci obsahující pouze gestagen spojenou s inhibicí ovulace (užívanou ústy, aplikovanou do pochvy, přes kůži), nitroděložní tělísko (intrauterine device, IUD), hormonální nitroděložní systém (intrauterine hormone-releasing system, IUS), podstoupit oboustranný podvaz vejcovodů nebo mít partnera po vasektomii (podvaz chámovodů). Úplná sexuální abstinence je přijatelná jako odpovídající antikoncepce, pouze pokud je v souladu s Vaším životním stylem. V některých případech může být proveden krevní test, abychom se ujistili, že nejste těhotná.

Pokud jste sexuálně aktivní a můžete otěhotnět, musíte během klinického hodnocení a po dobu 30 dnů po poslední dávce hodnoceného přípravku používat antikoncepci.

Typ antikoncepce, kterou používáte, musíte projednat se zkoušejícím lékařem před zahájením klinického hodnocení. Před vstupem do klinického hodnocení musí zkoušející lékař schválit metodu, kterou používáte. Ženy, které používají hormonální antikoncepci, by měly během klinického hodnocení a po dobu 30 dnů po poslední dávce hodnoceného přípravku používat další nehormonální antikoncepci (jako je mužský nebo ženský kondom nebo klobouček, pesar nebo houbička se spermicidem), protože milvexian může snižovat účinek hormonální antikoncepce. Neexistují žádné důkazy, které by naznačovaly, že milvexian má vliv na mužskou plodnost.

Pokud během klinického hodnocení otěhotníte, musíte o tom ihned informovat zkoušejícího lékaře. Budete muset přestat užívat hodnocený přípravek. Zkoušející lékař Vám poradí ohledně Vaší lékařské péče a požádá Vás, abyste mu umožnila shromažďovat informace o svém těhotenství a

zdravotním stavu svého dítěte. Těhotenství, ke kterému dojde až 4 dny po poslední dávce hodnoceného přípravku, musí být také hlášeno zkoušejícímu lékaři. Ve sledování Vašeho těhotenství budeme pokračovat, dokud nebude znám jeho výsledek. Zadavatel klinického hodnocení nebude hradit běžnou lékařskou péči související s Vaším těhotenstvím.

Pokud jste účastníkem mužského pohlaví: Vy a Vaše partnerka musíte používat vysoce účinnou antikoncepční metodu (u žen viz odstavec výše plus bariérovou antikoncepci, což znamená používat kondom se spermicidní pěnou/gelem/filmem/krémem/čípkem) a nesmíte darovat sperma během užívání hodnoceného přípravku (do 3 měsíců po poslední dávce hodnoceného přípravku). Pokud Vaše partnerka otěhotní, musíte ihned informovat zkoušejícího lékaře. Zkoušející lékař Vás může požádat o informace o výsledku těhotenství Vaší partnerky.

### **Vzorky používané pro budoucí výzkum**

**Testování v budoucím výzkumu:** Veškeré vzorky, které zbyly po použití v hlavním klinickém hodnocení, budou uchovávány pro budoucí použití (až 15 let po ukončení klinického hodnocení nebo dle místních předpisů).

Máte možnost odhlásit se z budoucího používání svých vzorků a svůj souhlas můžete kdykoli během klinického hodnocení nebo po jeho skončení odvolat tak, že to oznámíte zkoušejícímu lékaři. Pokud odvoláte souhlas s budoucím použitím svých vzorků, Vaše vzorky budou zničeny poté, co již nebudou vyžadovány pro hlavní klinické hodnocení. Nebude to mít vliv na Váš přístup k péči, lékům ani vybavení, které byste jinak dostal/a. Odvolání lze provést kdykoli a z jakéhokoli důvodu.

### **Jak je chráněno mé soukromí?**

Veškeré Vaše záznamy budou uchovávány a bude s nimi nakládáno v souladu s platnou legislativou České republiky, včetně Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (General Data Protection Regulation, GDPR). Prohlášení o ochraně osobních údajů dostanete jako samostatný dokument.

Všechny údaje a vzorky získané v klinickém hodnocení budou odeslány zadavateli pouze v kódované podobě. Údaje umožňující zjistit Vaši totožnost tak neopustí pracoviště zkoušejícího lékaře. Do Vašich osobních záznamů ve zdravotnické dokumentaci mají přístup pouze zkoušející lékař a pověřeni zástupci zadavatele (např. monitor a auditoři), osoby pověřené národními kontrolními úřady a členové etických komisí, tj. osoby oprávněné vykonávat dohled nad průběhem klinického hodnocení. Tyto osoby jsou vázány povinnou důvěrností.

### **Co se bude dít po skončení klinického hodnocení?**

Souhrn výsledků napsaný srozumitelným jazykem Vám bude k dispozici až poté, co všichni účastníci dokončí klinické hodnocení. Přístup k nim lze získat prostřednictvím regionálních webových stránek [www.euclinicaltrials.eu](http://www.euclinicaltrials.eu) a/nebo místních webových stránek <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> nebo prostřednictvím zkoušejícího lékaře, který Vám poskytne bližší informace. Tyto webové stránky nebudou obsahovat žádné informace, z nichž by Vás bylo možné identifikovat.

Při Vaší poslední návštěvě nebo po dokončení klinického hodnocení Vás může kontaktovat třetí strana zadavatele a požádat Vás o zpětnou vazbu ohledně Vaší účasti v klinickém hodnocení.

**Na koho se mám obrátit s žádostí o informace?**

S dotazy ohledně účasti v tomto klinickém hodnocení, s případnými nezvyklými reakcemi během klinického hodnocení nebo v naléhavém případě se můžete obrátit na zkoušejícího lékaře. Jeho jméno je uvedeno na první straně.

Pokud máte otázky týkající se Vašich práv jakožto účastníka klinického výzkumu, napište prosím e-mail na následující e-mailovou adresu: [eticka.komise@sukl.cz](mailto:eticka.komise@sukl.cz).

Děkujeme Vám za čas, který věnujete zvážení účasti v tomto klinickém hodnocení.

## FORMULÁŘ INFORMOVANÉHO SOUHLASU

- Přečetl/a jsem si tyto informace, které byly napsány v jazyce, kterému rozumím, a jsem s nimi srozuměn/a.
- Obdržel/a jsem srozumitelné informace o tomto klinickém hodnocení.
- Všechny mé otázky týkající se klinického hodnocení, hodnoceného přípravku a možných rizik a vedlejších účinků byly zodpovězeny k mé spokojenosti.
- Beru na vědomí, že zadavatel je povinen zajistit důvěrnost všech mých osobních údajů a jejich zpracování v souladu s platnou legislativou. Mé osobní údaje, které jsou zasílány zadavateli, mohou být předávány do dalších zemí, včetně USA a Japonska. V těchto zemích neplatí tak přísné zákony na ochranu údajů jako v České republice, avšak zadavatel je povinen zajistit odpovídající ochranu osobních údajů, jaká platí v zemích EU
- Dobrovolně souhlasím s účastí v tomto výzkumném klinickém hodnocení, jak je zde popsáno, a beru na vědomí, že mohu kdykoli během klinického hodnocení odvolat souhlas s účastí.
- Beru na vědomí, že dostanu plně podepsaný a datovaný stejnopis tohoto dokumentu, který si ponechám.

[Zapište čas (HH:MM), pokud existuje časová citlivost (např. časově citlivé podpisy získané během mimořádné zdravotní situace)].

---

Celé jméno pacienta a zákonného zástupce (je-li to relevantní) hůlkovým písmem

---

Podpis pacienta nebo zákonného zástupce (je-li to relevantní)

Datum

---

Jméno zkoušejícího lékaře hůlkovým písmem

---

Podpis zkoušejícího lékaře

Datum

## TO WHOM IT MAY CONCERN

**WHEREAS, Janssen-Cilag International NV** (hereinafter the “Sponsor”), with its registered office Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium is acting as the regulatory sponsor of the Clinical Trial;

**WHEREAS, Janssen R&D LLC** (hereinafter the “Janssen R&D LLC”), with its registered office at 920 Route 202, Raritan, NJ 08869, US has asked IQVIA RDS Inc. (hereinafter “CRO”) on Sponsor’s behalf to perform certain activities for the global conduct of the Clinical Trial;

It is hereby confirmed that:

JRD LLC has authorized

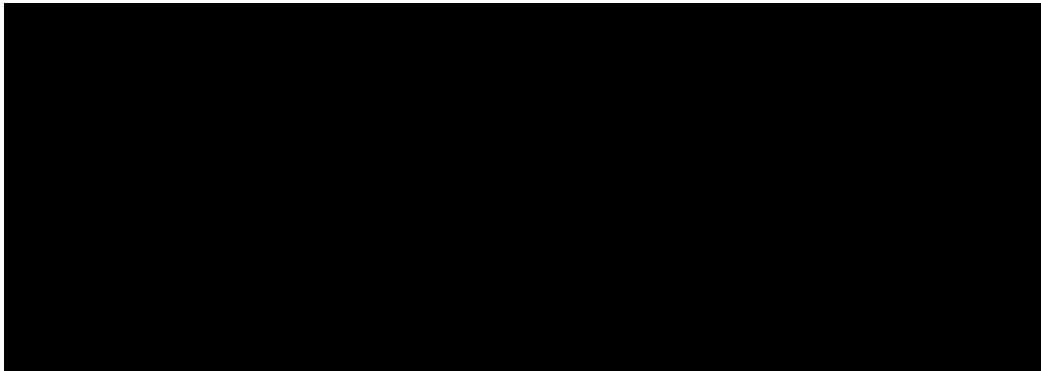
CRO, with its registered office at 4820 Emperor Boulevard, Durham, NC 27703, including any of its affiliates, or in the case of a natural person, any of its legal representatives, to perform the following tasks and responsibilities in connection with the performance of the Clinical Trial identified below:

- Negotiating clinical study related agreements and related legal documents with investigators and/or hospitals;
- Signing clinical study related agreements, related legal documents with investigators and/or hospitals and standard contractual clauses agreements, including for the avoidance of doubt the authority to do so on behalf of itself and on behalf of Sponsor;
- Receipt of invoices under its own name and make payments to the investigators, Foundations and/or Institutions on behalf of Sponsor, as applicable.

For completion purposes it is also stressed that Janssen Research & Development is a global organization that operates through different legal entities in various countries. Therefore, the legal entity acting as the sponsor for Janssen Research and Development studies may vary depending on the region or country, such as, but not limited to Janssen Biotech, Inc.; Janssen Products, LP; Janssen Biologics, BV; Janssen-Cilag International NV; Janssen, Inc; Janssen Infectious Diseases BVBA; Janssen Sciences Ireland UC; or Janssen Research & Development, LLC. The term “sponsor” is used throughout the protocol to represent these various legal entities; the sponsor for your country or region is identified on the Contact Information page that accompanies the protocol.

<b>Protocol Number:</b>	7033093ACS3003
<b>Protocol Title: ("Clinical Trial")</b>	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Event-driven Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor Xla Inhibitor, After a Recent Acute Coronary Syndrome

This letter shall be valid for the purposes of the abovementioned Clinical Trial only, and until termination or completion of the Clinical Trial, whichever is earlier.





ADRESÁT  
Janssen - Cilag International  
c/o IQVIA RDS  
Dublin  
Ireland

Datum  
03.08.2023

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. b) č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení o povolení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku vedeného podle § 51 zákona o léčivech ve spojení s čl. 4 a násl. Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“), o žádosti o povolení klinického hodnocení podané prostřednictvím portálu EU dne 05.04.2023 ohledně klinického hodnocení léčivého přípravku s názvem **A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Event-driven Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, After a Recent Acute Coronary Syndrome** (dále jen „předmětné klinické hodnocení“), společnosti **Janssen - Cilag International**, se sídlem Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium, EU number **2022-501418-69-00**

t a k t o :

Ústav v souladu s § 51 odst. 4 zákona o léčivech ve spojení s čl. 8 odst. 1 nařízení o klinickém hodnocení **povoluje předmětné klinické hodnocení.**

### Odůvodnění

Dne 05.04.2023 byla předložena žádost účastníka řízení o povolení předmětného klinického hodnocení prostřednictvím portálu EU s vyznačením České republiky jako dotčeného členského státu ve smyslu čl. 2 odst. 2 bod 12. nařízení o klinickém hodnocení. Předložením této žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls87157/2023.

Ústav na základě předložené žádosti provedl řízení v souladu s § 51 odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech ve spojení s čl. 5 a následující nařízení o klinickém hodnocení, a konstatuje, že předložená žádost splňuje požadavky relevantních právních předpisů.

Podmínky, které jsou uvedeny níže v odůvodnění tohoto rozhodnutí a které se týkají části I dokumentace, byly stanoveny členským státem zpravodajem a v souladu s článkem 8 odst. 2 nařízení pro klinická hodnocení jsou platné i pro dotčené členské státy:

S ohledem na výše uvedené rozhodl Ústav tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Seznam schválené dokumentace:

Part I:

1. CT Protocol - 70033093ACS3003, Amendment EEA-1, dated 29 June 2023
2. Investigator's Brochure - JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian), edition 10, dated 13 January 2023
3. Pharmaceutical data

Part II:

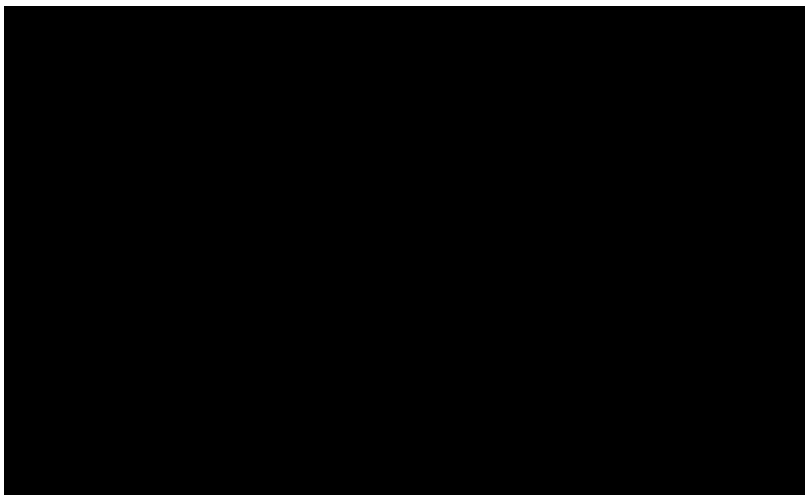
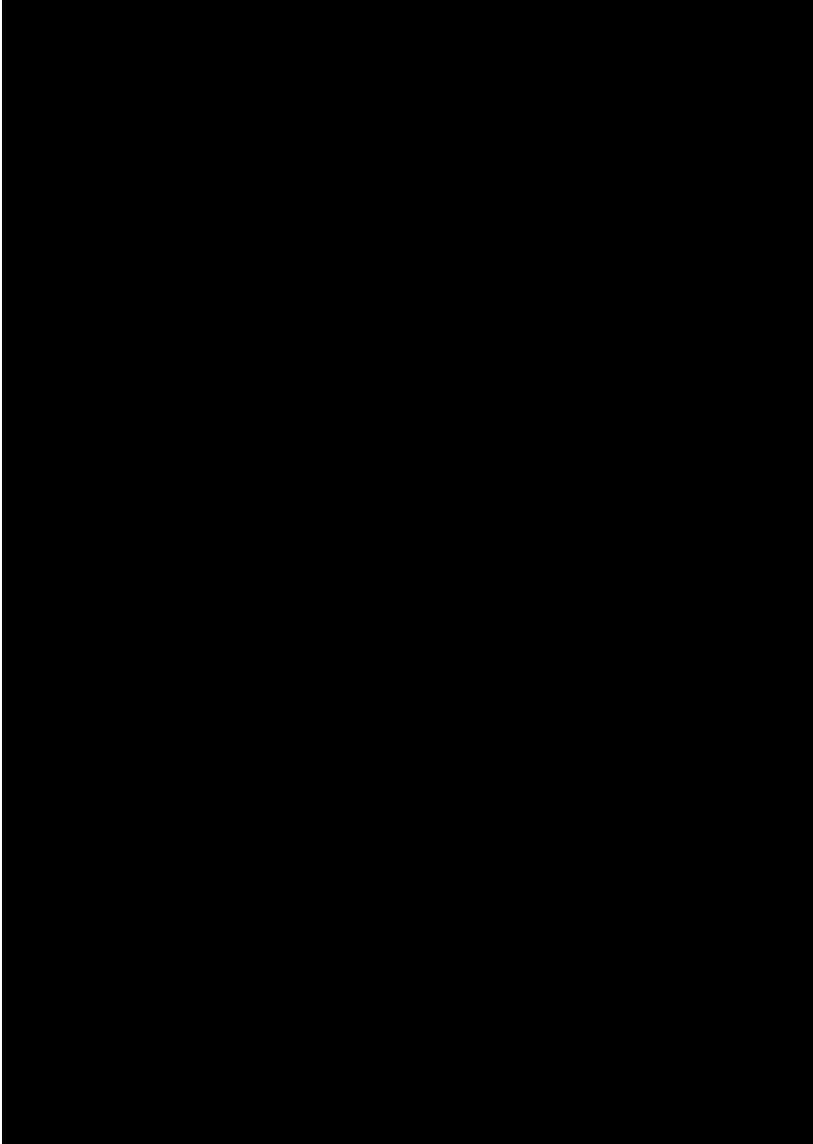
1. Recruitment Arrangements and Consent Procedures - Recruitment and ICF Procedure,
2. Patient facing documents – Patient Brochure, v. V01CZE(cs), 02 Feb 2023,
3. Patient facing documents – Patient ID Card, v. V02 CZE(cs) 12 Jan 2023,
4. Health Questionnaire - Czech Republic (Czech) EQ-5D-5L Digital Interviewer Administration, Czech Republic (Czech) v1.0,
5. Health Questionnaire - Czech Republic (Czech) EQ-5D-5LIT Tablet Screenshots, Czech Republic (Czech) v1.0, 10 Mar 2023,
6. Health Questionnaire - EQ-5D-5L Digital Self Complete, Czech Republic (Czech) v1.1,
7. Health Questionnaire - Czech Republic (Czech) EQ-5D-5L Tablet Screenshots, Czech Republic (Czech) v1.0, 10 Mar 2023,
8. Financial and other arrangements – Study Assistance Items, V01Global(en), 27 Mar 2023,
9. Main ICF - Patient Information Sheet and Informed Consent Form, V4.0CZEcs2.0, 04 Jul 2023,
10. Other study related ICFs - Data Protection Consent Form, CZEcs1.0, 28 Dec 2022,

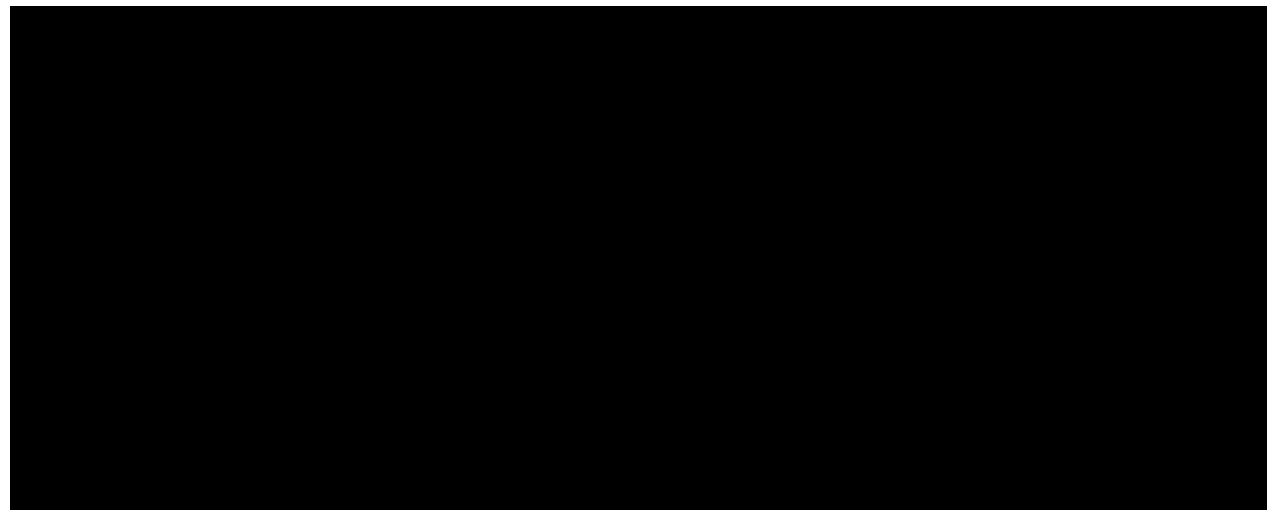
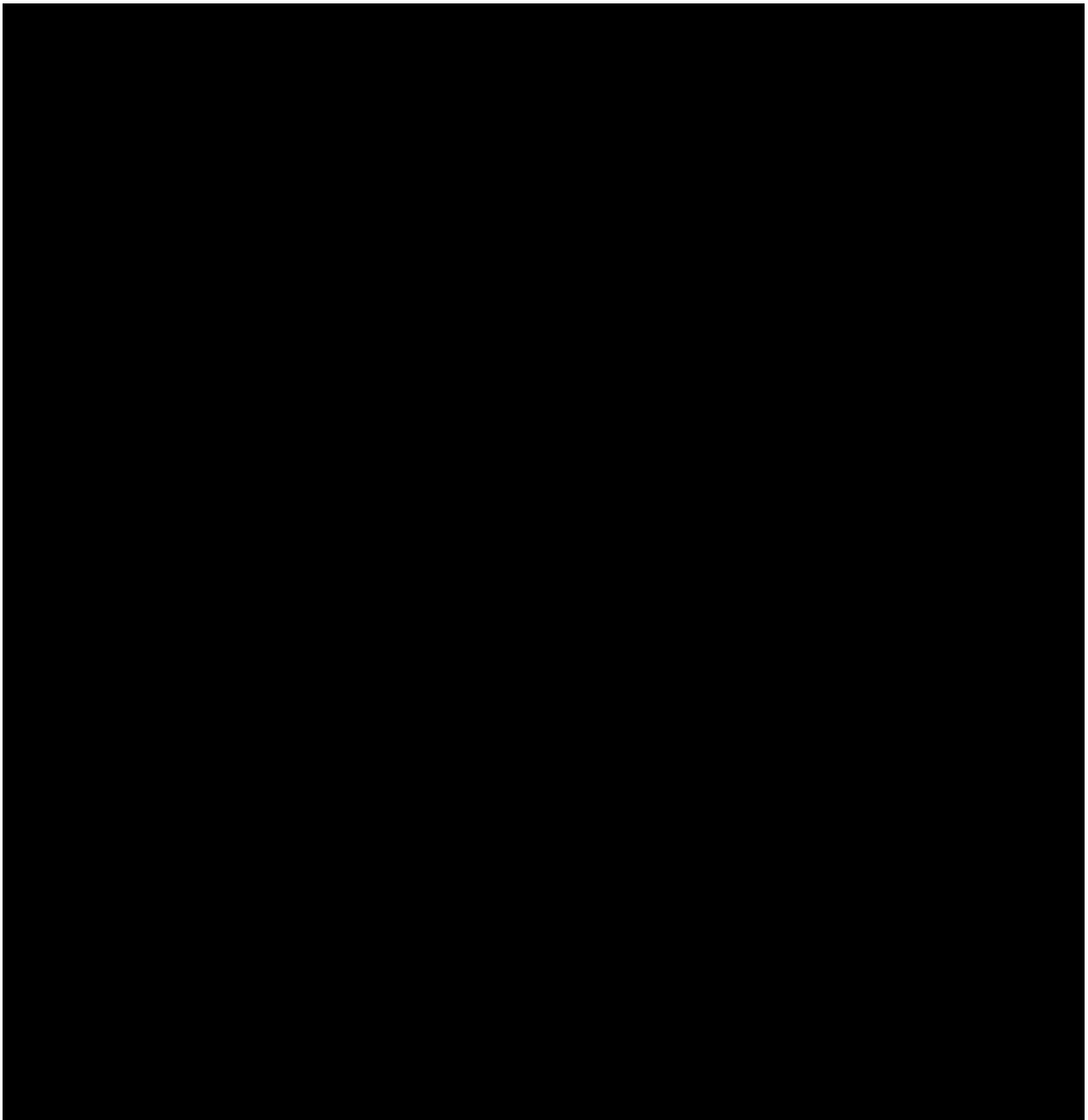


11. Other study related ICFs - Pregnant Partner Information Sheet and Informed Consent Form, V1.0CZEcs1.0, 28 Dec 2022,

12. Other study related ICFs - Pregnant Partner Data Protection Consent Form, CZEcs1.0, 28 Dec 2022,

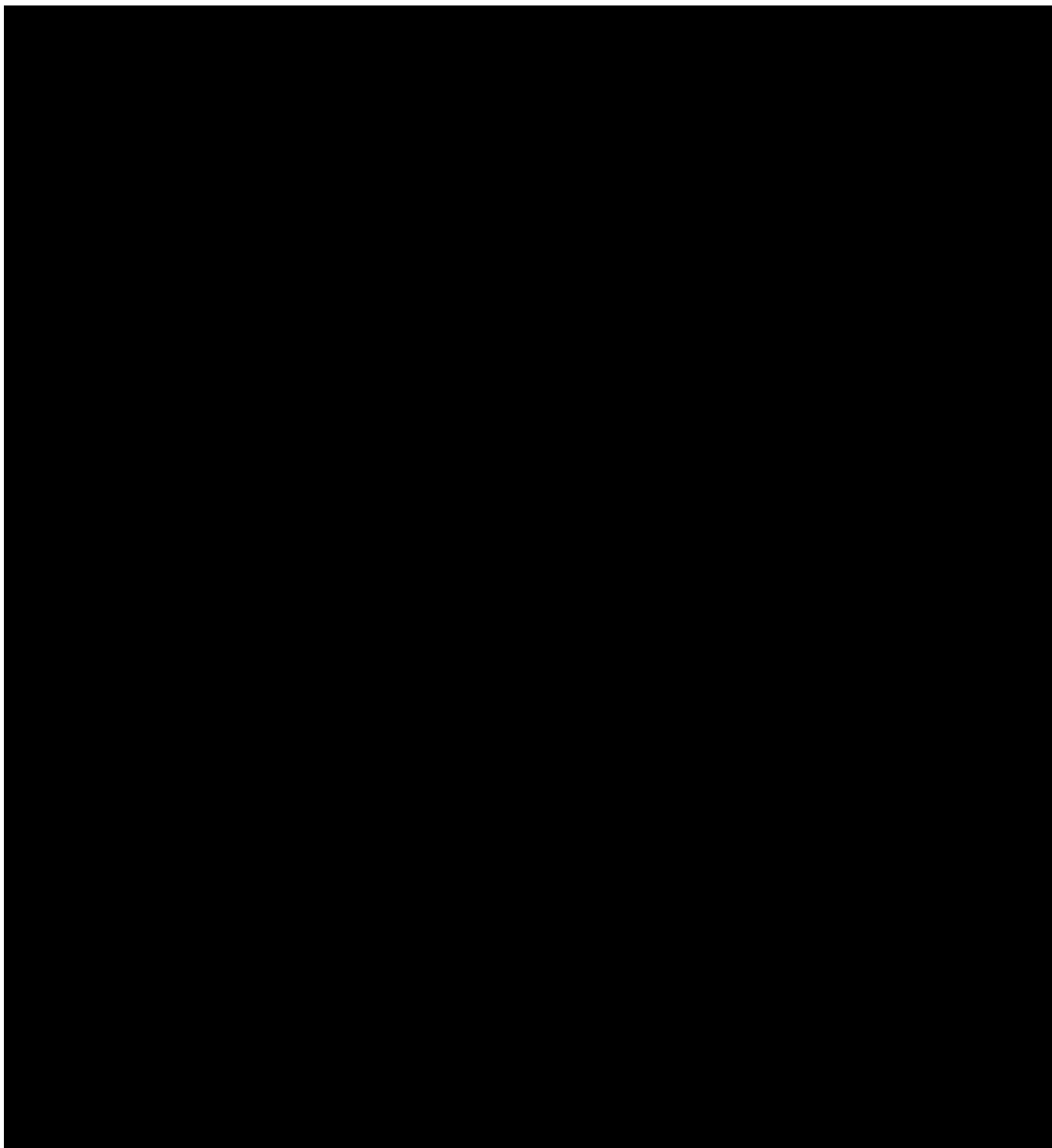
13. List of clinical trial sites and Principal Investigators and the planned number of subjects, 04 Jul 2023,





91. Proof of Insurance – Certificate of Insurance CZE, 12 Jan 2023,
92. Proof of Insurance – Insurance Policy and Insurance Conditions, 26 Jan 2023,
93. Description of financial agreement between sponsor/sites – Financial compensation, Czech Republic, 21 Mar 2023

Schválena centra a hlavní zko ušející:



## **Poučení o odvolání**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

