

<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>SM LOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</u>
This Clinical Trial Agreement (the “Agreement”) is	Tato smlouva o klinickém hodnocení („smlouva“) se uzavírá
between	mezi společnostmi
IQVIA RDS Czech Republic s.r.o	IQVIA RDS Czech Republic s.r.o
a Czech corporation, with registered offices at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic	česká společnost se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika
IČ/ID no: 24768651 DIČ/ Tax Identification no: CZ24768651	IČ/ID no: 24768651 DIČ/ Tax Identification no: CZ24768651
(“CRO”)	(„CRO“)
and	a
Janssen Research & Development, LLC	Janssen Research & Development, LLC
920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA	se sídlem na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA
(“Janssen ”)	(„společnost Janssen“)
and	a
Fakultní nemocnice Hradec Králové	Fakultní nemocnice Hradec Králové
with registered offices at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director	se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupena: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem
ID No 00179906	IČ 00179906
Tax ID: CZ00179906	DIČ: CZ00179906
Account Name: Fakultní nemocnice Hradec Králové	Název účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové
Account number: 24639511/0710	Číslo účtu: 24639511/0710
IBAN: CZ23 0710 0000 0000 2463 9511	IBAN: CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
Name of the Bank: Česká národní banka	Název banky: Česká národní banka
Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Praha, Czech Republic	Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha, 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:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 1 of 103	Strana 1 / 103

SWIFT: CNBACZPP	SWIFT: CNBACZPP
Variable symbol: invoice No.	Variabilní symbol: číslo faktury
("Institution")	(„poskytovatel“)
and	a
address of work: I. interní kardiologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové	adresa zaměstnání: I. interní kardiologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové
("Principal Investigator")	(„hlavní zkoušející“)
(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 ("Effective Date").	a účinná k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („datum účinnosti“).
Clinical Trial : 70033093ACS3003	Klinické hodnocení : 70033093ACS3003
("Clinical Trial")	(„klinické hodnocení“)
Regulatory Sponsor : Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	Zadavatel : Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium
Study Product : Milvexian	Hodnocený přípravek : Milvexian
("Study Product")	(„hodnocený přípravek“)
Protocol : 70033093ACS3003 - "A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Event-driven Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral	Protokol : 70033093ACS3003 - "Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, příhodami řízené klinické hodnocení fáze 3 k prokázání účinnosti a bezpečnosti přípravku Milvexian, perorálního

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 2 of 103	Strana 2 / 103

Factor Xia Inhibitor, After a Recent Acute Coronary Syndrome"	inhibitoru faktoru Xia, po aktuálním prodělání akutního koronárního syndromu“
(“Protocol”)	(„protokol“)
EU-CT number : 2022-501418-69-00	Číslo EU-CT : 2022-501418-69-00
Site of the : I. Interní kardiologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Czech Republic	Pracoviště : I. Interní kardiologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Česká republika
Clinical Trial	Klinické hodnocení
(“Study Site”)	(„pracoviště provádějící hodnocení“)
Whereas , Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen;	Jelikož společnost Janssen sjednala s CRO zajištění služeb na základě této smlouvy a jejich dodání společnosti Janssen;
Whereas , 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;	Jelikož CRO požádala poskytovatele a hlavního zkoušejícího o poskytnutí služeb pro CRO popsanych v této smlouvě, a sice provedením klinického hodnocení zadaného zadavatelem a zahrnujícího hodnocení přípravek podle protokolu (včetně následných změn protokolu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy;
Whereas , Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial under the terms and conditions in accord with the Protocol and hereinafter set forth; and	Jelikož poskytovatel je vybaven a oprávněn k provádění klinického hodnocení a poskytovatel a hlavní zkoušející se dohodli na provedení klinického hodnocení za smluvních podmínek ve shodě s protokolem a tak, jak je uvedeno dále; a
Now, therefore , in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the Parties agree as follows:	Proto se smluvní strany s ohledem na výchozí předpoklady a vzájemné přísliby a ujištění, které jsou vyjádřeny v této smlouvě, dohodly takto:

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 103	Strana 3 / 103

1. Performance of the Clinical Trial	1. Provádění klinického hodnocení
1.1 The Parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, is binding on the Parties and constitutes an integral part of this Agreement. The Parties have agreed the Protocol shall be available with the Principal Investigator.	1.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že protokol včetně případných následných změn protokolu je pro smluvní strany závazný a představuje nedílnou součást této smlouvy. Smluvní strany se dohodly na tom, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího.
1.2 Institution and Principal Investigator agree to use their best efforts and professional expertise to perform the Clinical Trial in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. Institution and Principal Investigator may not start the Clinical Trial without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals.	1.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že vynaloží maximální úsilí a odborné znalosti, aby klinické hodnocení bylo provedeno v souladu s protokolem, všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky, ve stanovených termínech a v souladu s podmínkami této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí zahájit klinické hodnocení bez předchozího souhlasu etické komise, oznámení a dalších schválení požadovaných podle zákona.
1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to CRO as soon as possible and at the latest within three (3) business 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 comply with Janssen's request to terminate the clinical trial at the Provider. Approval of a new Principal Investigator will not be unreasonably withheld by Janssen. If Principal Investigator is to be temporarily absent from Institution for more than fourteen (14) calendar days, but not more than twenty one (21) calendar days, Institution will designate a Sub-investigator	1.3 Pokud hlavní zkoušející přestane pracovat pro poskytovatele, poskytovatel zašle CRO co nejdříve, avšak nejpozději do tří (3) pracovních 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 vyhovění požadavku společnosti Janssen na ukončení klinického hodnocení u poskytovatele. Schválení nového hlavního zkoušejícího nebude ze strany společnosti Janssen bezdůvodně odepíráno. Pokud bude hlavní zkoušející dočasně nepřítomný po dobu delší než čtrnáct (14) kalendářních dnů, avšak nikoli více než dvacet jedna (21) kalendářních dnů, pověří poskytovatel

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 103	Strana 4 / 103

<p>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 twenty one (21)-day period.</p>	<p>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 dvaceti jedna (21) dnů dohodnout na náhradním hlavním zkoušejícím.</p>
<p>1.4 Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator and/or investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by its staff and undertake in particular to have the services executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.</p>	<p>1.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející mohou jmenovat jiné fyzické osoby a spolupracující osoby, které budou považovat za vhodné jako spoluzkoušející nebo spolupracující osoby, kteří budou pomáhat při provádění klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a spolupracující osoby budou mít odpovídající kvalifikaci, budou včas jmenováni a bude veden jejich aktualizovaný seznam. Hlavní zkoušející bude odpovědný za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a spolupracujících osob, 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.</p>
<p>1.5 Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings</p>	<p>1.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby pověření pracovníci absolvovali všechna školení</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 5 of 103</p>	<p>Strana 5 / 103</p>

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.	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.
In case of Blinding the Clinical Trial; Use of Randomization Codes: The Principal Investigator conducting a blinded study agrees to maintain the blinding of the Study Product. The Principal Investigator understands that the randomization codes will be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Janssen. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical emergency occur requiring the Principal Investigator to break the code for a specific subject, the Principal Investigator agrees to notify Janssen immediately.	V případě zaslepení klinického hodnocení použijte randomizační kódy: Hlavní zkoušející provádějící zaslepenou studii souhlasí s tím, že bude zachovávat zaslepení hodnoceného přípravku. Hlavní zkoušející je srozuměn s tím, že po dokončení klinického hodnocení a finalizaci databáze společností Janssen budou uvolněny randomizační kódy. U multicentrických studií bude klinické hodnocení považováno za dokončené až po získání údajů ze všech středisek. Pokud by nastala nouzová zdravotní situace vyžadující, aby hlavní zkoušející porušil kód u konkrétního subjektu, souhlasí hlavní zkoušející s tím, že společnost Janssen neprodleně vyrozumí.
1.7 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or its designee or CRO shall provide the Study Product and all Clinical Trial related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator are authorized to make use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment in any way, other than for conducting the Clinical Trial in accordance with the Protocol and this Agreement.	1.7 Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba nebo CRO poskytne pro účely provádění klinického hodnocení hodnocený přípravek a všechny dokumenty týkající se klinického hodnocení (například záznamy subjektu hodnocení). Poskytovatel ani hlavní zkoušející nejsou oprávněni jakýmkoli způsobem využívat hodnocený přípravek ani dokumenty, materiály a zařízení související s klinickým hodnocením jinak než pro provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a touto smlouvou.
1.8 While dispensing with the Study Product and conducting the Clinical Trial, the Parties undertake to comply with applicable laws, implementation regulations, good manufacturing, distribution, pharmacy and clinical practice guidelines and the instructions of the State Institute for Drug Control.	1.8 Smluvní strany se zavazují, že budou při vydávání hodnoceného přípravku a provádění klinického hodnocení postupovat v souladu s platnými zákony, implementačními předpisy, pokyny pro správnou výrobní, distribuční, lékárenskou a klinickou praxi a instrukcemi Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 6 of 103	Strana 6 / 103

<p>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), consequently the Principal Investigator shall pick up the Study Products against a requisition form and assume full responsibility for them. Janssen or CRO is required to announce in advance when the consignment will be delivered to the Institution pharmacy, by agreed mode. Janssen or CRO shall arrange for disposal of the Study Products at its own expense. The Study Product will be delivered to the Institution's pharmacy, always in properly wrapped packaging intended for the Study Product and labelled in accordance with Article 66 of Regulation No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use.</p> <p>Deliveries of the Study Product will take place on Mon-Fri from 7.00 a.m. to 2.00 p.m. to the Institution's pharmacy building No 20.</p>	<p>1.9 Společnost Janssen nebo CRO zajistí dodávku hodnoceného léčiva a placeba do lékárny poskytovatele, kde dodávku převezme oprávněný lékárník a zkontroluje ji (stejně jako u ostatních zásilek, tj. případné poškození, dodržení případných zvláštních požadavků na přepravu, potvrzení přijetí zásilky). Hodnocený přípravek si následně vyzvedne hlavní zkoušející oproti žadance a převezme za něj plnou odpovědnost. Společnost Janssen nebo CRO jsou povinny předem a dohodnutým způsobem oznámit, kdy bude dodávka doručena do lékárny poskytovatele. Společnost Janssen nebo CRO zajistí likvidaci hodnoceného přípravku na své náklady. Hodnocený přípravek bude dodáván do lékárny poskytovatele, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený přípravek a označený v souladu s čl. 66 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků.</p> <p>Dodávky hodnoceného přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy lékárny poskytovatele č. 20.</p>
<p>1.10 Additional Research: Institution and Principal Investigator shall not, without the prior written consent of Janssen, conduct any research nor facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as "Additional Research". In any case where CRO or Janssen gives such approval, the approved</p>	<p>1.10 Další výzkum: Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen provádět žádný výzkum ani neumožní třetím osobám, aby prováděly výzkum, který není vyžadován protokolem, na (i) subjektech hodnocení během klinického hodnocení (včetně dalších výzkumných technik, postupů, dotazníků nebo pozorování), nebo (ii) biologických vzorcích odebraných subjektům hodnocení během klinického hodnocení, nebo (iii) údajích odvozených z klinického hodnocení. Výzkum popsany v předchozí větě bude dále v této smlouvě označován jako „další výzkum“. V každém případě</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 103</p>	<p>Strana 7 / 103</p>

<p>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>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>1.11 Delegation by Janssen to CRO. 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 Investigator with respect to the Study and this Agreement. Janssen shall notify Institution and Principal Investigator should this situation change at any point. Without prejudice to any rights of Janssen under this Agreement, Institution and Principal Investigator acknowledge that CRO is the VAT recipient of services under this Agreement.</p>	<p>1.11 Zplnomocnění CRO společností Janssen. 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 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</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 103</p>	<p>Strana 8 / 103</p>

	zkoušející berou na vědomí, že CRO je příjemcem DPH ze služeb na základě této smlouvy.
2. <u>Term and Termination</u>	2. <u>Doba platnosti a ukončení</u>
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 uveřejnění 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;
(ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or	(ii) přijetí bezpečnostních informací, podle nichž je toto ukončení prozřavé; nebo

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 9 of 103	Strana 9 / 103

(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 provádějícím 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 to CRO or Janssen or its respective affiliates or destroy upon instructions of CRO, Janssen or its	2.3 Po ukončení klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy, podle toho, co nastane dříve, (a) poskytovatel a hlavní zkoušející ihned dodají CRO a společnosti Janssen všechny údaje vytvořené v důsledku klinického hodnocení, všechny odebrané klinické vzorky, všechny dokumenty a údaje poskytnuté CRO a/nebo společností Janssen a jejími příslušnými přidruženými společnostmi a veškeré důvěrné informace společnosti Janssen, jak jsou definovány v bodě 7.2 níže, (b) poskytovatel a hlavní zkoušející vrátí CRO nebo společnosti

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 103	Strana 10 / 103

<p>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.</p> <p>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>The Institution will perform free archiving for 5 years and for the next 20 years will perform a fee-based archiving- Within 6 months of the end of the fee-based archiving, the Sponsor shall notify the Institution in advance that it insists on further archiving and shall pay the associated costs. In the event that the Sponsor fails to notify the request for further archiving or to pay the fee for further archiving within the aforementioned period, the Institution shall be entitled to dispose of all archived documents of the Clinical Trial.</p>	<p>Janssen nebo jejím příslušným přidruženým společností 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.</p> <p>Toto ustanovení se netýká dokumentů, které by měly být vedeny a uchovávány hlavním zkoušejícím na pracovišti provádějším 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>Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.</p>
<p>3. <u>Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations</u></p>	<p>3. <u>Etická komise (EK) – informovaný souhlas – povolení</u></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</p>	<p>3.1 Společnost Janssen bude v souladu se zákony a předpisy platnými na pracovišti provádějším hodnocení odpovědná za to, že před zahájením klinického hodnocení zajistí od</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 11 of 103	Strana 11 / 103

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.	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.
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.	Protokol a jeho případné dodatky, formulář informovaného souhlasu a inzeráty nebudou revidovány bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen nebo CRO nebo osoby pověřené společností Janssen a etické komise.
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 jejich 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.

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 103	Strana 12 / 103

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.
4. Reporting of Data and Adverse Events	4. Oznamování údajů a nežádoucích příhod
4.1 Institution and Principal Investigator agree to provide CRO and Janssen periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.	4.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou CRO a společnosti Janssen pravidelně a včas předávat všechny výsledky klinického hodnocení a ostatní údaje požadované v protokolu v řádně vyplněných (písemných nebo elektronických) záznamech subjektu hodnocení.
4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen [or CRO – to be omitted if CRO will not provide an EDC system]. 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.	4.2 Elektronické zachycování údajů („EDC“): Poskytovatel / hlavní zkoušející budou předávat údaje o klinickém hodnocení pomocí elektronického systému poskytnutého společností Janssen [nebo CRO – vynechat, pokud CRO nebude poskytovat systém EDC]. 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.
Principal Investigator/Institution agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source	Hlavní zkoušející / poskytovatel souhlasí s tím, že před zadáním do elektronického záznamu

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 13 of 103	Strana 13 / 103

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.	subjektu hodnocení („eCRF“) shromáždí všechny údaje klinického hodnocení (elektronické nebo na papíru) do zdrojových dokumentů. Záznam eCRF bude vyplněn do pěti (5) pracovních dnů od dokončení postupů při návštěvě nebo od okamžiku, kdy jsou k dispozici výsledky testu, pokud není v protokolu uvedeno jinak. Hlavní zkoušející / poskytovatel také souhlasí s tím, že do pěti (5) pracovních dnů zodpoví přijaté dotazy, pokud není v protokolu uvedeno jinak.
In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Janssen may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Clinical Trial.	Pokud hlavní zkoušející/ poskytovatel nezadá údaje do záznamu eCRF nebo neodpoví na dotazy v časovém rozpětí uvedeném výše, může společnost Janssen dle svého uvážení ihned podniknout nápravné kroky. Tyto úkony mohou zahrnovat mimo jiné dočasné pozastavení screeningu nebo zápisu, další monitorovací návštěvy, zvážení auditu pracoviště a možné ukončení účasti pracoviště na klinickém hodnocení.
4.3 Institution and Principal Investigator also agree to report to Janssen immediately but not later than twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the 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 [stanovit postup oznamování nežádoucích příhod: CRO nebo jiné určené straně] 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.

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 103	Strana 14 / 103

5. <u>Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections</u>	5. <u>Monitorování klinického hodnocení – audit – inspekce</u>
5.1 <u>Monitoring – Audit</u>	5.1 <u>Monitorování – audit</u>
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 USFDA) 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 being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.	(iii) případné další relevantní informace nezbytné k ověření toho, že klinické hodnocení je prováděno v souladu s protokolem a ve shodě s platnými zákonnými a regulačními požadavky včetně zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů a zabezpečení.
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.
5.3 <u>Inspections</u>	5.3 <u>Inspekce</u>
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	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.

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 103	Strana 15 / 103

correspondence resulting from any such inspection.	
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.
6. <u>Compliance with Applicable Laws</u>	6. <u>Dodržování platných zákonů</u>
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, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products, as amended, Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, Act No 372/2011 Coll., on Health Services, and Decree No 226/2008 Coll., as amended, laying down Good Clinical Practice and more detailed conditions for the clinical evaluation of medicinal products, Decree No 463/2021 Coll, No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, in particular Regulation (EU) 2016/679 of the European	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 to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých

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 103	Strana 16 / 103

<p>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 (GDPR), as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and ICH-GCP guidelines,</p>	<p>přípravků, jakož i veškerou národní legislativou, evropskými nařízeními a předpisy ohledně ochrany osobních údajů, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zejména Nařízením 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 (GDPR), 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 “Anti-Corruption Laws”).</p> <p>Institution shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party with the purpose of influencing decisions related to Janssen and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws. Institution and Institution’s Representatives have conducted and</p>	<p>6.2 Soulad zdravotní péče sprotikorupčními 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 „protikorupční zákony“).</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. Poskytovatel a zástupci poskytovatele</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 103</p>	<p>Strana 17 / 103</p>

<p>will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and Institution will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives, which includes anti-corruption training.</p> <p>Institution shall maintain effective internal accounting control and shall make sure all aspects of this Clinical Trial are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true. Institution shall maintain and provide Janssen and/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>prováděli a budou provádět předmět svého podnikání v souladu s protikorupčními zákony a poskytovatel bude mít zavedeny potřebné postupy, které znemožní úplatky a korupční chování zástupcům poskytovatele, což zahrnuje provádění protikorupčního školení.</p> <p>Poskytovatel bude udržovat účinnou interní kontrolu účetnictví a zajistí, že jsou všechny aspekty tohoto klinického hodnocení zaznamenány v jeho účetních knihách a záznamech přesně, kompletně a pravdivě a že dokumenty, z kterých účetní knihy a záznamy vycházejí, jsou ve všech zásadních aspektech přesné, kompletní a pravdivé. Poskytovatel povede záznamy (finanční i jiné) a podpůrnou dokumentaci související s předmětem smlouvy a poskytne společnosti Janssen a/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 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 vplynuly finanční závazky nebo jiné závazky jakékoliv povahy.</p>
<p>6.3 <u>Privacy and Data Security</u></p>	<p>6.3 <u>Ochrana osobních údajů a zabezpečení údajů</u></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 103</p>	<p>Strana 18 / 103</p>

<p>6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (“Personal Information”) in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU General Data Protection Regulation (the “GDPR”), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their Personal Information, to grant data subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.</p>	<p>6.3.1 Jednotlivé smluvní strany souhlasí, že shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované či identifikovatelné osoby („osobní 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</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,</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 103</p>	<p>Strana 19 / 103</p>

<p>and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Janssen and/or CRO does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Janssen and/or CRO requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver corrected Data to Janssen and/or CRO as promptly as possible at no extra expense to Janssen and/or CRO.</p>	<p>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 nespĺňují. 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>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 103</p>	<p>Strana 20 / 103</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 performance of their respective activities under this Agreement, without Janssen's prior written approval. In the event Janssen consents to such third-party data processor, Institution and Principal Investigator (i) shall be responsible for ensuring that any permitted third-party data processor complies with this Agreement, the applicable data protection law and regulations, and (ii) shall be fully liable to Janssen for all actions of such third-party data processors.</p>	<p>6.3.6 Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou angažovat třetí stranu včetně poboček nebo subdodavatelů jako zpracovatele údajů (jak jej definuje platný zákon o zabezpečení údajů) za účelem provádění jejich příslušných činností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. V případě, že společnost Janssen souhlasí se zapojením zpracovatele údajů třetí strany, poskytovatel a hlavní zkoušející (i) budou zodpovědní za zajištění, že povolený zpracovatel údajů třetí 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 & 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 & 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 & 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</p>	<p>6.3.8 Společnost Janssen může předat osobní informace jiným pobočkám skupiny Johnson & 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</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 21 of 103</p>	<p>Strana 21 / 103</p>

<p>(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 & Johnson group of companies and respective agents and CRO will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p>	<p>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 & Johnson a jejich příslušní zástupci a CRO uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů, aby tyto osobní informace byly chráněny tak, jak je to požadováno v rámci EHP. Osobní informace mohou být také sděleny na žádost jednotlivých regulačních úřadů nebo podle platného zákona, např. pro oznámení o závažných nežádoucích příhodách.</p>
<p>The 2021 SCCs which are incorporated into Exhibit J 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</p>	<p>SCC pro rok 2021, které jsou začleněny do této přílohy Ja 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</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 103</p>	<p>Strana 22 / 103</p>

<p>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>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>„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> <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 I. Principal Investigator agrees to inform all investigational staff from whom Personal</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 I. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude informovat veškerý zkoušející personál,</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 23 of 103</p>	<p>Strana 23 / 103</p>

Information is collected during the course of the Clinical Trial in scope of this Agreement about Personal Information handling practices as specified in Annex I.	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 I.
6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.	6.4 Pokud se zjistí, že některá část této smlouvy porušuje platné zákony a předpisy, souhlasí smluvní strany s tím, že sjednají v dobré víře revize ustanovení, u kterých k tomuto porušení došlo. Pokud se smluvní strany nedohodnou na nových nebo změněných podmínkách tak, jak je potřeba k tomu, aby celá smlouva odpovídala zákonům a předpisům, může libovolná strana tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí se lhůtou šedesát (60) kalendářních dnů zaslanou druhé straně.
7. <u>Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication</u>	7. <u>Vlastnictví údajů – důvěrnost – registr – publikace</u>
7.1 <u>Ownership of Data</u>	7.1 <u>Vlastnictví údajů</u>
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 (“ Copyright Act ”), Institution and/or Principal Investigator undertake to grant Janssen or its	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 („ autorský zákon “), zavazují se udělit společnosti
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 103	Strana 24 / 103

<p>designee the right to exercise and exploitation or utilization of the entire content of the database or a qualitatively or quantitatively majority thereof in accordance with Section 90(1) of the Copyright Act. Janssen or its designee may use the Data as it sees fit, although only in accordance with regulations for protection of personal data and other applicable legal regulations and the terms and conditions of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law and owned by Janssen or its designee. Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Janssen nebo jí pověřené osobě právo uplatnit nebo využít celý obsah databáze nebo její kvalitativní nebo kvantitativní většinu v souladu s § 90(1) autorského zákona. Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba mohou používat údaje tak, jak budou považovat za vhodné, i když pouze v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů a dalšími platnými zákonnými předpisy a podmínkami této smlouvy. Všechna díla způsobilá k zápisu autorského práva v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a obsažená v údajích (kromě publikování hlavním zkoušejícím, jak je uvedeno v bodě 7.4) budou v maximálním rozsahu povoleném zákonem považována za „zhotovení věci na zakázku“ a budou majetkem společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nesmí používat údaje pro komerční účely, a to včetně podání patentové přihlášky nebo podání údajů v rámci podpory probíhající nebo budoucí patentové přihlášky buď ve vlastní prospěch, nebo ve prospěch libovolného ziskového subjektu, včetně použití údajů na podporu výzkumu pro ziskový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>
---	---

<p>7.2 Trade Secret / Confidentiality</p>	<p>7.2 Obchodní tajemství / důvěrnost</p>
<p>All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, the Investigator’s brochure, the Study design, the operations of Janssen or its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research and formulation information, provided to the Institution or the Principal Investigator or other staff involved with the Clinical Trial and not previously published (“Confidential Information”) as well as the Data, the number of the Trial Subjects, the detailed</p>	<p>Všechny informace, mimo jiné včetně informací týkajících se hodnoceného přípravku, protokolu, brožury zkoušejícího, návrhu studie, činností společnosti Janssen nebo jeho poboček, např. patentové přihlášky, vzorce, výrobní postupy, základní vědecké údaje, informace o předchozím klinickém výzkumu a formulacích, které budou poskytnuty poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo jiným pracovníkům podílejícím se na klinickém hodnocení a které nebyly dříve zveřejněny („důvěrné informace“), a také údaje, počet subjektů hodnocení, podrobný</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 25 of 103</p>	<p>Strana 25 / 103</p>

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

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 26 of 103	Strana 26 / 103

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.
7.3. Register of Contracts in the Czech Republic	7.3. Registr smluv České republiky
Institution undertakes to ensure the publication of the Agreement with the exception of Trade Secret and other information that should be excluded from such publication (e.g. personal data) through the Register of Contracts as a public administration information system pursuant to section 5(1) of Act No. 340/2015, on special conditions for the effectiveness of some contracts, the disclosure of these contracts and on registers of contracts (the "Act on Register of Contracts"). Institution is obliged to publish the Agreement within 10 days following the date of last signature of the Agreement. Prior to signing the contract, the Institution requires that an agreed final version of the contract be sent in a machine-readable format with underlined text that Janssen considers to be a trade secret. The Institution is required to obtain Janssen's approval before making any further changes to the final version of the contract beyond the Janssen underlined text.	Poskytovatel se zavazuje zajistit uveřejnění smlouvy s výjimkou obchodního tajemství a ostatních informací, které by měly být z tohoto zveřejnění vyloučeny (např. osobní údaje), prostřednictvím registru smluv jako veřejného správního informačního systému ve smyslu § 5(1) zákona č. 340/2015, o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“). Poskytovatel je povinen uveřejnit smlouvu do 10 dnů od data posledního podpisu smlouvy. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který společnost Janssen považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas společnosti Janssen před tím, než bude konečnou verzi smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany společnosti Janssen.
The Parties acknowledge that there will be no initiation visit and delivery of the investigational	Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného

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 103	Strana 27 / 103

medicinal product until the final document is published in the Register of Contracts.	léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.
If Institution fails to fulfill the obligation referred to above, Janssen 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 poskytovatel výše uvedenou povinnost nesplní, přikročí společnost Janssen k uveřejnění smlouvy v registru smluv s výjimkou obchodních tajemství společnosti Janssen a ostatních informací (např. osobních údajů), které je nutno z uveřejnění 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 uveřejněním 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 uveřejněna, poté, co budou znečitelněna obchodní tajemství a ostatní informace, které je potřeba z uveřejnění vyloučit, jak je uvedeno výše, a uveřejněných 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 to the administrator of the Register of Contracts is also obliged to let the administrator of the Register of Contracts know the databox details of the other Party.	Po splnění výše uvedených povinností je strana, která zašle smlouvu správci registru smluv, povinna také sdělit správci registru smluv údaje o datové schránce druhé smluvní strany.

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 28 of 103	Strana 28 / 103

<p>7.4 Registry</p>	<p>7.4 Zápis</p>
<p>Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (http://www.icmje.org); 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 www.sukl.cz and will also be available on the website https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html and www.ClinicalTrials.gov, as required by the legislation of the EU and the USA. In addition, equivalent websites and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes.</p>	<p>Společnost Janssen má právo před zahájením náboru veřejně zapsat shrnutí protokolu a kontaktní údaje pracoviště z hodnocení zadaných společností jak u hodnocených přípravků, tak u registrovaných léčiv, která splňují nejméně jedno z následujících kritérií: (i) společnost Janssen nebo jedna z jejích přidružených společností je povinna je registrovat podle platných zákonů a předpisů a v souladu s nimi; (ii) vyžaduje to ICMJE pro studie, které mají být publikovány v recenzované mezinárodní literatuře (http://www.icmje.org); 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 www.sukl.cz a bude dostupný také na https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html a www.ClinicalTrials.gov, jak požaduje legislativa EU a USA. Kromě toho lze pro registrační účely použít ekvivalentní webové stránky a oficiální webové stránky společnosti Janssen nebo jejích přidružených společností.</p>
<p>Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Janssen funding. For Trial Subjects screened as potentially eligible in Institution's and/or Principal Investigator's geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Trial Subject's contact information. Principal Investigator agrees to</p>	<p>Každá osoba nahlížející do seznamu klinických hodnocení na stránce www.clinicaltrials.gov se může rozhodnout, zda chce vyplnit online dotazník o kontrole způsobilosti, který financuje společnost Janssen. U subjektů hodnocení, které projdou screeningem v zeměpisné oblasti poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího jako potenciálně způsobilé, obdrží hlavní zkoušející zprávu s provedeným screeningem a kontaktními údaji subjektu hodnocení. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že na</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 103</p>	<p>Strana 29 / 103</p>

follow-up on the report and to document such follow-up in source records.	tuto zprávu naváže a zdokumentuje toto sledování ve zdrojových záznamech.
7.5 Publication	7.5 Publikace
<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 Trial have been published in a joint, multicenter publication of the Clinical Trial results. However, if</p>	<p>Pokud je klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, poskytovatel a hlavní zkoušející nezveřejní údaje získané z jednotlivých pracovišť provádějících hodnocení, dokud nebudou sloučené výsledky dokončeného klinického hodnocení zveřejněny ve společné multicentrické publikaci výsledků</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 30 of 103	Strana 30 / 103

<p>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>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>8. Patents</p>	<p>8. Patenty</p>
<p>It is recognized and understood that the inventions and technologies of Janssen and its affiliates, Institution and Principal Investigator existing as of the Effective Date are their separate property respectively and are not affected by this</p>	<p>Je potvrzeno a má se za to, že vynálezy a technologie společnosti Janssen a jejich přidružených společností, poskytovatele a hlavního zkoušejícího existující k datu účinnosti jsou jejich samostatným majetkem a tato smlouva</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 31 of 103</p>	<p>Strana 31 / 103</p>

<p>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 “Invention”) shall belong to Janssen or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose to Janssen any Invention. Institution and Principal Investigator agree to assign (and shall cause all Clinical Trial investigators and other personnel involved with 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>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 („vynález“), budou patřit společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě. Poskytovatel a hlavní zkoušející ihned oznámí každý vynález společnosti Janssen. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě postoupí (a zajistí, aby všichni zkoušející v rámci klinického hodnocení a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení postoupili) výhradní a vylučné vlastnictví všech vynálezů. Společnost Janssen má právo, avšak nikoli povinnost podat, vykonávat a vymáhat všechny patenty související s jakýmkoli vynálezem. Poskytovatel a hlavní zkoušející podepíší a zajistí, aby jejich zaměstnanci a všichni zkoušející v rámci klinického hodnocení a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení podepsali všechny dokumenty potřebné k převodu všech práv, nároků a účastí na jakémkoli vynálezu na společnost Janssen nebo jí pověřenou osobu, a budou odpovědní za provedení všech úkonů a uhrazení všech plateb a náhrad za všechny tyto vynálezy učiněné jejich zaměstnanci nebo odbornými pracovníky, jak stanoví platný zákon, aby umožnili společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě vlastnit a využívat všechny tyto vynálezy.</p>
<p>Institution warrants that Principal Investigator and all others performing services under this Agreement are employees or agents of Institution and are obligated to assign to Institution all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment.</p>	<p>Poskytovatel zaručuje, že hlavní zkoušející a všechny ostatní osoby poskytující služby podle této smlouvy jsou zaměstnanci nebo zástupci poskytovatele a jsou povinni postoupit poskytovateli všechny vynálezy a objevy učiněné během jejich pracovního poměru nebo v rámci zastupování buď na základě písemné smlouvy, nebo podle podmínek jejich pracovního poměru.</p>

<p>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 32 of 103</p>	<p>Strana 32 / 103</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.
9. Compensation	9. Náhrady
<p>9.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial is contained in Annex B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Annex B.</p> <p>The estimated maximum value of this contract is CZK 4 771 820.</p>	<p>9.1 Rozpočet a náhrady vyplácené za klinické hodnocení jsou obsaženy v příloze B. Platby budou splatné v souladu s harmonogramem uvedeným v příloze B.</p> <p>Předpokládaná maximální hodnota této smlouvy je 4 771 820 Kč.</p>
<p>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 6 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 to address: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Odbor financí a analýz, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, contact person: Ing. Jitka Halešová (jitka.halesova@fnhk.cz, telephone: +420 495 833 827). Invoice due date is 30 days after the delivery to Janssen or designee. The date of taxable</p>	<p>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 6 kalendářních měsíců, má poskytovatel právo vystavit fakturu na základě dostupných informací. Zdrojové materiály pro fakturaci a všechna oznámení budou zasílána takto na adresu: kontaktní osoba: Ing. Jitka Halešová, (jitka.halesova@fnhk.cz, telefon: +420 495 833 827. Datum splatnosti faktury je 30 dnů od jejího doručení společností Janssen nebo jím pověřenému zástupci. Datem zdanitelného plnění je datum doručení vyúčtování poskytovateli.</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 33 of 103	Strana 33 / 103

delivery is the date of delivery of the bill to the Provider.	
9.3 The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO to Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been 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.	9.3 Smluvní strany potvrzují a souhlasí s tím, že náhrady a podpora poskytované ze strany CRO poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu podle této smlouvy představují reálnou tržní cenu výzkumných služeb prováděných poskytovatelem a hlavním zkoušejícím, byly sjednány jako objektivní transakce a nebyly stanoveny způsobem zohledňujícím objem nebo hodnotu doporučených osob nebo jiný obchod uzavřený jiným způsobem mezi společnostmi Janssen a jejími přidruženými společnostmi a poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím. Žádné ustanovení této smlouvy nebude žádným způsobem vykládáno jako závazek nebo pobídka pro poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího k doporučení toho, aby libovolná osoba nebo subjekt nakupovali přípravky společnosti Janssen nebo přípravky libovolného subjektu přidruženého ke společnosti Janssen.
9.4 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by Janssen or CRO in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial.	9.4 Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou účtovat třetí osobě jakýkoli hodnocený přípravek nebo jiné položky nebo služby dodávané společností Janssen nebo CRO v souvislosti s klinickým hodnocením ani žádné služby poskytované subjektům hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením, za které je jako součást klinického hodnocení poskytována úhrada.
9.5 Institution and Principal Investigator will invoice their services under this Agreement exclusively to CRO.	9.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející budou své služby na základě této smlouvy fakturovat výhradně CRO.
9.6 In the event of early termination of this Agreement or the Clinical Trial, the Institution shall be reimbursed with proportionate part of the remuneration according to the Annex B to this	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.

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 103	Strana 34 / 103

Agreement, according to the activities completed in accordance with the Protocol.	
9.7 Travel and meal expenses of Trial Subjects shall be borne by Janssen in accordance with this paragraph and Appendix B. The reimbursement amounts for travel and meal expenses set out in Appendix B are in accordance with applicable law and approved by the ethics committee.	9.7 Cestovní výdaje a stravné subjektů hodnocení uhradí společnost Janssen v souladu s tímto odstavcem a přílohou B. Částky proplácené za cestovní výdaje a stravné, které jsou uvedeny v příloze B, jsou v souladu s platnými zákony a jsou schváleny etickou komisí.
10. Indemnification	10. Odškodnění
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 including death 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 včetně smrti 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

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 35 of 103	Strana 35 / 103

	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 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.	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 vyzoomění a povolí odškodňující straně a jejím právním zástupcům a pracovníkům ujmout se obhajoby těchto žalob nebo soudních sporů a řídit je, a to včetně předběžného řízení, řízení samotného nebo vypořádání, a za podmínky, že odškodňovaná strana bude při této obhajobě plně spolupracovat a pomáhat, s tím, že odškodňující 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.
11. Insurance	11. Pojištění
The Parties acknowledge that the Institution has no legal obligation to be insured for the conduct of the Clinical Trial. The Institution has taken out statutory insurance for the routine provision of care pursuant to Section 45(2)(n) of Act No 372/2011 Coll., on Health Services, with the	Smluvní strany berou na vědomí, že poskytovatel nemá zákonnou povinnost být pojištěn na provádění klinického hodnocení. Poskytovatel má uzavřené zákonné pojištění na běžné poskytování péče dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011

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 103	Strana 36 / 103

Principal Investigator being covered by this insurance.	Sb., o zdravotních službách, stím, že tímto pojištěním je kryt i hlavní zkoušející.
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 according to Section 58 (2) Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals, as amended, 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.	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 v souladu s § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, a to v částkách odpovídajících provádění podnikatelské činnosti společnosti Janssen a v souladu s platnými zákonnými a regulačními požadavky.
11.3 Upon request, each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.	11.3 Jednotlivé smluvní strany, které mají povinnost udržovat pojištění podle této smlouvy, předloží druhé straně potvrzení o pojištění prokazující požadované pojistné krytí.
12. Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment	12. Sdělování finančních údajů – střet zájmů – vyloučení
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 & 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	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 & Johnson na straně jedné a na druhé straně poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím podílejícím se na klinickém hodnocení nebo jiným zástupcem či
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 37 of 103	Strana 37 / 103

immediate family members of those involved in the Clinical Trial.	zaměstnancem poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího. Tyto požadavky na poskytování informací mohou vyžadovat sdělení informací týkajících se bezprostředních rodinných příslušníků osob podílejících se na klinickém hodnocení.
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 USFDA); 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 USFDA), 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)	Poskytovatel a hlavní zkoušející do deseti (10) kalendářních dnů od písemné žádosti CRO předloží

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 38 of 103	Strana 38 / 103

calendar days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.	písemné potvrzení, že výše uvedenou povinnost dodrželi. Toto prohlášení a záruka budou trvalé po dobu platnosti této smlouvy a poskytovatel a hlavní zkoušející ihned vyrozumí CRO o jakékoli změně stavu tohoto prohlášení a záruky, jak stanoví tento bod.
13. <u>Independent Contractor</u>	13. <u>Nezávislý dodavatel</u>
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.
14. <u>Publicity</u>	14. <u>Propagace</u>
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 jakékoli 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.
15. <u>Notice</u>	15. <u>Oznámení</u>
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.
16. <u>Assignment</u>	16. <u>Postoupení</u>

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 103	Strana 39 / 103

Each of CRO and Janssen shall have the right to assign this Agreement and shall use reasonable efforts to provide prior written notice thereof to Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of CRO and Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective Parties and their successors and assigns.	Jak CRO, tak společnost Janssen mají právo postoupit tuto smlouvu a vynaloží přiměřené úsilí, aby o tom poskytovatele vyrozuměly písemně předem. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nepostoupí svá práva ani povinnosti vyplývající z této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu CRO a společnosti Janssen. Jakékoliv postoupení v rozporu s tímto bodem 16 bude neplatné. Na základě výše uvedeného bude tato smlouva závazná a prospěšná pro příslušné smluvní strany a jejich nástupce a postupníky.
17. <u>Miscellaneous</u>	17. <u>Ostatní ustanovení</u>
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.



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 103	Strana 40 / 103

17.5 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.	17.5 Pokud bude některá část této smlouvy shledána nevykonatelnou, zbytek této smlouvy zůstává v platnosti.
17.6 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements. Annexes form an integral part of the Agreement.	17.6 Tato smlouva představuje úplnou smlouvu mezi smluvními stranami ve vztahu k její předmětné záležitosti. Výslovně nahrazuje všechna předchozí nebo souběžná ústní či písemná prohlášení či dohody. Přílohy tvoří nedílnou součást smlouvy.
17.7 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.	17.7 Následující ustanovení a další podmínky, z jejichž povahy jasně vyplývá, že mají přetrvat i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy, přetrvávají i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.
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.
18. <u>Controlling Law</u>	18. <u>Rozhodné právo</u>
This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of any dispute arising between the Parties in relation to the terms of this Agreement, the Parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. The Parties undertake to submit all disputes or controversies that the Parties are unable to settle amicably to the appropriate court in Czech Republic.	Tato smlouva se bude řídit a vykládat podle zákonů České republiky. V případě sporu vzniklého mezi smluvními stranami v souvislosti s podmínkami této smlouvy vynaloží smluvní strany maximální úsilí, aby záležitost vyřešily přátelskou cestou. Smluvní strany se zavazují předložit všechny spory nebo rozepře, které nebudou schopny vyřešit přátelskou cestou, příslušnému soudu v České republice.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 41 of 103	Strana 41 / 103

This Agreement is drawn up in English and Czech. In the event of a conflict between these versions, the Czech version shall prevail.	Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě rozporů mezi těmito verzemi má přednost verze česká.
Janssen and the CRO hereby undertake not to enter into any other contract with any employee of the Institution in connection with this study.	Společnost Janssen a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s touto studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.
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:
Done at _____ date _____	Podepsáno v _____ dne 29. 11. 2023
On behalf of CRO	Za CRO
Signature _____	Podpis _____
Done at _____ date _____	Podepsáno v _____ dne 29. 11. 2023
CRO on behalf of Janssen Research & Development, LLC.	Za společnost Janssen Research & Development, LLC.
Signature _____	Podpis _____
Done at Hradec Králové date _____	Podepsáno v Hradci Králové dne 6. 12. 2023
On behalf Fakultní nemocnice Hradec Králové	Za Fakultní nemocnici Hradec Králové
Signature _____	Podpis _____
M UDr. Aleš Herman, Ph.D., Director	M UDr. Aleš Herman, Ph.D., ředitel

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 42 of 103	Strana 42 / 103

Done at Hradec Králové date _____	Podepsáno v Hradci Králové dne 7. 12. 2023
	
Signature _____	Podpis _____
Appendices:	Přílohy:
Annex A – Protocol of Clinical Trial (available from the Principal Investigator) – TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)	Příloha A – Protokol klinického hodnocení (dostupný u hlavního zkoušejícího) – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)
Annex B – Financial Provisions – TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)	Příloha B – Finanční ustanovení – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)
Annex C – Information for the patient / Informed consent (available from the Principal Investigator)	Příloha C – Informace pro pacienta / informovaný souhlas (k dispozici u hlavního zkoušejícího)
Annex D – Insurance Certificate – TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)	Příloha D – Pojistný certifikát – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)
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
Annex F – Authorization by State Institute for Drug Control	Příloha F – Povolení vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv
Annex G – Approval by Multicenter Clinical Trials Ethics Committee	Příloha G – Souhlas vydaný etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení
Annex H – Approval by Local Ethics Committee	Příloha H – Souhlas vydaný místní etickou komisí
Annex I - Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff	Příloha I – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu
Annex J – EU Standard Contractual Clauses (Processor to Controller)	Příloha J – Standardní smluvní doložky podle předpisů EU (zpracovatel správci)

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 43 of 103	Strana 43 / 103

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

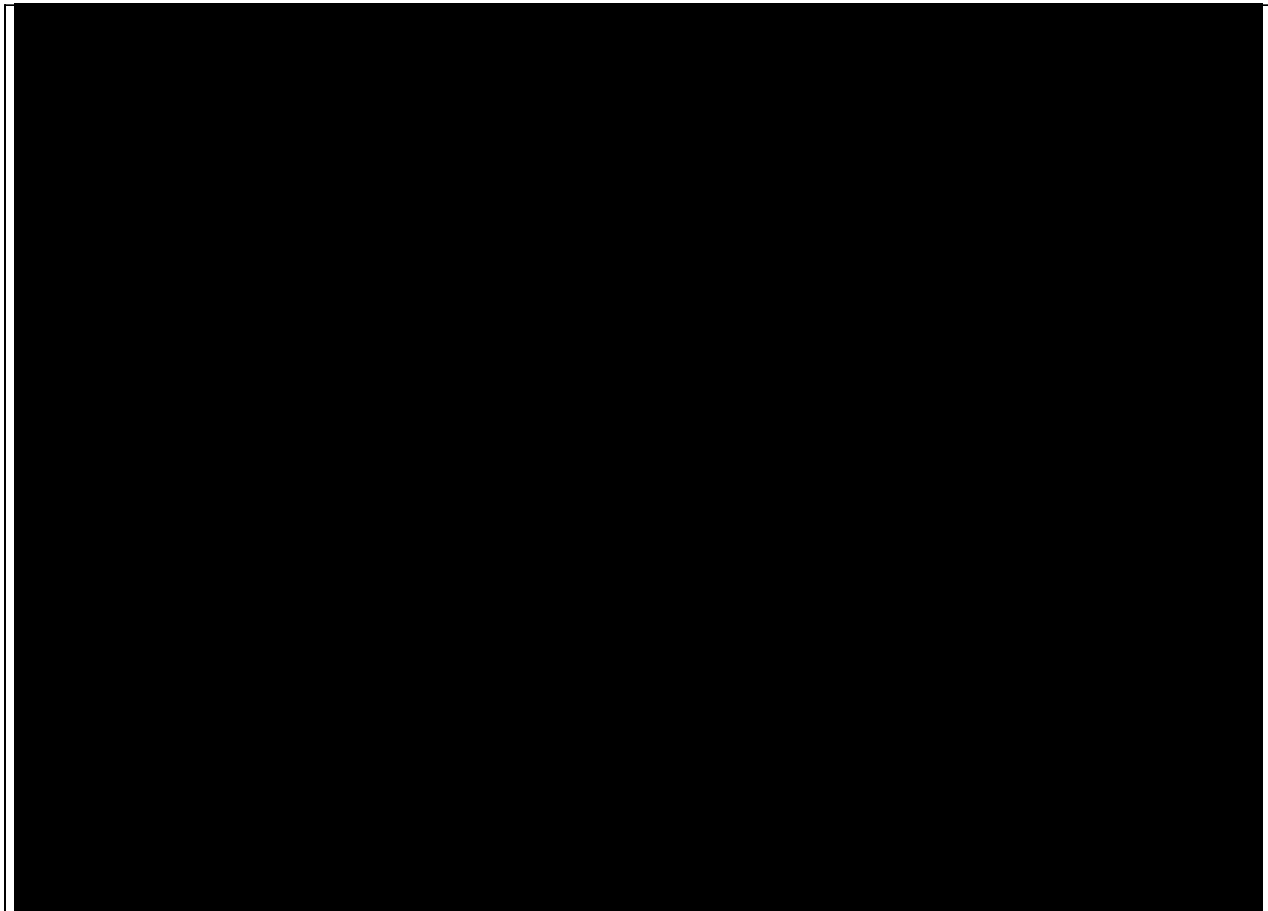
Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 44 of 103	Strana 44 / 103

ANNEX B – Financial Provisions	PŘÍLOHA B – Finanční ustanovení
TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)	OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)
<u>Budget & Payment Schedule</u>	<u>Rozpočet a plán plateb</u>
Protocol No. 70033093ACS3003: “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”	Protokol č. 70033093ACS3003: „Randomizované, dvojité 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“
(1) The “ Per-Subject Fee ” represents all fixed and variable costs associated with the Study, excluding those items specified in Section 3 (Site Costs) and Section 4 (Other Compensation) below, provided that all visits described in Section 2 are completed.	(1) „ Poplatek za pacienta “ představuje veškeré fixní a variabilní náklady související se studií s výjimkou položek uvedených v části 3 (Náklady na pracoviště) a části 4 (Jiné odměny) níže a za předpokladu, že proběhnou všechny návštěvy popsane v části 2.
The Per-Subject Fee for this Study is: [REDACTED]	Poplatek za pacienta v této studii činí: [REDACTED]
(2) <u>Payment Milestone Table(s):</u>	(2) <u>Tabulka (tabulky) platebních milníků:</u>
Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Schedule of Activities of the Protocol dated 28 September 2022 provided herein by reference in <u>Exhibit A</u> . Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto.	Platby s milníky pro jejich úhradu uvedené v níže uvedené (uvedených) tabulce (tabulkách) představují spravedlivou tržní hodnotu poskytovaných výzkumných služeb uvedených v plánu aktivit dle protokolu ze dne 28. září 2022, na nějž tento dokument odkazuje a který tvoří <u>přílohu A</u> . Smluvní strany souhlasí s tím, že v případě podstatných změn výzkumných služeb v důsledku následných dodatků protokolu bude odměna upravena tak, aby odpovídala nové spravedlivé tržní hodnotě výzkumných služeb, a to písemným dodatkem podepsaným všemi smluvními stranami.

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 103	Strana 45 / 103

MILESTONES	Visit Amount (CZK)	MILNÍKY	Částka za návštěv ut (Kč)

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 103	Strana 46 / 103



* GTED means Global Targeted Endpoint Date.	* GTED znamená datum zamýšleného globálního ukončení studie.
<u>Totals are VAT excluded. If applicable, VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.</u>	<u>Celkové částky jsou uvedeny bez DPH. DPH bude v příslušných případech uhrazena způsobem uvedeným v části 5 této přílohy.</u>
(3) Site Costs	(3) Náklady pracoviště
<ul style="list-style-type: none">■ Screen Failure Payments: Janssen shall reimburse Institution for screen failures at a rate listed for Screening Visit in the milestone table in Section 2 above per screen failure with a cap of [REDACTED] [REDACTED] regardless of enrollment, in the order the subjects are screened. After the	<ul style="list-style-type: none">■ Platby za neúspěšný screening: Společnost Janssen uhradí poskytovateli neúspěchy ve screeningu ve výši uvedené u screeningové návštěvy v tabulce plateb s milníky pro jejich úhradu v části 2 výše, přičemž uvedená částka je za jeden neúspěch ve screeningu a nejvýše lze

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 103	Strana 47 / 103

<p>initial cap of [REDACTED] has been achieved, additional screen failure payments will require written approval by the Janssen or CRO. Processing of payment shall begin upon completed screening CRF pages submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the subject screening procedures and in accordance with Section 5 below and upon approval by the CRO.</p>	<p>uhradit [REDACTED] a to bez ohledu na počet zařazených pacientů a v pořadí, v němž proběhl screening pacientů. Po dosažení prvotního limitu [REDACTED] budou další platby za neúspěch ve screeningu podmíněny písemným souhlasem společnosti Janssen nebo CRO. Zpracování platby bude zahájeno po vyplnění screeningových stránek CRF předložených CRO spolu s jakýmkoli dalšími informacemi, které může CRO požadovat za účelem řádného zdokumentování screeningových postupů u pacienta a v souladu s oddílem 5 níže a po schválení ze strany CRO.</p>
<p>For screen failures beyond the defined maximum number, which are not reimbursable to Institution, a subject stipend for the Study subjects in the amount of [REDACTED] will be paid to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation, and shall be reflected in the Informed Consent Form, as it will be provided to the Study subject. Processing of payment shall begin upon receipt of invoice detailing subject number and date of screen failure and in accordance with Section 5 below and upon approval by the CRO.</p>	<p>V případě neúspěchů ve screeningu nad definovaný maximální počet, které nelze instituci proplatit, bude studijním subjektům vyplacena odměna ve výši [REDACTED] jako kompenzace případných nákladů na cestu a stravování vzniklých v důsledku jejich účasti ve studii a tato odměna bude odpovídajícím způsobem uvedena ve formuláři informovaného souhlasu, který bude poskytnut studijnímu subjektu. Zpracování platby bude zahájeno po obdržení faktury obsahující číslo pacienta a datum neúspěchu ve screeningu, a to v souladu s částí 5 níže a po schválení ze strany CRO.</p>
<p>■ Subject Reimbursement: Janssen shall reimburse Institution upon receipt of invoice, with adequate documentation, for the costs associated with a Study subject reimbursement up to a maximum amount of [REDACTED] per subject visit. This allowance per visit is intended to offset the Study subject's costs associated with travel</p>	<p>■ Úhrada určená na náklady pacientů: Společnost Janssen instituci po obdržení faktury s odpovídající dokumentací uhradí výdaje související s úhradou určenou na náklady studijních subjektů, a to maximálně ve výši [REDACTED] za pacientovu návštěvu. Tato odměna za návštěvu je určena k úhradě případných nákladů</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 48 of 103</p>	<p>Strana 48 / 103</p>

<p>expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation. This reimbursement shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided to the Study subject. Processing of payment will begin upon receipt of Institution invoice with third party invoice detail. Institution shall be responsible for keeping records of stipend payments made to Study subjects. Records of stipend payments shall be provided to Janssen for review upon request.</p>	<p>studijního subjektu na cestu a stravování vzniklých v důsledku jeho účasti ve studii. Tato úhrada bude odpovídajícím způsobem uvedena ve formuláři informovaného souhlasu, který bude poskytnut studijnímu subjektu. Zpracování platby bude zahájeno po obdržení faktury institucí s údaji o faktuře třetí strany. Poskytovatel ponese odpovědnost za vedení záznamů o platbách odměn uhrazených studijním subjektům. Záznamy o platbách odměn budou na vyžádání poskytnuty společnosti Janssen ke kontrole.</p>
<p>Contraceptives Monthly Reimbursement: Institution shall be reimbursed actual costs without mark-up for the costs associated with contraceptives for a Study subject, as required per Protocol and if such contraceptives are not reimbursed through a Subjects insurance provider, to a maximum amount of ██████ per month per subject, up to 1 month after the last dosing of the study drug. Processing of payment will begin upon receipt of Institution invoice with adequate supporting documentation and approval of the CRO in accordance with Section 5 below.</p>	<p>Měsíční úhrada antikoncepce: Poskytovateli budou uhrazeny skutečné náklady na antikoncepci subjektu podle skutečných nákladů bez přírážky, jak je požadováno v protokolu, a pokud tato antikoncepce není hrazena prostřednictvím pojišťovny subjektu, maximálně do výše ██████ měsíčně na studijní subjekt, a to až do 1 měsíce po poslední dávce studijního léku. Zpracování platby bude zahájeno po obdržení faktury poskytovatele s odpovídající podpůrnou dokumentací a po schválení CRO v souladu s oddílem 5 níže.</p>
<p>Start-Up Fee: Will be paid to Institution. A non-refundable payment of ██████ for start-up related activities (e.g. preparation of regulatory documents, preparation, administration, and submission of protocol and related documents to the Institutional Review Board (IRB), etc.) will be processed upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the CRO. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with study initiation.</p>	<p>Poplatek za zahájení klinického hodnocení: Bude vyplacen Poskytovateli. Nevratný poplatek ve výši ██████ za činnosti spojené se zahájením klinického hodnocení (např. příprava dokumentů k podání, příprava, administrativa, a podání protokolu a doprovodné dokumentace pro Regulační orgány) bude zpracován po doručení faktury podle Článku 5 níže a po schválení CRO. Tato platba bude považována za úplnou a konečnou úhradu</p>

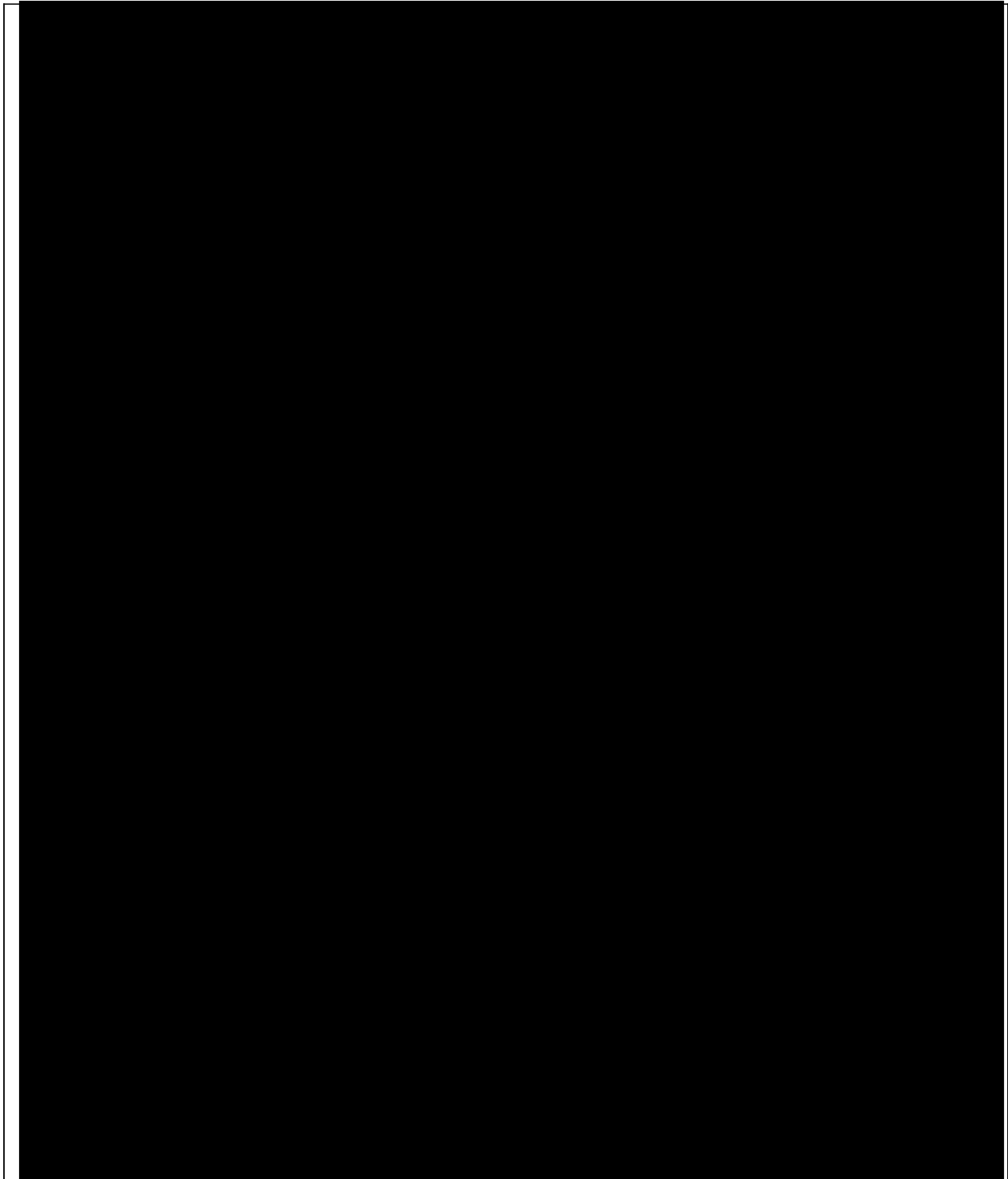
<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name:</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího:</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 49 of 103</p>	<p>Strana 49 / 103</p>

	za všechny činnosti spojené se zahájením klinického hodnocení.
<p>Record Retention/ Document Storage Fee- Sponsor will pay the Institution [REDACTED] after signing clinical trial agreement for Record Retention/ Document Storage Fees. Processing of payment will begin upon the receipt of an invoice from the Institution in accordance with Section 5 below and approval of the CRO.</p>	<p>Poplatek za uchovávání záznamů/ archivaci dokumentů: Zadavatel uhradí Poskytovateli poplatek za uchovávání záznamů a archivaci dokumentů ve výši [REDACTED] po podpisu smlouvy o klinickém hodnocení. Zpracování platby bude zahájeno po obdržení faktury od poskytovatele podle Článku 5 níže a po schválení CRO.</p>
<p>Contract Negotiation Fee: After signature of the contract a non-refundable Contract Negotiation Fee of [REDACTED] will be paid to Institution. Processing of payment will begin upon receipt of invoice accompanied with supporting documentation in accordance with Section 5 below and approval by the CRO.</p>	<p>Poplatek za vyjednání smlouvy: Po podpisu smlouvy bude Poskytovateli uhrazen jednorázový poplatek za vyjednání smlouvy ve výši [REDACTED] Zpracování platby bude zahájeno po obdržení faktury od poskytovatele podle Článku 5 níže a po schválení CRO.</p>
<p>Contract Amendment Fee: A non-refundable Amendment Fee of [REDACTED] will be paid to Institution in the event of a Janssen driven Protocol amendment. Processing of payment will begin upon receipt of invoice accompanied with supporting documentation in accordance with Section 5 below and approval by the CRO.</p>	<p>Poplatek za dodatek ke smlouvě: V případě změny smlouvy na základě dodatku protokolu z rozhodnutí společnosti Janssen bude Poskytovateli uhrazen jednorázový poplatek ve výši [REDACTED] Zpracování platby bude zahájeno po obdržení faktury od poskytovatele podle Článku 5 níže a po schválení CRO.</p>
<p>Pharmacy Set-Up Fee: A one-time, non-refundable Pharmacy Set-up Fee of [REDACTED] will be processed upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval of the CRO. This payment is considered full and final compensation for all Study related start-up pharmacy costs incurred.</p>	<p>Poplatek za zahájení činnosti lékárny: Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] bude zpracován po doručení faktury podle Článku 5 níže a po schválení CRO. Tato platba bude považována za úplnou a konečnou úhradu za veškeré náklady za zahájení činnosti lékárny vzniklé v souvislosti se Studii.</p>
<p>Pharmacy logistic fee: Janssen shall reimburse Institution [REDACTED] for staff time and effort to receive, check, record and storage of Sponsor Study Drug. Processing of payment shall</p>	<p>Měsíční poplatek za manipulaci s hodnoceným přípravkem: Sponzor uhradí Poskytovateli [REDACTED] za úsilí zaměstnanců na přijetí, kontrolu, evidenci a skladování Sponzorova</p>

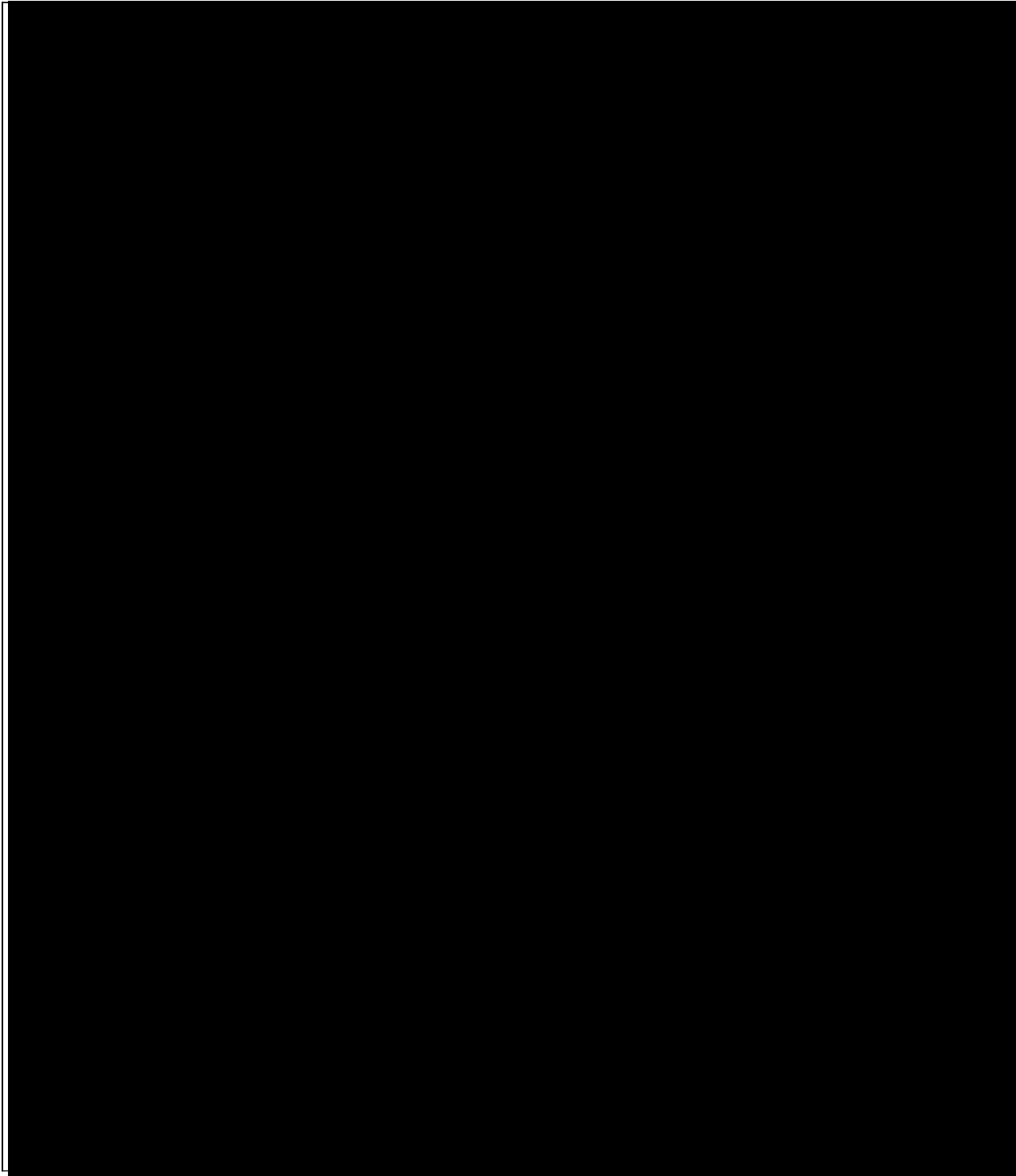
Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 50 of 103	Strana 50 / 103

<p>begin upon receipt of invoice completed with signature of authorized representative of Institution, in accordance with Section 5 below and approval by the CRO.</p>	<p>studijního léku. Zpracování platby začne po obdržení faktury s podpisem oprávněného zástupce Poskytovatele v souladu s částí 5 níže a schválením CRO.</p>
<p>Pharmacy: Medication dispensing: Sponsor shall reimburse Institution [REDACTED] for staff time and effort to dispense Sponsor Study Drug. Processing of payment shall begin upon receipt of invoice that itemizes the list of personnel completing the tasks, hours spent and tasks performed, complete with signature of the Principal Investigator, in accordance with Section 5 below and approval by the CRO.</p>	<p>Lékárna: Výdej medikace: Sponzor uhradí Poskytovateli [REDACTED] za 1 výdej za čas a úsilí personálu potřebné k výdeji studijní medikace. Zpracování platby začne po obdržení faktury, která obsahuje seznam pracovníků plnících úkoly, strávené hodiny a provedené úkoly, doplněný podpisem oprávněného zástupce Poskytovatele souladu s částí 5 níže a schválením CRO.</p>
<p>Pharmacy Close-out Fee: A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out Fee of [REDACTED] will be processed upon completion of the close-out visit at the Institution, receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval of the CRO. This payment is considered full and final compensation for all Study related close-out pharmacy costs incurred.</p>	<p>Poplatek za ukončení činnosti lékárny: Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] bude zpracován po návštěvě k ukončení klinického hodnocení a doručení faktury podle Článku 5 níže a po schválení CRO. Tato platba bude považována za úplnou a konečnou úhradu za veškeré náklady za ukončení činnosti lékárny vzniklé v souvislosti se Studii.</p>
<p>(4) Other Compensation:</p>	<p>(4) Jiné úhrady:</p>
<p>■ Janssen or its designee shall pay as applicable for the reasonable and necessary costs incurred for the immediate treatment of an adverse event to the subject if it is determined that the adverse event was directly related to administration of the Study Product or a procedure required solely for the purpose of the conduct of the Protocol; provided, however, that: (i) such costs are not routinely covered by medical or hospital insurance or other governmental program providing such coverage; (ii) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct of the Institution, Principal Investigator, or any sub-investigator, employee or agent of Institution or Principal Investigator; (iii) the adverse event</p>	<p>■ Pokud se zjistí, že u pacienta došlo k nežádoucí příhodě, která přímo souvisela s podáním hodnoceného přípravku nebo postupem požadovaným výhradně pro účely provádění protokolu, společnost Janssen nebo jí pověřený zástupce uhradí přiměřené a nezbytné náklady vzniklé v souvislosti s neodkladnou léčbou nežádoucí příhody, a to za předpokladu, že: (i) takové náklady nekryje běžné pojištění zdravotní nebo nemocniční péče nebo jiné veřejným programem, který takové krytí poskytuje, (ii) nežádoucí příhodu nelze přičíst nedbalosti nebo nesprávnému jednání poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli spoluzkoušejícího, zaměstnance nebo zástupce</p>

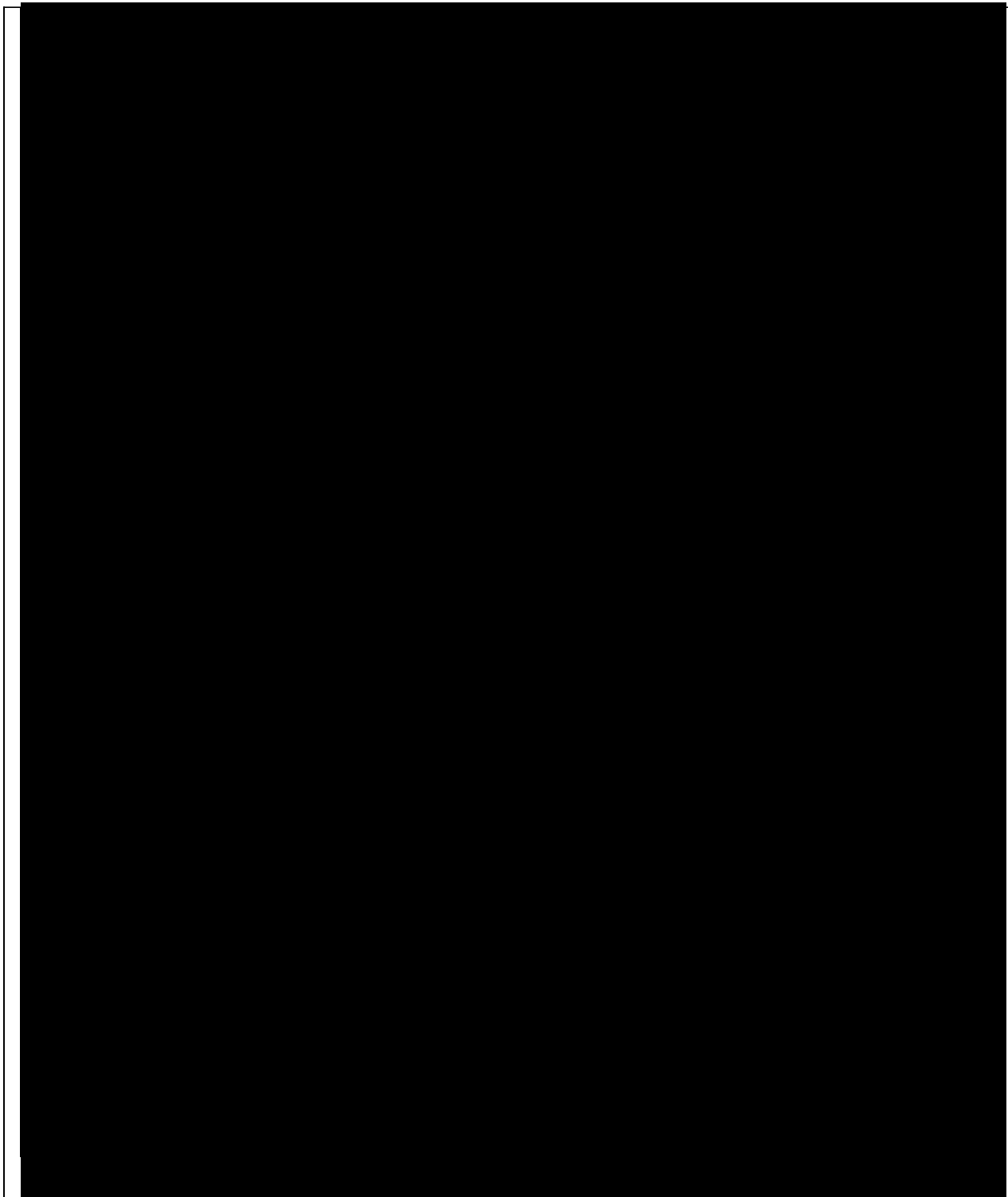
<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name:</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího:</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č. 70033093ACS3003</p>
<p>Page 51 of 103</p>	<p>Strana 51 / 103</p>



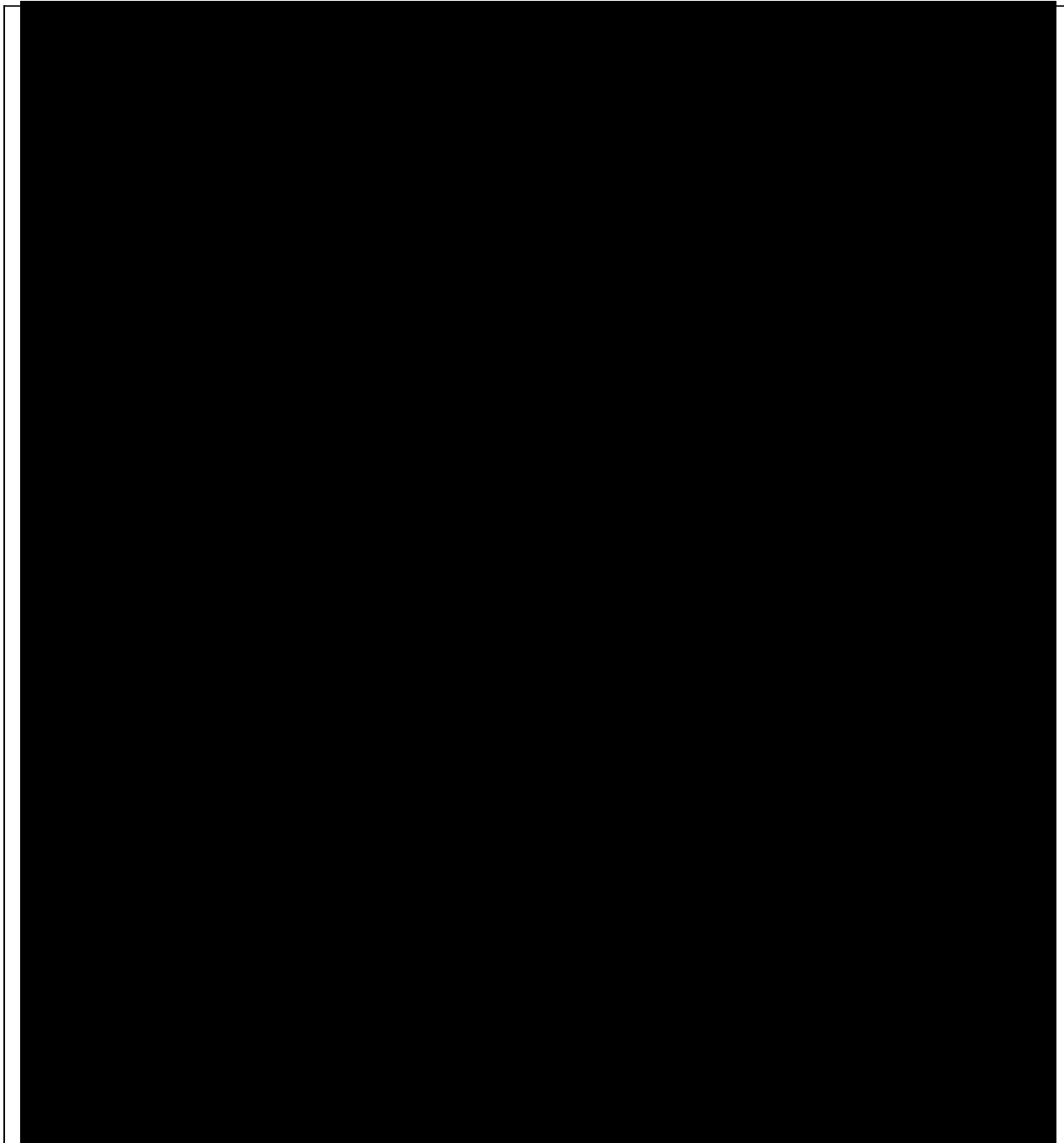
Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 53 of 103	Strana 53 / 103



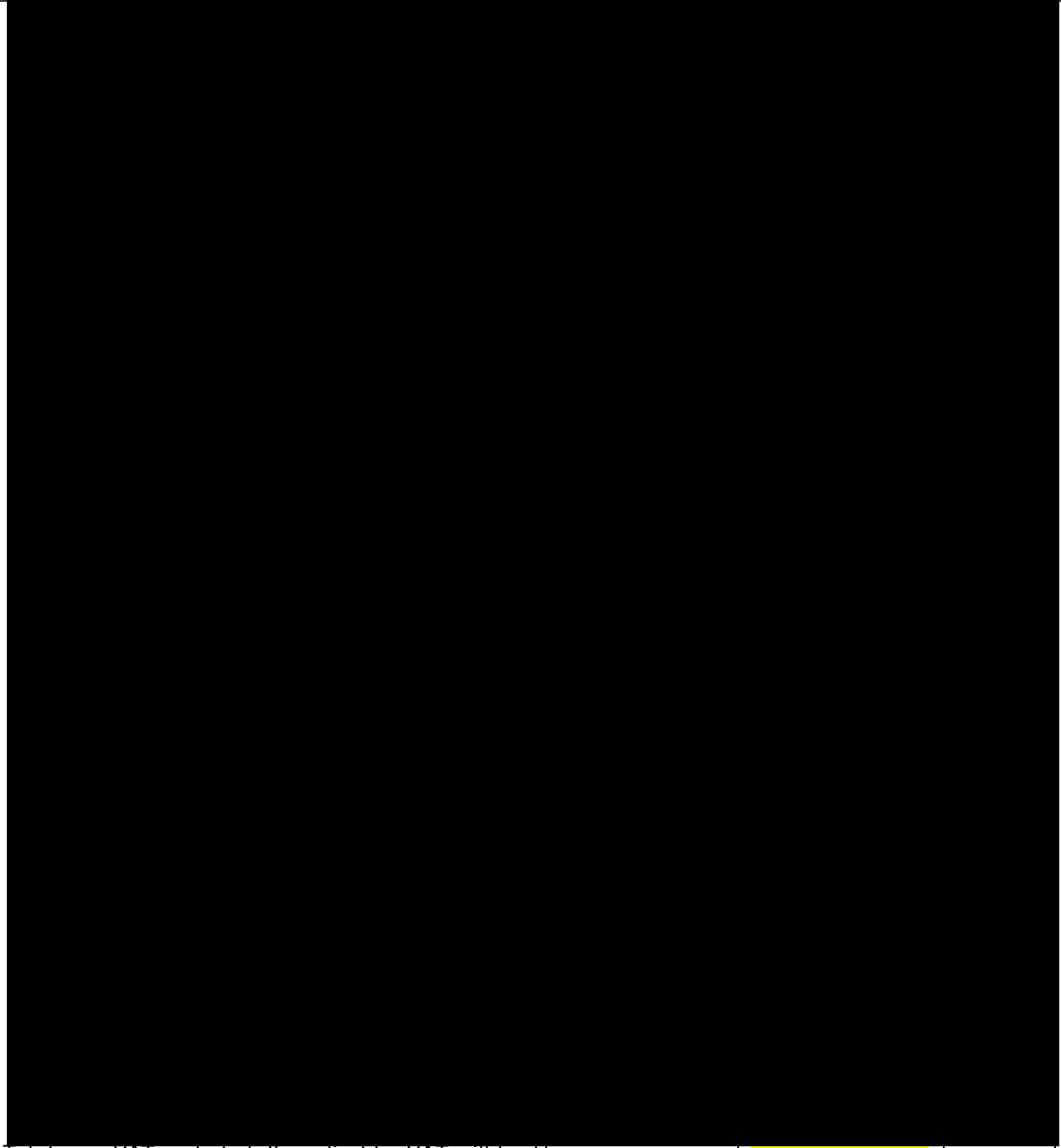
Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 54 of 103	Strana 54 / 103



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 103	Strana 55 / 103



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 103	Strana 56 / 103



Totals are VAT excluded. If applicable, VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Exhibit.

Celkové částky jsou uvedeny bez DPH. DPH bude v příslušných případech uhrazena způsobem uvedeným v části 5 této přílohy.

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 103	Strana 57 / 103

<p>(5) Payment Terms:</p> <p>a) This EXHIBIT B is for completed records for up to [redacted] valid subjects. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/ her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. Janssen anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of [redacted] valid subjects. In the event [redacted] total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of [redacted], further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Janssen. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above.</p>	<p>(5) Platební podmínky:</p> <p>a) Tato PŘÍLOHA B slouží pro kompletní záznamy nejvýše [redacted] validních pacientů. Validní pacient se definuje jako pacient, který splňuje požadavky na způsobilost pro zařazení do studie a u něhož nedošlo k výrazným narušením protokolu, které by jeho/její data vyloučily z analýzy. Tato studie se provádí v souladu se zásadami kompetitivního zařazování. Společnost Janssen očekává ukončení zařazování po randomizaci celkového počtu [redacted] validních pacientů. V případě, že k zařazení celkového počtu [redacted] validních pacientů dojde dříve, než pracoviště dosáhne platného cíle [redacted] validních pacientů, další zařazování bude pozastaveno. Platby za pacienty, kteří klinické hodnocení nedokončí, budou uhrazeny v poměrné výši podle potvrzených provedených návštěv a formulářů CRF obdržných společností Janssen. Všechny platby za návštěvy pacientů budou uhrazeny podle tabulky s milníky v části 2 výše. Za pacienty vyloučené z analýzy z důvodu narušení protokolu pod kontrolou studijního personálu žádné platby uhrazeny nebudou. Úhrada výdajů souvisejících s neúspěchem ve screeningu bude provedena způsobem uvedeným v části 3 výše.</p>
<p>b) Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Janssen may invite an institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Janssen may notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, Institution may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects</p>	<p>b) Poskytovatel bere na vědomí, že se jedná o multicentrickou studii hodnotící definovaný počet studijních subjektů. Očekává se, že každá instituce účastnící se studie zařadí do studie takový počet studijních subjektů, který stanoví jeho smlouva uzavřená pro účely této studie. V případě potřeby může společnost Janssen v průběhu studie vyzvat instituci, aby zařadilo do studie více studijních subjektů, než je počet uvedený v původní smlouvě. V takovém případě může společnost Janssen informovat poskytovatele písemnou žádostí, jejímž prostřednictvím umožní zařazení dalších</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 58 of 103</p>	<p>Strana 58 / 103</p>

<p>set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects.</p>	<p>studijních subjektů. Poskytovatel naopak nemusí mít příležitost k zařazení výše uvedeného počtu studijních subjektů. Po dokončení zařazování cílového počtu pacientů do studie budou pracoviště, která do studie nezařadí smluvně ujednaný počet studijních subjektů, informována a obdrží pokyn, aby zařazování studijních subjektů ukončila.</p>								
<p>c) Janssen will provide, through a third-party vendor, the equipment valued at the corresponding rates(s) in the table below (the “Equipment”) for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at Institution, the Equipment will be returned in accordance with Janssen’s or designee’s instructions.</p>	<p>c) Společnost Janssen prostřednictvím dodavatele v postavení třetí strany poskytne vybavení v hodnotě odpovídající jeho ceně (cenám). Toto je uvedeno v tabulce níže (dále jen „vybavení“) a slouží k použití dle požadavků v protokolu. Po ukončení studie u poskytovatele bude vybavení vráceno v souladu s pokyny společnosti Janssen nebo pověřené osoby.</p>								
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="198 846 571 892"><u>Item</u></th> <th data-bbox="578 846 808 892"><u>Value</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="198 900 808 1148" style="background-color: black;"> </td> </tr> </tbody> </table>	<u>Item</u>	<u>Value</u>			<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="837 846 1203 892"><u>Položka</u></th> <th data-bbox="1209 846 1435 892"><u>Hodnota</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="837 900 1435 1148" style="background-color: black;"> </td> </tr> </tbody> </table>	<u>Položka</u>	<u>Hodnota</u>		
<u>Item</u>	<u>Value</u>								
<u>Položka</u>	<u>Hodnota</u>								
<p>d) Equipment Calibration: Institution shall be responsible for ensuring Institution-owned equipment utilized by Institution in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer’s recommendation or more frequently as required by Janssen. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Janssen upon request. For calibrations that are performed solely at the request of Janssen, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Janssen will reimburse Institution for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon</p>	<p>d) Kalibrace zařízení: Poskytovatel ponese odpovědnost za zajištění servisu a/ nebo kalibrace zařízení ve vlastnictví poskytovatele, které poskytovatel používá v souladu s touto smlouvou, a to podle doporučení výrobce nebo častěji, pokud to vyžaduje společnost Janssen. Záznamy dokládající kalibraci a údržbu zařízení budou na vyžádání poskytnuty společnosti Janssen. Při kalibracích, které se provádějí výhradně na žádost společnosti Janssen a které nejsou součástí doporučené plánované údržby navržené výrobcem, uhradí společnost Janssen poskytovateli skutečné náklady na každou kalibraci bez jakékoli přírážky. Zpracování platby</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 59 of 103</p>	<p>Strana 59 / 103</p>

receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (0 below).	bude zahájeno po obdržení faktury a podkladů v souladu s odstavcem (0 níže).
e) Investigator Meetings: Janssen may recommend or require the Principal Investigator, or a Janssen-approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Janssen shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses in accordance with Janssen's travel policy, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (0 below).	e) Schůzky zkoušejících: Společnost Janssen může doporučit nebo požadovat, aby se hlavní zkoušející nebo spoluzkoušející pověřený a schválený společností Janssen a zkoušející sestra/koordinátor účastnili schůzek, mimo jiné včetně setkání zkoušejících. Společnost Janssen zajistí cestu a uhradí veškeré přiměřené a přípustné cestovní výdaje související s takovými schůzkami v souladu se zásadami úhrad cestovních výdajů společnosti Janssen, včetně skromného ubytování a stravování. Smluvní strany souhlasí se skutečností, že účast na takových setkáních je přiměřená a nezbytná za účelem úplného porozumění protokolu a jeho požadavkům ze strany všech smluvních stran zapojených do studie. Zpracování platby bude zahájeno po obdržení faktury a podkladů v souladu s odstavcem (0 níže).
f) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC), Interactive Web Response System (IWRS) and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Janssen's instructions and this Agreement. Payments will be made, at a minimum, on a quarterly basis. These payments will include milestone payments, as well as all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the Study. Any payments made in error will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Institution will promptly	f) Nárok na platbu lze uplatnit tehdy, jsou-li postupy prováděny zcela v souladu s protokolem a touto smlouvou a dojde k odeslání kompletních a správných dat zadaných do systému pro elektronický sběr dat (Electronic Data Capture, EDC), interaktivního systému webové komunikace (Interactive Web Response System, IWRS) a elektronického hlášení výsledků pacientem (Electronic Patient Reported Outcomes, ePRO) v souladu s pokyny společnosti Janssen a touto smlouvou. Platby budou prováděny alespoň čtvrtletně. Tyto platby budou zahrnovat platby prováděné při dosažení milníků a také všechny fakturované a schválené náklady z předchozího platebního cyklu. V průběhu studie bude docházet k průběžnému vyúčtování. Veškeré platby uhrazené omylem budou použity na pokrytí neuhrazených nebo v budoucnosti splatných plateb. Do okamžiku započtení všech omylem

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 103	Strana 60 / 103

refund overpayment, according to Janssen's instructions.	uhrazených plateb nebudou provedeny žádné platby. Pokud žádné neuhrazené ani v budoucnosti splatné platby neexistují, poskytovatel neprodleně vrátí přeplatek podle pokynů společnosti Janssen.
Payments will be issued by CRO based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within thirty (30) days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.	CRO bude platby hradit na základě rozpočtu návštěv, frekvence plateb a platebních podmínek uvedených výše. Platby budou uhrazeny až po obdržení příslušných faktur včetně záložní dokumentace, a to ve stanovené měně, jak je uvedeno níže. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury CRO včetně příslušné záložní dokumentace.
Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by Sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:	Faktury za jakékoli dodatečné platby nad rámec plateb stanovených touto smlouvou (tj. dodatečné úhrady) musí být rovněž odeslány CRO a schváleny zadavatelem. Všechny faktury budou vystaveny takto:
<u>Invoices to be billed to:</u>	<u>Fakturační adresa:</u>
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,	IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.
Pernerova 691/42, 186 00	Pernerova 691/42, 186 00
Praha 8 - Karlín,	Praha 8 – Karlín
Czech Republic	Česká republika
Identification number: 24768651	Identifikační číslo: 24768651
VAT identification number: CZ24768651	DIČ: CZ24768651
<u>Invoices to be sent to:</u>	<u>Adresa pro zasílání faktur:</u>
Email original invoices including back up to: [REDACTED]	Originální faktury včetně záložní dokumentace zasílejte na adresu: [REDACTED]
In addition invoices can be submitted via portal. The Payee has received an email to create an account in our Payments Portal. From the Portal Payee will be able to access subject activities by protocol, submit invoices as well as view payment details for all payments made by CRO.	Faktury lze rovněž odesílat prostřednictvím portálu. Příjemce plateb obdržel e-mail svýzvou k vytvoření účtu na našem platebním portálu. Z portálu bude mít příjemce plateb přístup k pacientovým činnostem podle protokolu, bude moci odesílat faktury a prohlížet platební údaje ke všem platbám uhrazeným ze strany CRO.

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 61 of 103	Strana 61 / 103

Link to the Portal: https://ctp.solutions.iqvia.com	Odkaz na portál: https://ctp.solutions.iqvia.com
<u>Emailed and uploaded invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:</u>	<u>Upřednostňují se faktury a záložní dokumentace zaslané e-mailem nebo nahrané online. V případě, že bude zapotřebí zasílat faktury v tištěné podobě, zasílejte je prosím na následující adresu:</u>
IQVIA Clinical Trial Payments	IQVIA Clinical Trial Payments
37 The Point	37 The Point
North Wharf Road, Paddington	North Wharf Road, Paddington
London, W2 1AF	Londýn, W2 1AF
United Kingdom	Velká Británie
The following information should be included on the invoice:	Faktura by měla obsahovat následující údaje:
<ul style="list-style-type: none"> • Complete INVESTIGATOR name, address and phone number 	<ul style="list-style-type: none"> • Celé jméno, adresa a telefonní číslo ZKOUŠEJÍCÍHO
<ul style="list-style-type: none"> • Invoice Date 	<ul style="list-style-type: none"> • Datum faktury
<ul style="list-style-type: none"> • Invoice Number 	<ul style="list-style-type: none"> • Číslo faktury
<ul style="list-style-type: none"> • Payee Name (must match Payee indicated in CTA) 	<ul style="list-style-type: none"> • Jméno příjemce plateb (musí odpovídat příjemci plateb uvedenému ve smlouvě o provedení KH)
<ul style="list-style-type: none"> • Payment Amount 	<ul style="list-style-type: none"> • Částka platby
<ul style="list-style-type: none"> • Complete description of services rendered 	<ul style="list-style-type: none"> • Úplný popis poskytnutých služeb
<ul style="list-style-type: none"> • Study Number: 	<ul style="list-style-type: none"> • Číslo studie:
<ul style="list-style-type: none"> • Janssen Name 	<ul style="list-style-type: none"> • Jméno v rámci společnosti Janssen
<ul style="list-style-type: none"> • Invoices should be printed on site/institution letterhead 	<ul style="list-style-type: none"> • Faktury by měly být vytištěny na hlavičkovém papíře pracoviště / instituce.
All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at [REDACTED]	Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb je třeba adresovat přímo oddělení IQVIA Clinical Trial Payments na adresu [REDACTED]
Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Study Subject, including but not limited to Study Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices	Faktury a veškerá průvodní dokumentace nesmí obsahovat žádné osobní údaje kteréhokoli studijního subjektu, mimo jiné včetně jména nebo příjmení, iniciál, data narození, adresy, telefonu, čísla cestovního pasu, e-mailové adresy nebo informací o kreditní kartě studijního subjektu.

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 62 of 103	Strana 62 / 103

or any accompanying documentation do contain this information CRO will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Study Subject.	Pokud faktury nebo jakákoli průvodní dokumentace tyto informace obsahují, CRO bude informovat příjemce plateb. Příjemce plateb bude muset znovu předložit anonymizovanou fakturu a průvodní dokumentaci, které nebudou obsahovat osobní údaje žádného ze studijních subjektů.
Janssen and the CRO acknowledge that if they fail to pay a duly issued invoice on time, the Institution is legally entitled to statutory default interest in accordance with Section 1970 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended.	Janssen a CRO berou na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má poskytovatel ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.
In the event of a change in billing information or VAT number impacting CRO or Janssen, the CRO is obliged to immediately inform the Institution (Dáša Prokúpková – Legal Department, e-mail: [REDACTED], Ing. Jitka Halešová - Finance and Analysis Department, [REDACTED]).	Při změně fakturačních údajů nebo DIČ majících vliv na CRO nebo společnost Janssen je CRO povinno neprodleně informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor, e-mail: [REDACTED] Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz, [REDACTED]).
g) This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.	g) Tato smlouva zohledňuje veškeré fixní a variabilní náklady související s činnostmi ve studii. Položky, které nejsou výslovně uvedeny v části 3 nebo 4 výše a mezi něž mohou například patřit náklady na personál či školení, laboratorní poplatky, náklady na rentgenové snímky, stupnice a dotazníky, odměna koordinátorovi dat a cestovní výlohy, jsou zohledněny v poplatku za pacienta, jak je podrobně uvedeno v tabulkách s milníky v části 2 výše. Kromě úhrad dle předchozí věty se žádné další úhrady těchto nákladů neprovádějí.
h) Taxes: Any consideration payable under this Agreement will be exclusive of VAT. Where any services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the Institution/ to CRO in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, the Institution/ will issue a credit note. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should	h) Daně: Veškeré odměny splatné podle této smlouvy budou uváděny bez DPH. Pokud kterákoli ze služeb nebo zboží podléhá DPH, musí poskytovatel pro CRO vystavit platnou fakturu s DPH za transakci, která je součástí dané úhrady. V případě chybně účtované DPH poskytovatel vystaví dobropis. Pokud nedošlo k načtení DPH, ale následně se zjistí, že měla být účtována,

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 63 of 103	Strana 63 / 103

have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.	případně ji v souvislosti s úhradou vyměří příslušný daňový úřad, DPH splatná v souvislosti s uvedenou úhradou bude uhrazena po předložení platné faktury s DPH.
i) For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Janssen's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance. The remuneration of the Principal Investigator and research staff will be paid according to the internal guidelines of the Institution.	i) Pro vyloučení pochybností – hlavní zkoušející a/nebo poskytovatel nesou odpovědnost za úhradu veškerých odměn a zajištění výhod a/nebo pojištění pro výzkumný personál. Smluvní strany rovněž berou na vědomí a výslovně souhlasí se skutečností, že zkoušející lékař a výzkumný personál nejsou způsobilí k účasti v jakémkoli plánu zaměstnaneckých výhod, programech, na zaměstnanecké politice či procesech zaměstnanosti nebo na pojištění pro případ pracovního úrazu pro pracovníky společnosti Janssen a že se na ně tyto nevztahují. Odměna zkoušejícímu a výzkumného personálu bude vyplacena dle vnitřní směrnice poskytovatele.
j) The parties agree this EXHIBIT B is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this EXHIBIT B, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:	j) Smluvní strany souhlasí se skutečností, že tato PŘÍLOHA B je součástí smlouvy a objasňuje harmonogram plateb související s touto smlouvou. Platby budou prováděny v souladu s ustanoveními uvedenými v této PŘÍLOZE B, přičemž poslední platba bude uhrazena poté, co pracoviště splní všechny své závazky podle této smlouvy a veškerých jejích příloh. Hlavní zkoušející bere na vědomí a souhlasí se skutečností, že pokud jde o jeho rady každému z pacientů a péči o něj, jeho úsudek není ovlivněn odměnou, kterou pracoviště obdrží podle této smlouvy. Smluvní strany souhlasí se skutečností, že níže určený příjemce plateb je pro účely této smlouvy řádným příjemcem plateb a že platby podle této smlouvy budou hrazeny výhradně následujícímu příjemci plateb:

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 103	Strana 64 / 103

Contract Payee		Smluvní příjemce plateb	
Payee Name (Must match name in the contract)	Fakultní nemocnice Hradec Králové	Jméno příjemce plateb (Musí se shodovat se jménem ve smlouvě)	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Address	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika	Adresa příjemce plateb	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	CZ00179906	DIČ / daňové identifikační číslo (Daňové identifikační číslo [DIČ] se musí přesně shodovat s výše uvedeným jménem nebo s případným osvobozením od daně)	CZ00179906
Banking Information:		Bankovní spojení:	
Bank Name	Česká národní banka	Název banky	Česká národní banka
Bank Street	Na Příkopě 28	Ulice	Na Příkopě 28
Bank City	Praha	Město	Praha
Bank State/ Province	Czech Republic	Stát/kraj	Česká republika
Bank Postal Code	115 03	PSČ	115 03
Bank Country	Czech Republic	Země	Česká republika
Receiving Account Currency	CZK	Měna účtu	Kč
IBAN	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511	IBAN	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
Swift Code (8 or 11 Characters)	CNBACZPP	Kód SWIFT (8 nebo 11 znaků)	CNBACZPP

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 103	Strana 65 / 103

<p>If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.</p>	<p>Pokud smluvně ujednaná měna platby neodpovídá měně účtu, může být nutné, abyste poskytli údaje korespondenční banky. Informujte se ve své bance. Je-li korespondenční banka vyžadována, poskytněte prosím název banky, číslo účtu a kód SWIFT korespondenční banky společně s ostatními pokyny pro převod</p>																												
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Contact Information</td> </tr> <tr> <td>Name of recipient sending invoices to</td> <td>Ing. Jitka Halešová</td> </tr> <tr> <td>Phone number & Email</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>Language Preference</td> <td>czech</td> </tr> <tr> <td>Name of payment recipient to receive payment notification and details</td> <td>Ing. Jitka Halešová</td> </tr> <tr> <td>Phone number & Email</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>Language Preference</td> <td>czech</td> </tr> </table>	Contact Information		Name of recipient sending invoices to	Ing. Jitka Halešová	Phone number & Email	[REDACTED]	Language Preference	czech	Name of payment recipient to receive payment notification and details	Ing. Jitka Halešová	Phone number & Email	[REDACTED]	Language Preference	czech	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Kontaktní údaje</td> </tr> <tr> <td>Jméno příjemce odesílajícího faktury</td> <td>Ing. Jitka Halešová</td> </tr> <tr> <td>Telefon a e-mail</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>Upřednostňovaný jazyk</td> <td>čeština</td> </tr> <tr> <td>Jméno příjemce plateb, který obdrží oznámení o platbě a její podrobnosti</td> <td>Ing. Jitka Halešová</td> </tr> <tr> <td>Telefon a e-mail</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>Upřednostňovaný jazyk</td> <td>čeština</td> </tr> </table>	Kontaktní údaje		Jméno příjemce odesílajícího faktury	Ing. Jitka Halešová	Telefon a e-mail	[REDACTED]	Upřednostňovaný jazyk	čeština	Jméno příjemce plateb, který obdrží oznámení o platbě a její podrobnosti	Ing. Jitka Halešová	Telefon a e-mail	[REDACTED]	Upřednostňovaný jazyk	čeština
Contact Information																													
Name of recipient sending invoices to	Ing. Jitka Halešová																												
Phone number & Email	[REDACTED]																												
Language Preference	czech																												
Name of payment recipient to receive payment notification and details	Ing. Jitka Halešová																												
Phone number & Email	[REDACTED]																												
Language Preference	czech																												
Kontaktní údaje																													
Jméno příjemce odesílajícího faktury	Ing. Jitka Halešová																												
Telefon a e-mail	[REDACTED]																												
Upřednostňovaný jazyk	čeština																												
Jméno příjemce plateb, který obdrží oznámení o platbě a její podrobnosti	Ing. Jitka Halešová																												
Telefon a e-mail	[REDACTED]																												
Upřednostňovaný jazyk	čeština																												
<p>Institution will have ninety (90) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.</p>	<p>Poskytovatel bude mít devadesát (90) dnů od data ukončení účasti posledního pacienta (LSO) ve studii na vyřešení veškerých nesrovnalostí v platbách, které vzniknou v průběhu studie.</p>																												
<p>Institution must submit all invoices no later than 45 days after the final site closeout visit at the Institution. Janssen or CRO reserve the right to deny payment for invoices submitted after such 45 day period.</p>	<p>Poskytovatel musí předložit všechny faktury nejpozději do 45 dnů po závěrečné návštěvě při uzavření pracoviště u poskytovatele. Společnost Janssen nebo CRO si vyhrazují právo odmítnout úhradu faktur předložených po uplynutí této 45denní lhůty.</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 66 of 103</p>	<p>Strana 66 / 103</p>

<p>In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform CRO in writing by sending an email to [REDACTED]. CRO will contact Site to obtain signed documentation of changes to payee's bank details. The parties agree that in case of changes in payee bank details which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments are required.</p>	<p>V případě změn údajů bankovního účtu příjemce plateb je pracoviště povinno písemně informovat CRO zasláním e-mailu na adresu [REDACTED]. CRO bude kontaktovat pracoviště, aby získala podepsanou dokumentaci týkající se změn údajů bankovního účtu příjemce plateb. Smluvní strany souhlasí se skutečností, že v případě změn údajů bankovního účtu příjemce plateb, v rámci nichž nedochází ke změně příjemce plateb, daňových identifikačních čísel nebo osvobození od daně, se nevyžadují žádné další dodatky.</p>
<p>The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.</p>	<p>Smluvní strany berou na vědomí, že určený příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované podle této smlouvy.</p>
<p>All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by CRO electronically.</p>	<p>CRO bude veškeré platby za tuto studii v souladu s přiloženým rozpočtem hradit elektronicky.</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 103</p>	<p>Strana 67 / 103</p>

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

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 68 of 103	Strana 68 / 103

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

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 103	Strana 69 / 103

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 70 of 103	Strana 70 / 103

Annex F – Authorization by State Institute for Drug Control	Příloha F – Povolení vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv
--	---

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č. 70033093ACS3003
Page 71 of 103	Strana 71 / 103

Annex G – Approval by Multicenter Clinical Trials Ethics Committee	Příloha G – Souhlas vydaný etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení
---	--

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 103	Strana 72 / 103

Annex H – Approval by Local Ethics Committee	Příloha H – Souhlas vydaný místní etickou komisí
---	---

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 103	Strana 73 / 103

ANNEX I -- Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff	PŘÍLOHA I – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu
<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 74 of 103	Strana 74 / 103

Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff	Oznámení o ochraně osobních údajů – hlavní zkoušející a zkoušející personál
Personal Information Collection	Shromažďování osobních informací
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"> • Name; • Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address); 	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"> • Jméno; • Kontaktní údaje (tj. adresa, telefonní číslo, e-mailová adresa);

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 75 of 103	Strana 75 / 103

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

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 76 of 103	Strana 76 / 103

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

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 77 of 103	Strana 77 / 103

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



<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 103</p>	<p>Strana 78 / 103</p>

<ul style="list-style-type: none"> To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research. 	<ul style="list-style-type: none"> K provádění průzkumů, řízení interních studií, zlepšování procesů a postupů týkajících se vykonávání klinických hodnocení a dalších činností týkajících se lékařského výzkumu.
<p>To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to:</p> <ul style="list-style-type: none"> Other affiliates of the Johnson & Johnson Family of Companies and their respective agents. A list of the affiliates is available at http://www.investor.jnj.com/sec.cfm; Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world; Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Janssen. 	<p>K dosažení výše uvedených cílů jsou osobní informace poskytnuty k dispozici:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dalším pobočkám rodiny společností Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům. Seznam poboček je k dispozici na adrese http://www.investor.jnj.com/sec.cfm; Státním orgánům a etickým komisím v jurisdikcích po celém světě; Zástupcům, jakými jsou smluvní výzkumné organizace nebo další poskytovatelé služeb třetích stran, kteří zpracovávají osobní informace jménem společnosti Janssen.
<p>Cross Border Transfer</p>	<p>Předávání přes hranice</p>
<p>Your personal information may be stored and processed in any country where Janssen and its affiliates have facilities or agents, including the United States. Some non-European Economic Area (EEA) countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA</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</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 79 of 103</p>	<p>Strana 79 / 103</p>

<p>standards (the full list of these countries is available here: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en. For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Janssen has ensured that adequate measures are in place, including by ensuring that the recipient is bound by the EU Standard Contractual Clauses, or has 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>se standardy EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici zde: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en.) Za účelem předávání ze zemí EHP do zemí, které nejsou Evropskou komisí považovány za země s dostatečnou úrovní zabezpečení údajů, společnost Janssen zajistila, že jsou zavedena dostatečná opatření včetně zajištění, že je příjemce vázán standardními smluvními doložkami EU nebo 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>
<p>Data Subject Rights</p>	<p>Práva subjektu údajů</p>
<p>If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Janssen 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</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</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 80 of 103</p>	<p>Strana 80 / 103</p>

other laws and regulations.	nebo jiných zákonů a předpisů.
Retention Period	Retenční období
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).	Společnost Janssen bude vaše osobní informace uchovávat tak dlouho, jak bude třeba nebo jak je přípustné s ohledem na účel(y), pro který (které) byly získány. K určení náležitého retenčního období se uplatňují následující kritéria: (i) délka období, po které trvá vztah společnosti Janssen s vámi; (ii) zda existuje právní závazek, kterému společnost Janssen nebo její pobočky podléhají; a (iii) zda je uchovávání vhodné s ohledem na právní pozici společnosti Janssen (např. co se týká platných zákonných lhůt, soudních sporů nebo regulačních šetření).
Contacting Janssen	Kontaktování společnosti Janssen
Janssen can be contacted as specified below: 	Společnost Janssen lze kontaktovat, jak je uvedeno níže: 

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 103	Strana 81 / 103

<p>You may also contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if applicable, at [REDACTED]. 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>V případě potřeby můžete rovněž kontaktovat referenta ochrany údajů zodpovědného za příslušnou zemi nebo region na adrese [REDACTED]. V případě kontaktování referenta ochrany údajů je třeba do požadavku zahrnout informace, jako je země a lokalita, stejně jako číslo/název klinického hodnocení, aby mohl být požadavek náležitě vyřízen.</p>
<p>Lodging and Complaint with a Regulator</p>	<p>Podání stížnosti u regulátora</p>
<p>You may lodge a complaint with a supervisory authority competent for your country or region. Contact information can be located here: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</p>	<p>Můžete podat stížnost u orgánu dozoru kompetentního pro vaši zemi nebo region. Kontaktní informace lze nalézt zde: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</p>

<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 82 of 103</p>	<p>Strana 82 / 103</p>

**Annex J – EU Standard Contractual Clauses
(Processor to Controller)**

SECTION I

Clause 1

Purpose and scope

- 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)¹ for the transfer of personal data to a third country.
- b) The parties (as named in Annex I of Exhibit C):
- 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
- ii. the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data

**PŘÍLOHA J– Standardní smluvní doložky podle
předpisů EU (zpracovatel správci)**

ODDÍL I

Doložka 1

Účel a oblast působnosti

- 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)¹, pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.
- b) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek):
- 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
- ii. subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo

¹ 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. / Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na něž 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.

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 83 of 103	Strana 83 / 103

exporter, directly or indirectly via another entity also party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer')

have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').

- c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
- d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

Clause 2

Effect and invariability of the Clauses

- a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to 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 (as named in Annex I of Exhibit C) 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

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“).

- c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.
- d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

Doložka 2

Účinek a neměnnost doložek

- a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 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 (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nebrání v tom, 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

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 103	Strana 84 / 103

prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

- b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Clause 3

Third-party beneficiaries

- 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:
- i. Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
 - ii. Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);
 - iii. N/A
 - iv. N/A
 - v. Clause 13;
 - vi. Clause 15.1(c), (d) and (e);
 - vii. Clause 16(e);
 - viii. Module Four: Clause 18.
- b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 4

Interpretation

- 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.

základní práva nebo svobody subjektů údajů.

- b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 3

Oprávněné třetí strany

- 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:
- i. doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
 - ii. modul 4: doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);
 - iii. N/A
 - iv. N/A
 - v. doložka 13;
 - vi. doložka 15.1 písm. c), d) a e);
 - vii. doložka 16 písm. e);
 - viii. modul 4: doložka 18.
- b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 4

Výklad

- a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.

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 85 of 103	Strana 85 / 103

- b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
- c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

- b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
- c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.

Clause 5

Doložka 5

Hierarchy

Hierarchie

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the parties (as named in Annex I of Exhibit C), existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.

Clause 6

Doložka 6

Description of the transfer(s)

Popis předávání

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.

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.

Clause 7 - Optional

Doložka 7 - Volitelná

Docking clause

Doložka o přistoupení

- a) An entity that is not a party to these Clauses may, with the agreement of the parties (as named in Annex I of Exhibit C), 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.

- a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části 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 86 of 103	Strana 86 / 103

- 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.
- c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a party.

- 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.
- c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucích z období před tím, než se stal stranou.

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES (as named in Annex I of Exhibit C)

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek)

Clause 8

Doložka 8

Data protection safeguards

Záruky ochrany údajů

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 organizational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

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.

8.1 Instructions

8.1. Pokyny

- a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.
- b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.
- c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under

- a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.
- b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.
- c) Dovozece údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU)

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 103	Strana 87 / 103

Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.

- d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.

8.2 Security of processing

- a) The parties (as named in Annex I of Exhibit C) shall implement appropriate technical and organizational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized 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 of the personal data², the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymization, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.

- d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.

8.2. Zabezpečení zpracování

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů², povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.

² This includes whether the transfer and further processing 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. / 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.

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 103	Strana 88 / 103

- b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.
- c) The data exporter shall ensure that persons authorized to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

- b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.
- c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

8.3 Documentation and compliance

- a) The parties (as named in Annex I of Exhibit C) shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.
- b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.

8.3. Dokumentace a plnění povinností

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.
- b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.

Clause 9

N/A

Clause 10

Data subject rights

The parties (as named in Annex I of Exhibit C) shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law

Doložka 9

N/A

Doložka 10

Práva subjektů údajů

Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle

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 89 of 103	Strana 89 / 103

applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.

místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.

Clause 11

Redress

- 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 authorized to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.

Doložka 11

Náprava

- a) Dovoze 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.

Clause 12

Liability

- 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.
- 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.
- 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 (as named in Annex I of

Doložka 12

Odpovědnost

- a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
- 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.
- c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost

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 90 of 103	Strana 90 / 103

Exhibit C) shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.

- d) The parties (as named in Annex I of Exhibit C) 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.
- e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

Clause 13

N/A

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

Clause 14

Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

- a) The parties (as named in Annex I of Exhibit C) 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 authorizing access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is

všechny odpovědné strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.

- d) Smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) 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.
- e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Doložka 13

N/A

ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI

Doložka 14

Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) 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 svých povinností podle těchto

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 91 of 103	Strana 91 / 103

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.

b) The parties (as named in Annex I of Exhibit C) declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:

- 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;
- ii. the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorizing access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer,

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.

b) Smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:

- 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;
- 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 záruky³;

³ 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 timeframe. 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 consider whether their practical experience is corroborated and not 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. / Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za

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 92 of 103	Strana 92 / 103

- and the applicable limitations and safeguards⁽⁴⁾;
- iii. any relevant contractual, technical or organizational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
- 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.
- d) The parties (as named in Annex I of Exhibit C) agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
- 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
- iii. veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.
- 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.
- d) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
- e) Dovozce údajů souhlasí s tím, 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

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 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 93 of 103	Strana 93 / 103

not in line with the requirements in paragraph (a).

- 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 organizational 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 (as named in Annex I of Exhibit C), the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant party, unless the parties (as named in Annex I of Exhibit C) have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

Clause 15

Obligations of the data importer in case of access by public authorities

15.1 Notification

- a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data

předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).

- 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 pro toto 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 (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).

Doložka 15

Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

15.1. Oznámení

- a) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné,

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 94 of 103	Strana 94 / 103

subject promptly (if necessary, with the help of the data exporter) if it:

- 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
 - 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.
- 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.
- c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals 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,

subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:

- 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 obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo
 - 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 obsahuje všechny informace dostupné dovozci.
- b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozce 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. Dovožce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.
- 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 (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly

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 95 of 103	Strana 95 / 103

whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).

- 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.
- 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.

15.2 Review of legality and data minimization

- 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).

tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).

- 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.
- 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.

15.2. Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

- a) Dovozce údajů souhlasí s tím, 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 za stejných podmínek využívá možnosti 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).

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 96 of 103	Strana 96 / 103

- 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 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.

- b) Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními 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.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Clause 16

Doložka 16

Non-compliance with the Clauses and termination

Nedodržení doložek a vypovězení

- 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

- 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

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 97 of 103	Strana 97 / 103

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.

d) In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two parties (as named in Annex I of Exhibit C), the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant party, unless the parties (as named in Annex I of Exhibit C) have agreed otherwise.

e) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. 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

lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveny;

- 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.

d) V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nedohodly jinak.

e) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií. Dovožce 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

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 98 of 103	Strana 98 / 103

compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.

- f) 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 a country allowing for third-party beneficiary rights. The parties (as named in Annex I of Exhibit C) agree that this shall be the law of the Czech Republic.

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu, a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.

- f) Kterákoli ze stran může odvolat svůj 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 země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.

Doložka 18

Volba soudu a příslušnost

Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky.

.	.
---	---

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 99 of 103	Strana 99 / 103

<u>ANNEX I</u> <u>A. LIST OF PARTIES</u>	<u>PŘÍLOHA I</u> <u>A. SEZNAM SM LUVNÍCH STRAN</u>
<p>Data exporter(s):</p> <p>1. Name: The name of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement.</p> <p>Address: The address of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement.</p> <p>Contact person's name, position and contact details: See notice section of the Clinical Trial Agreement.</p> <p>Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See Clinical Trial Agreement.</p> <p>Signature and date: See signature of the Clinical Trial Agreement, which these SCCs relate to.</p> <p>Role (controller/ processor): Processor</p> <p>Contact information to the Data Exporter(s) DPO: [REDACTED]</p> <p>Data importer(s):</p> <p>1. Name: A. Janssen Research & Development, LLC</p> <p>Address: 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA</p> <p>Contact person's name, position and contact details: See notice section of the Clinical Trial Agreement.</p> <p>Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See Clinical Trial Agreement.</p> <p>Signature and date: See signature of the Clinical Trial Agreement, to which these SCCs relate.</p> <p>Role (controller/ processor): Controller</p>	<p>Vývozce (vývozci) údajů:</p> <p>1. Jméno: název Zdravotnického zařízení uvedený ve Smlouvě o provádění klinického hodnocení.</p> <p>Adresa: adresa Zdravotnického zařízení uvedená ve Smlouvě o provádění klinického hodnocení.</p> <p>Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: viz oddíl poznámek Smlouvy o provádění klinického hodnocení.</p> <p>Činnosti relevantní k předávání údajů na základě těchto doložek: viz Smlouva o provádění klinického hodnocení.</p> <p>Podpis a datum: viz podpisy Smlouvy o provádění klinického hodnocení, k níž se tyto Standardní smluvní doložky vztahují.</p> <p>Úloha (správce/ zpracovatel): zpracovatel</p> <p>Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů (DPO) Vývozce údajů: [REDACTED]</p> <p>Dovozce (dovozci) údajů:</p> <p>1. Název: A. Janssen Research & Development, LLC</p> <p>Adresa: 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA</p> <p>Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: viz oddíl poznámek Smlouvy o provádění klinického hodnocení.</p> <p>Činnosti relevantní k předávání údajů na základě těchto doložek: viz Smlouva o provádění klinického hodnocení.</p> <p>Podpis a datum: viz podpisy Smlouvy o provádění klinického hodnocení, k níž se tyto Standardní smluvní doložky vztahují.</p> <p>Úloha (správce/ zpracovatel): správce</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 100 of 103	Strana 100 / 103

<p>Contact information to the Data Importer(s) DPO: [REDACTED]</p>	<p>Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů (DPO) Dovozece údajů: [REDACTED]</p>
<p style="text-align: center;"><u>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</u></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"> • Scientific and medical research subjects. • Scientific and medical research investigators and their staff, including, but not limited to, physicians and other health care professionals involved in administration of scientific research. • 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). <p><u>Categories of personal data transferred</u> The personal data transferred concern the following categories of data:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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 	<p style="text-align: center;"><u>B. POPIS PŘEDÁNÍ</u></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"> • Subjekty vědeckého a lékařského výzkumu. • Pracovníci vědeckého a lékařského výzkumu a jejich zaměstnanci, zejména lékaři a další zdravotničtí pracovníci, kteří se účastní procesu vědeckého výzkumu. • Další fyzické osoby, které se podílejí na vědeckém a lékařském výzkumu vývoze 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). <p><u>Kategorie předávaných osobních údajů</u> Předávané osobní údaje se týkají těchto kategorií údajů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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,

<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 101 of 103</p>	<p>Strana 101 / 103</p>

<p>and telephone details, gender, and professional licenses and affiliations provided as part of their credentials.</p> <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"> • For research subjects, sensitive data may include: key-coded information concerning certain health conditions and treatments, health-related information concerning adverse events 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). • 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). • Data is transferred continuously in as required under the study protocol. <p>Nature of the processing</p> <ul style="list-style-type: none"> • The processing concerns the execution of a clinical trial, as further specified in the study protocol. <p>Purpose(s) of the data transfer and further processing</p> <ul style="list-style-type: none"> • The transfer of personal data concerning research subjects is performed for the purpose of 	<p>adresa, e-mail a telefonní číslo, pohlaví a profesionální licence a příslušnost uváděné v rámci jejich pověření.</p> <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"> • U subjektů výzkumu mohou k citlivým údajům patřit kódované informace ohledně určitých zdravotních obtíží a léčby, informací souvisejících se zdravotním stavem ohledně 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). • 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. <p>Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Údaje se předávají nepřetržitě podle potřeby podle protokolu klinického hodnocení. <p>Povaha zpracování</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zpracování se týká provádění klinického hodnocení, jak je dále specifikováno v protokolu klinického hodnocení. <p>Účel nebo účely předání údajů a další zpracování</p> <ul style="list-style-type: none"> • Předávání osobních údajů týkajících se subjektů výzkumu se provádí za účelem provádění klinického hodnocení, jak je dále specifikováno v protokolu klinického hodnocení.
---	--

<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 102 of 103</p>	<p>Strana 102 / 103</p>

<p>executing a clinical trial, as further specified in the study protocol.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <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"> 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. <p>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	<ul style="list-style-type: none"> 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. <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"> 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. <p>Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.
---	---

<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 103 of 103</p>	<p>Strana 103 / 103</p>