



<b>(“Institution”)</b>	<b>(„poskytovatel“)</b>
and	a
residential address [redacted], Czech Republic	adresa bydliště [redacted], Česká republika
ID No.: [redacted]	IC: [redacted]
<b>(“Principal Investigator”)</b>	<b>(„hlavní zkoušející“)</b>
(CRO, Janssen, Institution and Investigator collectively as the " <b>Parties</b> ", individually a " <b>Party</b> ")	(CRO, společnost Janssen, poskytovatel a zkoušející, dále souhrnně jako „ <b>smluvní strany</b> “, jednotlivě jako „ <b>smluvní strana</b> “)
and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic ( <b>“Effective Date”</b> ).	a účinná k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky ( <b>„datum účinnosti“</b> ).
Clinical Trial : 70033093ACS3003	Klinické hodnocení:70033093ACS3003
<b>(“Clinical Trial”)</b>	<b>(„klinické hodnocení“)</b>
Regulatory Sponsor : Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium, registration No: BE0461607459	Zadavatel: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie, Registrační č.: BE0461607459
Study Product : Milvexian	Hodnocený přípravek: Milvexian
<b>(“Study Product”)</b>	<b>(„hodnocený přípravek“)</b>
Protocol : 70033093ACS3003 - "A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Event-driven Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor X <sub>II</sub> Inhibitor, After a Recent Acute Coronary Syndrome".	Protokol: 70033093ACS3003 - "Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, příhodami řízené klinické hodnocení fáze 3 k prokázání účinnosti a bezpečnosti přípravku Milvexian, perorálního inhibitoru faktoru X <sub>II</sub> , po aktuálním prodělání akutního koronárního syndromu".

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [redacted]	Jméno hlavního zkoušejícího: [redacted]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č.: 70033093ACS3003
Page 2 of 83	Strana 2 / 83

<b>(“Protocol”)</b>	<b>(„protokol“)</b>
EUCT number : 2022-501418-69-00	Číslo EUCT : 2022-501418-69-00
Site of the : I. Interní kardiologická klinika, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic	Pracoviště: I. Interní kardiologická klinika, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika
<b>(“Study Site”)</b>	<b>(„pracoviště provádějící hodnocení“)</b>
<b>Whereas</b> , Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen;	<b>Jelikož</b> společnost Janssen sjednala s CRO zajištění služeb na základě této smlouvy a jejich dodání společnosti Janssen;
<b>Whereas</b> , CRO has requested Institution and Principal Investigator to provide services to CRO as described in this Agreement by conducting the Clinical Trial, which is sponsored by Regulatory Sponsor, involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Annexes, which form an integral part hereof;	<b>Jelikož</b> CRO požádala poskytovatele a hlavního zkoušejícího o poskytnutí služeb pro CRO popsanych v této smlouvě, a sice provedením klinického hodnocení zadaného zadavatelem a zahrnujícího hodnocení přípravku podle protokolu (včetně následných změn protokolu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy;
<b>Whereas</b> Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial under the terms and conditions in accord with the Protocol and hereinafter set forth; and	<b>Jelikož</b> poskytovatel je vybaven a oprávněn k provádění klinického hodnocení a poskytovatel a hlavní zkoušející se dohodli na provedení klinického hodnocení za smluvních podmínek ve shodě s protokolem a tak, jak je uvedeno dále; a
<b>Now, therefore</b> , in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the Parties agree as follows:	<b>Proto</b> se smluvní strany s ohledem na výchozí předpoklady a vzájemné přísliby a ujištění, které jsou vyjádřeny v této smlouvě, dohodly takto:
<b>1. Performance of the Clinical Trial</b>	<b>1. Provádění klinického hodnocení</b>
1.1 The Parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, is binding on the Parties and	1.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že protokol včetně případných následných změn protokolu je pro smluvní strany závazný

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č.: 70033093ACS3003
Page 3 of 83	Strana 3 / 83





<p>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.</p>	<p>1.8 Smluvní strany se zavazují, že budou při vydávání hodnoceného přípravku a provádění klinického hodnocení postupovat v souladu s platnými právními předpisy, implementačními předpisy, pokyny pro správnou výrobní, distribuční, lékárenskou a klinickou praxi a instrukcemi Státního ústavu pro kontrolu léčiv.</p>
<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.</p>	<p>1.9 Společnost Janssen nebo CRO zajistí dodávku hodnoceného léčiva a placebo do nemocniční lékárny poskytovatele, kde dodávku převezme oprávněný lékárník a zkontroluje ji (stejně jako u ostatních zásilek, tj. případné poškození, dodržení případných zvláštních požadavků na přepravu, potvrzení přijetí zásilky). Hodnocený přípravek si následně vyzvedne hlavní zkoušející oproti žadance a převezme za něj plnou odpovědnost. Společnost Janssen nebo CRO jsou povinny předem a dohodnutým způsobem oznámit, kdy bude dodávka doručena do lékárny poskytovatele. Společnost Janssen nebo CRO zajistí likvidaci hodnoceného přípravku na své náklady.</p>
<p>1.10 <b>Additional Research:</b> Institution and Principal Investigator shall not, without the prior written consent of Janssen, conduct any research nor facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as “<b>Additional Research</b>”. In any case where CRO or Janssen gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol or shall be the subject of another written agreement between Janssen</p>	<p>1.10 <b>Další výzkum:</b> Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen provádět žádný výzkum ani neumožní třetím osobám, aby prováděly výzkum, který není vyžadován protokolem, na (i) subjektech hodnocení během klinického hodnocení (včetně dalších výzkumných technik, postupů, dotazníků nebo pozorování), nebo (ii) biologických vzorcích odebraných subjektům hodnocení během klinického hodnocení, nebo (iii) údajích odvozených z klinického hodnocení. Výzkum popsany v předchozí větě bude dále v této smlouvě označován jako „<b>další výzkum</b>“. V každém případě tam, kde CRO nebo společnost Janssen tento souhlas udělí, bude další výzkum považován buď za dodatek k původnímu protokolu, nebo bude předmětem další písemné dohody mezi</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: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č.: 70033093ACS3003</p>
<p>Page 6 of 83</p>	<p>Strana 6 / 83</p>



<p>2.1 The Agreement becomes valid on the date of signature by the last Party and shall enter into effect upon its publication into the Register of Contracts in the Czech Republic. The Agreement shall remain in force and effect until the completion of each party's obligation. 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.</p>	<p>2.1 Tato smlouva vstoupí v platnost k datu podpisu poslední smluvní stranou a vstoupí v účinnost v okamžiku jejího uveřejnění v Registru smluv České republiky. Tato smlouva zůstane platná a účinná až do splnění závazků každé strany. 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.</p>
<p>It is planned to include [REDACTED] in the Clinical Trial, however, no more than [REDACTED] [REDACTED] 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.</p>	<p>Podle plánu má být do klinického hodnocení zahrnuto [REDACTED], avšak nesmí do něj být zahrnuto více než [REDACTED]. Pokud by byl maximální počet lidských subjektů překročen, je nutno obstarat předem souhlas společnosti Janssen a smluvní strany uzavřou dodatek k této smlouvě.</p>
<p>2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole discretion upon thirty (30) calendar days prior written notice as of the delivery to the other party. Reasons for termination may include but are not limited to:</p>	<p>2.2 Tato smlouva může být kdykoli ukončena kteroukoli smluvní stranou dle jejího vlastního uvážení na základě písemné výpovědi s lhůtou třiceti (30) kalendářních dnů, počítaných ode dne doručení ostatním smluvním stranám. Důvody k ukončení mohou zahrnovat mimo jiné:</p>
<p>(i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;</p>	<p>(i) porušení smlouvy včetně nedodržení protokolu a platných zákonů a předpisů;</p>
<p>(ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or</p>	<p>(ii) přijetí bezpečnostních informací, podle nichž je toto ukončení prozíravé; nebo</p>
<p>(iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within three (3) months following the Clinical Trial initiation at the site.</p>	<p>(iii) pokud nebyly na pracovišti provádějším hodnocení do tří (3) měsíců od zahájení klinického hodnocení na daném pracovišti přijaty žádné subjekty.</p>
<p>Notwithstanding the above, CRO or Janssen may immediately terminate, within its sole</p>	<p>Bez ohledu na výše uvedené může CRO nebo společnost Janssen dle svého výhradního</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: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č.: 70033093ACS3003</p>
<p>Page 8 of 83</p>	<p>Strana 8 / 83</p>





<p>at the Janssen or CRO expense, and (c) Institution and Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by CRO or Janssen or its respective affiliates in accordance with Exhibit B, and if Exhibit B requires the return of any material and/or equipment, Institution and Principal Investigator shall return them upon the instructions of CRO or its affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as requested by applicable laws and regulations. Janssen and the CRO acknowledge and agree that the medical records of Clinical Trial Subjects are, and shall remain, the property of the Institution after completion of the Clinical Trial. However, Janssen shall have access to the medical records to the extent permitted by all applicable laws and regulations for all legal and regulatory purposes, both during and after the Clinical Trial.</p>	<p>nebo jejím příslušným přidruženým společnostem nebo na jejich pokyn zničí všechny nepoužité hodnocené přípravky, a (c) poskytovatel a hlavní zkoušející budou zacházet se všemi dokumenty, materiály a zařízeními poskytnutými CRO nebo společností Janssen nebo jejími příslušnými přidruženými společnostmi v souladu s přílohou B, a pokud příloha B vyžaduje vrácení jakýchkoliv materiálů nebo zařízení, poskytovatel a hlavní zkoušející je vrátí podle pokynů CRO nebo jejích přidružených společností. Toto ustanovení se netýká dokumentů, které by měly být vedeny a uchovávány hlavním zkoušejícím na pracovišti provádějícím hodnocení tak, jak je definováno v protokolu a jak požadují platné zákony a předpisy. Společnost Janssen a CRO berou na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace subjektů klinického hodnocení je, a i po ukončení klinického hodnocení zůstává, majetkem poskytovatele. Společnost Janssen však bude mít přístup ke zdravotnické dokumentaci v rozsahu dovoleném všemi platnými zákony a předpisy pro všechny právní a regulační účely, a to jak během klinického hodnocení, tak i po jeho ukončení.</p>
<p><b>3. <u>Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations</u></b></p>	<p><b>3. <u>Etická komise (EK) – informovaný souhlas – povolení</u></b></p>
<p>3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, Janssen shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Clinical Trial recruitment procedures (e.g., announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate ethics committee prior to commencement of the Clinical Trial. Clinical Trial shall be conducted pursuant to the</p>	<p>3.1 Společnost Janssen bude v souladu se zákony a předpisy platnými na pracovišti provádějícím hodnocení odpovědná za to, že před zahájením klinického hodnocení zajistí od příslušné etické komise schválení protokolu a jeho dodatků, formuláře informovaného souhlasu, postupů nábory do klinického hodnocení (např. oznámení, případná finanční náhrada) a dalších příslušných dokumentů souvisejících s klinickým hodnocením. Klinické hodnocení</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 70033093AC3003</p>	<p>Protokol č.: 70033093AC3003</p>
<p>Page 10 of 83</p>	<p>Strana 10 / 83</p>



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.	formalit souvisejících s prováděním klinického hodnocení (např. odevzdání žádosti o klinické hodnocení) a s výrobou, dodávkou nebo dovozem hodnoceného přípravku a v případě potřeby za zajištění písemného souhlasu kompetentních zdravotnických úřadů před zahájením klinického hodnocení.
<b>4. Reporting of Data and Adverse Events</b>	<b>4. Oznamování údajů a nežádoucích příhod</b>
4.1 Institution and Principal Investigator agree to provide CRO and Janssen periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.	4.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou CRO a společností Janssen pravidelně a včas předávat všechny výsledky klinického hodnocení a ostatní údaje požadované v protokolu v řádně vyplněných (písemných nebo elektronických) záznamech subjektu hodnocení.
4.2 <b>Electronic Data Capture ("EDC"):</b> Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access 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 <b>Elektronické zachycování údajů („EDC“):</b> Poskytovatel / hlavní zkoušející budou předávat údaje o klinickém hodnocení pomocí elektronického systému poskytnutého společností Janssen. Poskytovatel / hlavní zkoušející zabrání neoprávněnému přístupu k údajům zajištěním fyzického zabezpečení počítačů a toho, že pracovníci provádějící hodnocení budou udržovat svá hesla v tajnosti. Poskytovatel / hlavní zkoušející budou také dodržovat pokyny CRO týkající se zadávání údajů do systému, kam patří i to, že pracovníci provádějící hodnocení, kteří používají systém, jsou si vědomi toho, že jejich elektronické podpisy jsou právně závazným ekvivalentem vlastnoručních podpisů, a potvrzují správnost a úplnost zadaných údajů.
Principal Investigator/Institution agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documents prior to entering it into the electronic case report form ("eCRF"). The eCRF, shall be completed within five (5)	Hlavní zkoušející / poskytovatel souhlasí s tím, že před zadáním do elektronického záznamu subjektu hodnocení („eCRF“) shromáždí všechny údaje klinického hodnocení (elektronické nebo na papíru) do

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 83	Strana 12 / 83



During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of CRO, Janssen and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) bound by the obligation of confidentiality 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), vázaných povinností mlčenlivosti, 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.
<b>5.3 Inspections</b>	<b>5.3 Inspekce</b>
Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide CRO a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection unless this is contradicted by the relevant legislation.	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, neodporují-li tomu příslušné právní předpisy.
5.4 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by CRO to cure deficiencies noted	5.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že podniknou veškeré přiměřené kroky požadované CRO k nápravě

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093AC3003	Protokol č.: 70033093AC3003
Page 14 of 83	Strana 14 / 83

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>5.5 Janssen or the CRO, by themselves or through their authorized representatives, will notify Institution through the Clinical Trials department of the Institution of the scheduled date of the initiation and termination visit, audit, and the start and end date of patient recruitment via email sent to [REDACTED]. Janssen and the CRO are further required to conduct the above visits during the Institution's normal business hours by mutual agreement with the Principal Investigator or the Institution's designee, as applicable. Janssen and the CRO agree that, in addition to the Principal Investigator, other authorised personnel of the Institution will attend such visits if necessary.</p>	<p>5.5 Společnost Janssen nebo CRO sami nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců budou informovat poskytovatele prostřednictvím Centra klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím emailu zaslaného na adresu [REDACTED]. Společnost Janssen a CRO jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době poskytovatele po vzájemné domluvě s hlavním zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem poskytovatele. Společnost Janssen a CRO souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník poskytovatele.</p>
<p>5.6 The provisions of paragraphs 5 shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>5.6 Ustanovení bodu 5 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>
<p><b>6. Compliance with Applicable Laws</b></p>	<p><b>6. Dodržování platných zákonů</b></p>
<p>6.1 The Parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the</p>	<p>6.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že budou provádět toto klinické hodnocení a vést záznamy a údaje během doby platnosti této smlouvy a po ní v souladu se všemi příslušnými platnými zákonnými a regulačními požadavky a také s obecně přijatými konvencemi, např. Helsinskou deklarací</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: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č.: 70033093ACS3003</p>
<p>Page 15 of 83</p>	<p>Strana 15 / 83</p>



















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:	důvěrné a jsou ve výhradním vlastnictví společnosti Janssen nebo jejích přidružených společností. Společnost Janssen považuje důvěrné informace, údaje, počet subjektů hodnocení, podrobný finanční rozpočet klinického hodnocení, výši náhrady poskytovanou subjektům hodnocení (pokud je poskytována), pojistky a pojistné certifikáty za své obchodní tajemství (souhrnně „obchodní tajemství“) ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění („občanský zákoník“). Během doby platnosti této smlouvy i po ní budou poskytovatel a hlavní zkoušející vynakládat maximální úsilí na zachování důvěrnosti a používání níže uvedených položek pouze pro účely předpokládané touto smlouvou:
(i) Janssen's Trade Secret;	(i) obchodní tajemství společnosti Janssen;
(ii) Janssen Confidential Information;	(ii) důvěrné informace společnosti Janssen;
(iii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to the Institution and/or the Principal Investigator; and	(iii) informace, které by rozumná osoba považovala za důvěrné a za chráněný majetek společnosti Janssen a jejích poboček, a informace, které jsou sděleny společností Janssen nebo jejím jménem poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu; a
(iv) the Data.	(iv) údaje.
The above obligations shall not apply to information that is the subject matter of Clause 7.2(ii) - (iv) and which:	Výše uvedené povinnosti se nevztahují na informace, které jsou předmětem bodu 7.2 (ii)–(iv) a které:
a) was published without a fault on the part of the Institution or the Principal Investigator;	a) byly zveřejněny bez zavinění ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího;
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.

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 83	Strana 24 / 83



The Institution undertakes not to disclose information that represents Janssen's Trade Secret to an applicant pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.	Poskytovatel se zavazuje neposkytnout informace, které představují obchodní tajemství společnosti Janssen, žadateli ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o volném přístupu k informacím, v platném znění.
The provisions of this paragraph shall survive the termination of this Agreement.	Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy.
<b>7.3. Register of Contracts in the Czech Republic</b>	<b>7.3. Registr smluv České republiky</b>
Institution acknowledges and 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"). The Parties have agreed that Institution will publish the final version of the Agreement prepared and provided by Janssen and that Janssen will exclude the Trade Secret from the version to be published. This version will be in electronical format send to the email: [REDACTED] The Institution is obliged to publish the Agreement within 10 days following the date of last signature of the Agreement. Notification about publication from administrator of Register of Contracts will be send to Janssen to the following email: [REDACTED].	Poskytovatel bere na vědomí a zavazuje se zajistit uveřejnění Smlouvy s výjimkou obchodního tajemství a dalších informací, které by měly být z takového uveřejnění vyloučeny (např. osobní údaje), prostřednictvím registru smluv jako informačního systému veřejné správy podle § 5 odst. 1 zákona č. 340/2015, o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o registru smluv"). Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel uveřejní konečnou verzi Smlouvy připravenou a poskytnutou společností Janssen a že společnost Janssen z verze, která bude uveřejněna, vyloučí obchodní tajemství. Tato verze bude v elektronické podobě zaslána na e-mail: [REDACTED]. Poskytovatel je povinen uveřejnit smlouvu do 10 dnů od data posledního podpisu smlouvy. Oznámení o uveřejnění od správce Registru smluv bude zasláno společnosti Janssen na následující e-mail: [REDACTED].
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	(i) projednají s druhou stranou správnost obsahu smlouvy, která bude uveřejněna, poté, co budou znečitelněna obchodní tajemství a ostatní informace, které je potřeba ze

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACCS3003	Protokol č.: 70033093ACCS3003
Page 25 of 83	Strana 25 / 83











<p>9.2 All payments will be made against invoices duly issued by the Institution based on proforma statements and confirmed by Principal Investigator or based on proforma statements signed by Principal Investigator in accordance with calculations produced by Janssen. Amounts in Annex B do not include VAT. VAT will be added in accordance with the laws in effect on the date of the issuance of invoice. Payments will be reimbursed for every 3-calendar month period. Breach of the obligation to create a calculation for billing purposes and payment will not affect the Institution's and Principal Investigator's right to payment under this Agreement and Annex B, which right arises by completion of the respective visit (activity). Should Janssen delay in producing the calculation more than thirty (30) days after the end of the 3-calendar month period, the Institution and Principal Investigator are entitled to issue an invoice on the basis of available information. The source material for invoicing and all notices shall be sent as follows: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Center for Clinical Studies, email: [REDACTED]; Principal Investigator, email: [REDACTED]. Invoice due date is 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice. The date of taxable delivery is the date of mutual agreement of the invoice documents.</p>	<p>9.2 Všechny platby budou uhrazeny oproti fakturám, které budou řádně vystaveny poskytovatelem na základě proforma výpisu a potvrzeny hlavním zkoušejícím nebo na základě proforma výpisů podepsaných hlavním zkoušejícím v souladu s výpočty provedenými společností Janssen. Částky uvedené v příloze B jsou bez DPH. DPH bude připočtena v souladu se zákony platnými k datu vystavení faktury. Platby budou vypláceny za období každých 3 kalendářních měsíců. Porušení povinnosti vytvořit výpočet pro účely fakturace a následnou platbu nebude mít vliv na právo poskytovatele, hlavního zkoušejícího na platbu podle této smlouvy a přílohy B, kdy toto právo vzniká dokončením příslušné návštěvy (činnosti). Pokud se společnost Janssen zpozdí s vyhotovením výpočtu o více než třicet (30) dnů od konce období 3 kalendářních měsíců, má poskytovatel a hlavní zkoušející právo vystavit fakturu na základě dostupných informací. Zdrojové materiály pro fakturaci/platby a všechna oznámení budou zasílána takto: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Centrum klinických studií, email: [REDACTED]; hlavní zkoušející, email: [REDACTED]. Datum splatnosti faktury je 30 dnů od data obdržení faktury organizací CRO. Datem zdanitelného plnění je datum vzájemného odsouhlasení podkladů pro vystavení faktury.</p>
<p>9.3 The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO to Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been 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</p>	<p>9.3 Smluvní strany potvrzují a souhlasí s tím, že náhrady a podpora poskytované ze strany CRO poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu podle této smlouvy představují reálnou tržní cenu výzkumných služeb prováděných poskytovatelem a hlavním zkoušejícím, byly sjednány jako objektivní transakce a nebyly stanoveny způsobem zohledňujícím objem nebo hodnotu doporučených osob nebo jiný obchod uzavřený jiným způsobem mezi společností Janssen a jejími přidruženými společnostmi</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: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č.: 70033093ACS3003</p>
<p>Page 31 of 83</p>	<p>Strana 31 / 83</p>

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.	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 and Principal Investigator shall be reimbursed with proportionate part of the remuneration according to the Annex B to this Agreement, according to the activities completed in accordance with the Protocol.	9.6 V případě předčasného ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení bude poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu uhrazena poměrná část odměny podle přílohy B k této smlouvě podle činností provedených v souladu s protokolem.
9.7 Travel and meal expenses of Trial Subjects shall be borne by Janssen in accordance with this paragraph and Appendix B. 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.
<b>10. Indemnification</b>	<b>10. Odškodnění</b>
10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including the Principal	10.1 Společnost Janssen ochrání, zbaví odpovědnosti a odškodní poskytovatele, jeho členy správní rady, úředníky, zástupce 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 #: 70033093AC3003	Protokol č.: 70033093AC3003
Page 32 of 83	Strana 32 / 83









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 immediate family members of those involved in the Clinical Trial.	jejichž sdělení je požadováno v souvislosti s finančními vztahy mezi společnostmi Janssen, jejími 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 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 US FDA); and	(i) není kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučen z výkonu činnosti; a
(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.	(ii) nebyl odsouzen za odborné pochybení v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.
Institution and Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person:	Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou zaměstnávat, uzavírat smluvní vztah nebo najímat na přímé nebo nepřímé provádění služeb podle této smlouvy osobu, která:
(i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or	(i) je kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučena z výkonu činnosti; nebo

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 83	Strana 36 / 83

(ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.	(ii) byla odsouzena za odborné pochybení v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.
Upon written request from CRO, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) calendar days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.	Poskytovatel a hlavní zkoušející do deseti (10) kalendářních dnů od písemné žádosti CRO předloží písemné potvrzení, že výše uvedenou povinnost dodrželi. Toto prohlášení a záruka budou trvalé po dobu platnosti této smlouvy a poskytovatel a hlavní zkoušející ihned vyrozumí CRO o jakékoli změně stavu tohoto prohlášení a záruky, jak stanoví tento bod.
<b>13. <u>Independent Contractor</u></b>	<b>13. <u>Nezávislý dodavatel</u></b>
Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of Janssen.	Poskytovatel a hlavní zkoušející jednájí v postavení nezávislých dodavatelů podle této smlouvy, nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci společnosti Janssen.
<b>14. <u>Publicity</u></b>	<b>14. <u>Propagace</u></b>
None of the parties shall use the name of any other party or any affiliate for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.	Žádná smluvní strana nebude používat jméno druhé smluvní strany nebo 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.
<b>15. <u>Notice</u></b>	<b>15. <u>Oznámení</u></b>
Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered to the addresses of the Parties listed in the header of this Agreement.	Veškerá oznámení zasílaná na základě této smlouvy budou zaslána poštou první třídy, faxem nebo doručena osobně na adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této smlouvy.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č.: 70033093ACS3003
Page 37 of 83	Strana 37 / 83

<b>16. Assignment</b>	<b>16. Postoupení</b>
Each of CRO and Janssen shall have the right to assign this Agreement and shall provide prior written notice thereof to Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of CRO and Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective Parties and their successors and assigns.	Jak CRO, tak společnost Janssen mají právo postoupit tuto smlouvu a vynaloží přiměřené úsilí, aby o tom poskytovatele vyrozuměly písemně předem. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nepostoupí svá práva ani povinnosti vyplývající z této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu CRO a společnosti Janssen. Jakékoliv postoupení v rozporu s tímto bodem 16 bude neplatné. Na základě výše uvedeného bude tato smlouva závazná a prospěšná pro příslušné smluvní strany a jejich nástupce a postupníky.
<b>17. Miscellaneous</b>	<b>17. Ostatní ustanovení</b>
17.1 This Agreement may be amended only by a written addendum entitled as such and appropriately numbered, dated and signed by the Parties.	17.1 Tuto smlouvu lze změnit pouze písemným dodatkem, který bude takto pojmenován a příslušně očíslován a opatřen datem a podpisem smluvních stran.
17.2 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts	17.2 Pokud je některé ustanovení smlouvy v rozporu s ustanovením protokolu, bude mít v záležitostech lékařství, vědy a provádění klinického hodnocení přednost protokol. V případě ostatních rozporů má přednost tato smlouva.
17.3 If any of the provisions defined under the Annexes conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Annex will take precedence.	17.3 Pokud bude některé ustanovení definované podle příloh v rozporu s ustanoveními této smlouvy, budou mít přednost podmínky přílohy.
17.4 Institution and Principal Investigator understand and agree that this Agreement is being signed by CRO in its own name and its own behalf as a contracting party receiving and providing 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., for which he has been granted a power of attorney,	17.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou srozuměni a souhlasí s tím, že CRO tuto smlouvu podepisuje svým jménem a na svůj účet coby smluvní strana, která přijímá a poskytuje služby na základě této smlouvy, a že CRO tuto smlouvu zároveň podepisuje, v odděleném postavení, jménem společnosti Janssen a na účet 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 #: 70033093AC3003	Protokol č.: 70033093AC3003
Page 38 of 83	Strana 38 / 83

which is attached as Annex E to this Agreement.	k čemuž má udělenou plnou moc, která je přílohou E této smlouvy.
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 each party shall receive one copy.	17.8 Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
17.9 Counterparts; Electronic Signatures: This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be an original. Electronically transmitted qualified electronic signatures shall have the full force and effect of a handwritten signature.	17.9 Vyhotovení, elektronické podpisy: Tato smlouva může být vyhotovena ve dvou nebo více stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Elektronicky přenášené kvalifikované elektronické podpisy budou mít plnou platnost a účinek vlastnoručního podpisu.
17.10	17.10
In compliance with Sec. 558 par. 2 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, the Parties hereby exclude the use of business customs in legal relations arising herefrom.	Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č.: 70033093ACS3003
Page 39 of 83	Strana 39 / 83

17.11	17.11
This Agreement has been executed in the Czech and English language versions. In the event of any discrepancies between the language versions, the Czech version shall prevail.	Tato Smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi. V případě rozporů mezi českou a anglickou jazykovou verzí bude mít přednost česká verze Smlouvy.
17.12	17.12
Janssen and the CRO hereby agree not to enter into any other contract with any employee of Institution in connection with this Agreement.	Společnost Janssen a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s touto Smlouvou u poskytovatele neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.
<b>18. <u>Controlling Law</u></b>	<b>18. <u>Rozhodné právo</u></b>
This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of any dispute arising between the Parties in relation to the terms of this Agreement, the Parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. The Parties undertake to submit all disputes or controversies that the Parties are unable to settle amicably to the appropriate court in Czech Republic.	Tato smlouva se bude řídit a vykládat podle zákonů České republiky. V případě sporu vzniklého mezi smluvními stranami v souvislosti s podmínkami této smlouvy vynaloží smluvní strany maximální úsilí, aby záležitost vyřešily přátelskou cestou. Smluvní strany se zavazují předložit všechny spory nebo rozepře, které nebudou schopny vyřešit přátelskou cestou, příslušnému soudu v České republice.
IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives, on the date set forth below, each party acknowledging receipt of electronic original.	NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců uzavřely k níže uvedenému datu tuto smlouvu, přičemž každá ze stran potvrzuje obdržení elektronického originálu.
Parties declare that this Agreement is an expression of their serious and free will, that they read and understood the wording of the Agreement, in testimony whereof duly authorized representatives of the Parties attach their signatures:	Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva je výrazem jejich vážné a svobodné vůle, že si přečetly znění této smlouvy a porozuměly mu, což potvrzují připojením podpisů řádně oprávněných zástupců smluvních stran:

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č.: 70033093ACS3003
Page 40 of 83	Strana 40 / 83



Done at Prague 5.12.2023	date
On behalf of <b>CRO</b>	
Signature	Podpis _____
Ing. Eva Falbrová, executive director	Ing. Eva Falbrová, jednatelka
Done at Prague 5.12.2023	date
CRO on behalf of <b>Janssen Research &amp; Development, LLC.</b> by CRO	
Signature	Podpis _____
Ing. Eva Falbrová, executive director	Ing. Eva Falbrová, jednatelka
Done at Brno 11.12.2023	date
On behalf <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b>	
Signature	Podpis _____
Ing. Vlastimil Vajdák, director	Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel

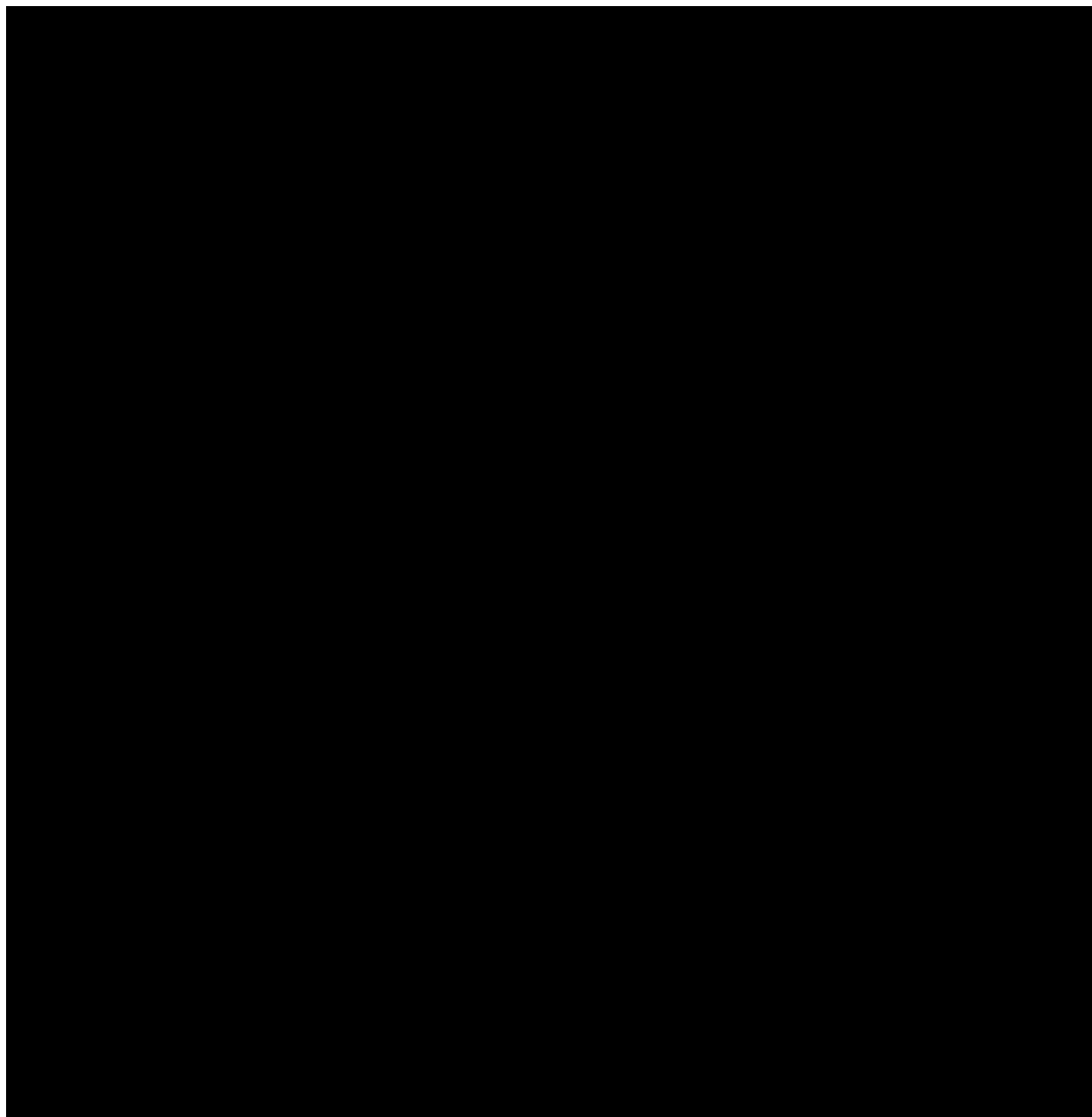
Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: _____	Jméno hlavního zkoušejícího: _____
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č.: 70033093ACS3003
Page 41 of 83	Strana 41 / 83

Done at Brno 11.12.2023	date	Podepsáno v Brně 11.12.2023	dne
Signature		Podpis	
Principal Investigator		Hlavní zkoušející	
<b><u>Appendices:</u></b>		<b><u>Přílohy:</u></b>	
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 CRO		Příloha E– Plná moc pro CRO	
Annex F - Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff		Příloha F – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu	
Annex G – EU Standard Contractual Clauses (Controller to Controller)		Příloha G – Standardní smluvní doložky podle předpisů EU (správce správci)	

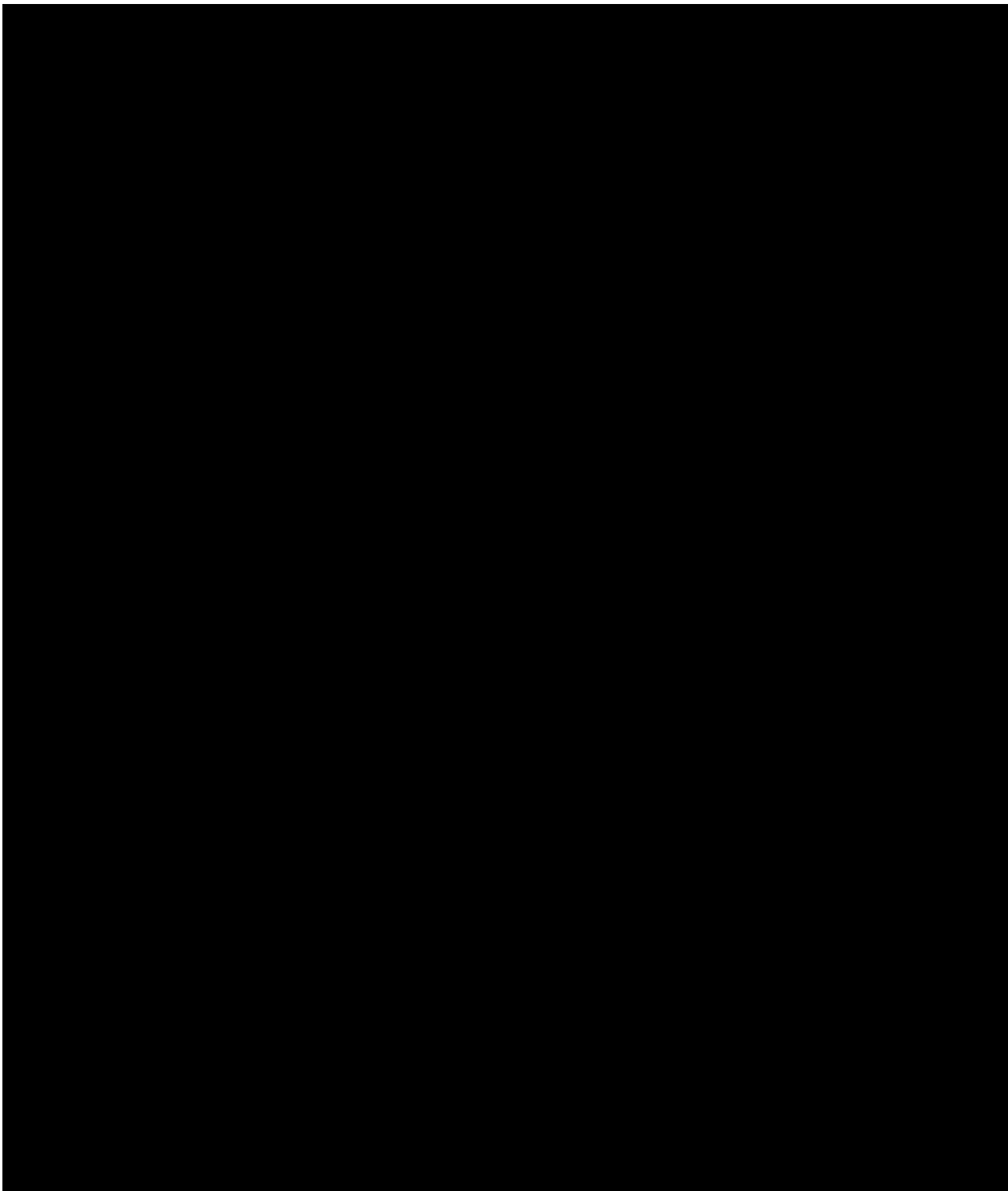
Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č.: 70033093ACS3003
Page 42 of 83	Strana 42 / 83



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



Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č.: 70033093ACS3003
Page 44 of 83	Strana 44 / 83



Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č.: 70033093ACS3003
Page 45 of 83	Strana 45 / 83

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

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██	Jméno hlavního zkoušejícího: ██
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č.: 70033093ACS3003
Page 46 of 83	Strana 46 / 83













<ul style="list-style-type: none"> <li>Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Janssen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zástupcům, jakými jsou smluvní výzkumné organizace nebo další poskytovatelé služeb třetích stran, kteří zpracovávají osobní informace jménem společnosti Janssen.</li> </ul>
<p><b>Cross Border Transfer</b></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 standards (the full list of these countries is available here: <a href="https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en">https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en</a>. 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. 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><b>Předávání přes hranice</b></p> <p>Vaše osobní informace mohou být uchovávány a zpracovávány v zemi, kde má společnost Janssen a její pobočky svá zařízení nebo zástupce, včetně USA. Některé země, které nejsou členy Evropského hospodářského prostoru (EHP), jsou Evropskou komisí uznávány jako země poskytující dostatečnou úroveň zabezpečení údajů v souladu se standardy EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici zde: <a href="https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en">https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en</a>.) Za účelem předávání ze zemí EHP do zemí, které nejsou Evropskou komisí považovány za země s dostatečnou úrovní zabezpečení údajů, společnost Janssen zajistila, že jsou zavedena dostatečná opatření včetně zajištění, že je příjemce vázán standardními smluvními doložkami EU. Kopii těchto opatření můžete získat kontaktováním referenta ochrany údajů v EU podle bodu „Kontaktování společnosti Janssen“ níže.</p>
<p><b>Data Subject Rights</b></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</p>	<p><b>Práva subjektu údajů</b></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</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: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č.: 70033093ACS3003
Page 52 of 83	Strana 52 / 83

protection laws, or other laws and regulations.	osobní informace mohou být z požadavků vyňaty na základě platných zákonů o zabezpečení údajů nebo jiných zákonů a předpisů.
<b>Retention Period</b>	<b>Retenční období</b>
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).
<b>Contacting Janssen</b>	<b>Kontaktování společnosti Janssen</b>
Janssen can be contacted as specified below: [REDACTED]: 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.	Společnost Janssen lze kontaktovat, jak je uvedeno níže: [REDACTED] 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.
<b>Lodging and Complaint with a Regulator</b>	<b>Podání stížnosti u regulátora</b>
You may lodge a complaint with a supervisory authority competent for your country or region. Contact information can be located here: <a href="http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm">http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</a>	Můžete podat stížnost u orgánu dozoru kompetentního pro vaši zemi nebo region. Kontaktní informace lze nalézt zde: <a href="http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm">http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</a>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č.: 70033093ACS3003
Page 53 of 83	Strana 53 / 83



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 from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

(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) Clause 8 –Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);

(iii) (intentionally left blank);

(iv) Clause 12 –Clause 12(a) and (d);

(v) Clause 13;

(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);

(vii) Clause 16(e);

(viii) Clause 18 –Clause 18(a) and (b).

(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,

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 nebrání, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.

(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) doložka 8–doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b);

(iii) (záměrně ponecháno prázdné);

(iv) doložka 12–doložka 12 písm. a) a d);

(v) doložka 13;

(vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e);

(vii) doložka 16 písm. e);

(viii) doložka 18–doložka 18 písm. a) a b).

(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)

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093AC3003	Protokol č.: 70033093AC3003
Page 55 of 83	Strana 55 / 83

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

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 70033093ACCS3003</p>	<p>Protokol č.: 70033093ACCS3003</p>
<p>Page 56 of 83</p>	<p>Strana 56 / 83</p>







#### **8.4 Storage limitation**

The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation <sup>(2)</sup> of the data and all back-ups at the end of the retention period.

#### **8.5 Security of processing**

(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.

(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including

#### **8.4 Omezení uložení**

Dovozce údajů uchová osobní údaje pouze po dobu nezbytnou pro účel nebo účely, pro který (které) jsou zpracovávány. Přijme vhodná technická nebo organizační opatření k zajištění dodržování této povinnosti, včetně vymazání nebo anonymizace údajů <sup>(2)</sup> a všech záloh na konci doby uchovávání.

#### **8.5 Zabezpečení zpracování**

(a) Dovozce údajů a během předávání také vývozce údajů přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů, včetně ochrany před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení řádně zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekt údajů spojená se zpracováním. Strany zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.

(b) Strany se dohodly na technických a organizačních opatřeních stanovených v příloze II. Dovozce údajů provádí pravidelné kontroly, aby zajistil, že tato opatření stále poskytují odpovídající úroveň zabezpečení.

(c) Dovozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

(d) V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajících se osobních údajů zpracovávaných dovozcem údajů podle těchto doložek přijme dovozce údajů vhodná opatření k řešení porušení zabezpečení osobních údajů, včetně opatření ke zmírnění jeho možných nepříznivých účinků.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019

PI Name: [REDACTED]

Protocol #: 70033093ACS3003

Page 59 of 83

Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019

Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

Protokol č.: 70033093ACS3003

Strana 59 / 83

measures to mitigate its possible adverse effects.

(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.

(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.

(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.

### **8.6 Sensitive data**

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political

(e) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které by mohlo vést k ohrožení práv a svobod fyzických osob, dovozce údajů bez zbytečného odkladu informuje vývozce údajů i příslušný dozorový úřad v souladu s doložkou 13. Toto ohlášení bude obsahovat i) popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů (včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a kategorií a přibližného množství dotčených záznamů osobních údajů), ii) jeho pravděpodobných důsledků, iii) popis opatření, která byla přijata nebo byla navržena s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení, a iv) údaje kontaktního místa, kde lze získat více informací. Není-li možné, aby dovozce údajů veškeré informace poskytl současně, mohou být poskytnuty postupně bez dalšího zbytečného odkladu.

(f) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně bude představovat vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob, dovozce údajů rovněž bez zbytečného odkladu podá hlášení dotčeným subjektům údajů o porušení zabezpečení osobních údajů a jeho povaze – v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů – a sdělí jim také informace uvedené v písm. e) bodu ii) až iv), pokud dovozce údajů nezavedl opatření za účelem značného snížení rizika pro práva a svobody fyzických osob nebo pokud dané hlášení nevyžaduje nepřiměřené úsilí. V posledně uvedeném případě dovozce údajů místo toho vydá veřejné oznámení nebo zajistí obdobné opatření, kterým veřejnost o porušení zabezpečení osobních údajů informuje.

(g) Dovožce údajů bude dokumentovat veškeré relevantní skutečnosti týkající se porušení zabezpečení osobních údajů, včetně jeho účinků a přijatých nápravných opatření, a povede si o tom záznamy.

### **8.6 Citlivé údaje**

Jestliže předávání zahrnuje osobní údaje vypovídající o rasovém nebo etnickém

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093AC3003	Protokol č.: 70033093AC3003
Page 60 of 83	Strana 60 / 83

opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.

### **8.7 Onward transfers**

The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union <sup>(3)</sup> (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:

- (i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;
- (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;
- (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;
- (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the

původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údaje týkající se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů (dále jen „citlivé údaje“), dovozce údajů uplatní zvláštní omezení a/nebo dodatečné záruky přizpůsobené zvláštní povaze údajů a souvisejícím rizikům. To může zahrnovat omezení personálu, který má povolen přístup k osobním údajům, dodatečná bezpečnostní opatření (jako je pseudonymizace) a/nebo dodatečná omezení s ohledem na další zpřístupnění.

### **8.7 Další předávání**

Dovozce údajů nezpřístupní osobní údaje třetí straně se sídlem mimo Evropskou unii <sup>(3)</sup> (ve stejné zemi jako dovozce údajů nebo v jiné třetí zemi, dále jen „další předávání“), ledaže by tato třetí strana byla podle příslušného modulu těmito doložkami vázána nebo by souhlasila s tím, že jimi bude vázána. K dalšímu předání dovozcem údajů jinak může dojít pouze tehdy, pokud:

- (i) se provádí do země, která využívá rozhodnutí o odpovídající ochraně podle článku 45 nařízení (EU) 2016/679, jenž upravuje další předávání;
- (ii) třetí strana jinak zajišťuje vhodné záruky podle článků 46 nebo 47 nařízení (EU) 2016/679 s ohledem na dotčené zpracování;
- (iii) třetí strana uzavře s dovozcem údajů závazný instrument zajišťující stejnou úroveň ochrany údajů jako podle těchto doložek a dovozce údajů poskytne kopii těchto záruk vývozci údajů;
- (iv) (iv) je to nezbytné k určení, výkonu nebo obhajobě právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení;

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č.: 70033093ACS3003
Page 61 of 83	Strana 61 / 83

<p>context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;</p> <p><b>(v)</b> it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or</p> <p><b>(vi)</b> where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.</p> <p>Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.</p> <p><b><u>8.8 Processing under the authority of the data importer</u></b></p> <p>The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.</p> <p><b><u>8.9 Documentation and compliance</u></b></p> <p>(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.</p> <p>(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.</p> <p><b><u>Clause 9 Use of sub-processors</u></b></p> <p><u>(intentionally left blank)</u></p> <p><b><u>Clause 10 Data subject rights</u></b></p>	<p><b>(v)</b> je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby, nebo</p> <p><b>(vi)</b> pokud neplatí žádná z dalších podmínek, dovozce údajů získal výslovný souhlas subjektu údajů s dalším předáváním v konkrétní situaci poté, co jej informoval o jeho účelu nebo účelech, totožnosti příjemce a možných rizicích, která mu vyplývají z takového předávání vzhledem k nedostatku vhodných záruk ochrany údajů. V takovém případě dovozce údajů informuje vývozce údajů a na žádost vývozce údajů mu předá kopii informací poskytnutých subjektu údajů. Na jakékoli další předávání se vztahuje podmínka, že dovozce údajů dodrží všechny ostatní záruky podle těchto doložek, zejména účelové omezení.</p> <p><b><u>8.8 Zpracování z pověření dovozce údajů</u></b></p> <p>Dovozce údajů zajistí, aby jakákoli osoba, která jedná z jeho pověření, včetně zpracovatele, zpracovávala údaje pouze na základě jeho pokynů.</p> <p><b><u>8.9 Dokumentace a plnění povinností</u></b></p> <p>(a) Každá strana musí být schopna prokázat plnění svých povinností podle těchto doložek. Dovozce údajů zejména vede příslušnou dokumentaci o činnostech zpracování, za jejichž provádění odpovídá.</p> <p>(b) Dovozce údajů tuto dokumentaci na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.</p> <p><b><u>Doložka 9 Využití dílčích zpracovatelů</u></b></p> <p><u>(záměrně ponecháno prázdné)</u></p> <p><b><u>Doložka 10 Práva subjektů údajů</u></b></p>
--	--

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č.: 70033093ACS3003</p>
<p>Page 62 of 83</p>	<p>Strana 62 / 83</p>









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 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 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 Supervision**

(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.

porušením práv náležitých 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 všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.

(d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.

(e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

### **Doložka 13 Dohled**

(a) Dozorový úřad uvedený v příloze I části C, který je odpovědný za zajištění, že vývozce údajů dodržuje nařízení (EU) 2016/679, pokud jde o předávání údajů, jedná jako příslušný dozorový úřad.

(b) Dovozce údajů souhlasí, že se podřídí pravomoci příslušného dozorového úřadu a bude s ním spolupracovat v rámci všech postupů zaměřených na zajištění dodržování těchto doložek. Dovozce údajů zejména souhlasí, že bude reagovat na dotazy, podrobovat se auditům a dodržovat opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému úřadu poskytne písemné potvrzení, že byla přijata nezbytná opatření.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACCS3003	Protokol č.: 70033093ACCS3003
Page 66 of 83	Strana 66 / 83





Party, unless the Parties 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 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

vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany 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) Dovožce údajů souhlasí, že neprodleně uvedomí vývozce údajů, a je-li to možné, 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 bude obsahovat 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 bude obsahovat všechny informace dostupné dovozci.

(b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. 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,

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093AC3003	Protokol č.: 70033093AC3003
Page 69 of 83	Strana 69 / 83

<p>requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p> <p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p>	<p>dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).</p> <p>(d) Dovozce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.</p> <p>(e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.</p>
<p><b>15.2 Review of legality and data minimization</b></p>	<p><b>15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů</b></p>
<p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p>	<p>(a) Dovozce údajů souhlasí, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícím orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozce údajů bude za stejných podmínek moci využít možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).</p>
<p>(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also</p>	<p>(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.</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: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 70033093ACS3003</p>	<p>Protokol č.: 70033093ACS3003</p>
<p>Page 70 of 83</p>	<p>Strana 70 / 83</p>

make it available to the competent supervisory authority on request.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019

PI Name: [REDACTED]

Protocol #: 70033093ACS3003

Page 71 of 83

Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019

Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

Protokol č.: 70033093ACS3003

Strana 71 / 83

relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

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

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

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

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

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

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

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

#### **Doložka 17 Rozhodné právo**

Tyto doložky se řídí právem jednoho z členských států EU, pokud takové právo umožňuje uplatňovat práva náležitě oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem země Poskytovatele uvedené ve Smlouvě o provádění klinického hodnocení (Česká republika).

#### **Doložka 18 Volba soudu a příslušnost**

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č.: 70033093ACS3003
Page 72 of 83	Strana 72 / 83





**position and contact details:** See notice section of the Clinical Trial Agreement.  
**Activities relevant to the data transferred under these Clauses:** See Clinical Trial Agreement.  
**Signature and date:** See signature of the Clinical Trial Agreement, which these SCCs relate to.  
**Role (controller/processor):** Controller

**Contact information to the Data Exporter(s)**

**DPO:** [REDACTED]

**Data importer(s):**

1. **Name:** A. Janssen Research & Development, LLC  
**Address:** 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA  
**Contact person's name, position and contact details:** See notice section of the Clinical Trial Agreement.  
**Activities relevant to the data transferred under these Clauses:** See Clinical Trial Agreement.  
**Signature and date:** See signature of the Clinical Trial Agreement, to which these SCCs relate.  
**Role (controller/processor):** Controller

**Contact information to the Data Importer(s)**

**DPO:** [REDACTED]

**B. DESCRIPTION OF TRANSFER**

Categories of data subjects whose personal data is transferred

The personal data transferred concern the following categories of data subjects:

- Scientific and medical research subjects.

**Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:** viz oddíl poznámek Smlouvy o provádění klinického hodnocení.

**Činnosti relevantní k předávání údajů na základě těchto doložek:** viz Smlouva o provádění klinického hodnocení.

**Podpis a datum:** viz podpisy Smlouvy o provádění klinického hodnocení, k níž se tyto Standardní smluvní doložky vztahují.

**Úloha (správce/zpracovatel):** správce

**Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů (DPO) Vývozce údajů:**

[REDACTED]

**Dovozce (dovozci) údajů:**

1. **Název:** A. Janssen Research & Development, LLC  
**Adresa:** 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA

**Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:** viz oddíl poznámek Smlouvy o provádění klinického hodnocení.

**Činnosti relevantní k předávání údajů na základě těchto doložek:** viz Smlouva o provádění klinického hodnocení.

**Podpis a datum:** viz podpisy Smlouvy o provádění klinického hodnocení, k níž se tyto Standardní smluvní doložky vztahují.

**Úloha (správce/zpracovatel):** správce

**Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů (DPO) Dovozce údajů:**

[REDACTED]

**B. POPIS PŘEDÁNÍ**

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají

Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií subjektů údajů:

- Subjekty vědeckého a lékařského výzkumu.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č.: 70033093ACS3003
Page 74 of 83	Strana 74 / 83





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

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

Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13 Please refer to the Data Protection Authority of the country of INSTITUTION: [https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members\\_en](https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en)

### **ANNEX II TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA EXPLANATORY NOTE:**

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

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

Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování.

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

### **C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD**

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

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

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

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

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

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č.: 70033093ACS3003
Page 77 of 83	Strana 77 / 83



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

## **2. Physical Security**

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

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

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

## **3. Organizational Security**

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

Data Importer implemented security policies and procedures to classify sensitive information assets, clarify security responsibilities and promote awareness for employees.

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

## **2. Fyzické zabezpečení**

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

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

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

## **3. Organizační zabezpečení**

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

Dovozce údajů zavedl zásady a postupy zabezpečení za účelem klasifikace citlivých informačních aktiv, objasnění povinností při zabezpečení a podpory povědomí zaměstnanců.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019

PI Name: [REDACTED]

Protocol #: 70033093ACS3003

Page 79 of 83

Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019

Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

Protokol č.: 70033093ACS3003

Strana 79 / 83

All Personal Data security incidents are managed in accordance with appropriate incident response procedures.

All sensitive data transmitted by Service Provider are encrypted while in transit and when on portable devices or media.

#### **4. Network Security**

The Data Importer maintains network security using commercially available equipment and industry standard techniques, including firewalls, intrusion detection systems, access control lists and routing protocols.

#### **5. Access Control**

Only authorized staff can grant, modify or revoke access to an information system that uses or houses Personal Data.

User administration procedures define user roles and their privileges, how access is granted, changed and terminated; addresses appropriate segregation of duties; and defines the logging/monitoring requirements and mechanisms.

All employees of the Data Importer are assigned unique User-IDs.

Access rights are implemented adhering to the "least privilege" approach.

The Data Importer implements commercially reasonable physical and electronic security to create and protect passwords.

#### **6. Virus and Malware Controls**

Veškeré incidenty při zabezpečení Osobních údajů jsou řešeny v souladu s příslušnými postupy reakce na incidenty.

Všechny citlivé údaje přenášené Poskytovatelem služeb jsou během přenosu a uložení přenosných zařízeních nebo nosičích zašifrována.

#### **4. Zabezpečení sítě**

Dovozce údajů udržuje zabezpečení sítě pomocí komerčně dostupného vybavení a technologií, které jsou v tomto odvětví běžné, například brány firewall, systémů detekce narušení, seznamů řízení přístupu a směrovacích protokolů.

#### **5. Řízení přístupu**

Přístup k informačnímu systému, který používá nebo uchovává Osobní údaje, mohou udělovat, upravovat nebo rušit pouze oprávnění zaměstnanci.

Uživatelské role a jejich oprávnění a způsob udělení, změny a ukončení přístupu definují postupy správy uživatelů, které také řeší odpovídající rozdělení povinností a definují požadavky na protokolování/monitorování a mechanismy.

Všem zaměstnancům Dovozce údajů bylo přiděleno jedinečné identifikační číslo uživatele.

Přístupová práva jsou zaváděna při dodržování přístupu „nejmenšího možného oprávnění“.

Dovozce údajů zavede nákladově přiměřené fyzické a elektronické zabezpečení k vytvoření a ochraně hesel.

#### **6. Ochrana před viry a malwarem**

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093ACS3003	Protokol č.: 70033093ACS3003
Page 80 of 83	Strana 80 / 83









# INFORMACE PRO PACIENTY A FORMULÁŘ INFORMOVANÉHO SOUHLASU

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

**Protokol klinického hodnocení:** 70033093ACS3003

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

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

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

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

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


Vážená paní, vážený pane,

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

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

## Proč se toto klinické hodnocení provádí?

Účelem tohoto klinického hodnocení je zjistit, zda je výzkumný přípravek zvaný milvexian bezpečný <sup>CCI</sup>

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

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

## Obecné informace o klinickém hodnocení

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

## Plán klinického hodnocení

Klinické hodnocení je rozděleno do 3 částí:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Pravidla klinického hodnocení**

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

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

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

### **Jakou léčbu budu dostávat?**

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

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

Hodnocený přípravek je tableta, **CCI**

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

### **Jiné dostupné možnosti léčby**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Další rizika**

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

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

### **Dostanu za účast zapláceno?**

Za účast v tomto klinickém hodnocení Vám nebude vyplacena žádná odměna. Obdržíte však náhradu za cestovní výdaje a stravné přímo související s Vaší účastí v klinickém hodnocení, a to v paušální výši **CCI** za návštěvu v klinickém hodnocení, v souladu s místními předpisy. Pokud si během Vaší účasti ve studii budete hradit antikoncepci požadovanou studií, tato antikoncepce Vám bude proplacena do maximální výše **CCI** za měsíc.

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

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

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

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

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

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

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

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

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



hodnoceného přípravku. Tyto informace budou přidány do Vašich záznamů z klinického hodnocení. Pokud se u Vás objeví vedlejší účinky po předčasném ukončení užívání hodnoceného přípravku, zkoušející lékař / tým klinického hodnocení může kontaktovat Vaše další lékaře, které pravidelně navštěvujete. Podpisem tohoto formuláře souhlasu vyjadřujete souhlas s tím, že tyto informace mohou být získány a přidány do Vašich záznamů z klinického hodnocení, pokud neuvedete jinak.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CCI

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

## **A co moji ošetřující lékaři?**

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

## **Co když se něco pokazí?**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Jak je chráněno mé soukromí?**

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

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

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

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

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

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

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

Pokud máte otázky týkající se Vašich práv jakožto účastníka klinického výzkumu, napište prosím e-mail na následující e-mailovou adresu: [REDACTED].

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

## FORMULÁŘ INFORMOVANÉHO SOUHLASU

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

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

---

Celé jméno pacienta hůlkovým písmem

---

Podpis pacienta

Datum

---

Jméno zkoušejícího lékaře hůlkovým písmem

---

Podpis zkoušejícího lékaře

Datum

### **Prohlášení nestranného svědka**

Není-li pacient schopen číst nebo psát, musí být během celého procesu udělování informovaného souhlasu přítomen minimálně jeden **nestranný** svědek.

Potvrzuji, že informace uvedené v tomto formuláři souhlasu byly pacientovi přesně vysvětleny a pacient jim zjevně porozuměl. Pacient dobrovolně souhlasí s účastí v tomto klinickém hodnocení.

---

Jméno nestranného svědka hůlkovým písmem

---

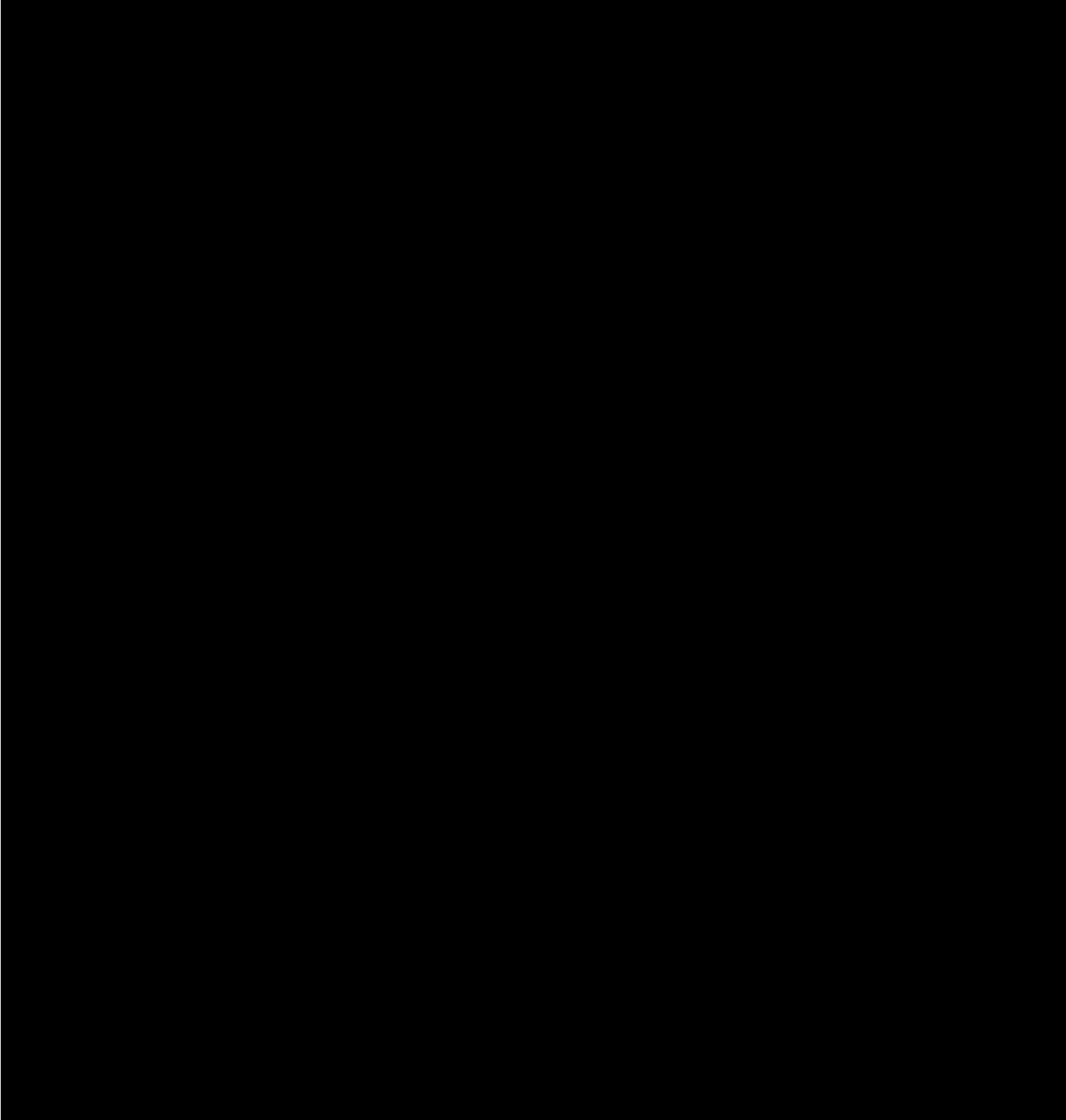
Podpis nestranného svědka

Datum

Chubb European Group SE,  
organizační složka  
Pobřežní 620/3  
186 00 Praha 8  
Czech Republic



**POTVRZENÍ O POJIŠTĚNÍ / CERTIFICATE OF INSURANCE**



Chubb European Group SE je společností, která se řídí ustanoveními francouzského zákona o pojištění, s registračním číslem 45 0 327 374 RCS Nanterre a sídlem: La Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, Francie. Chubb European Group SE má plně splacený základní kapitál ve výši 896 176 662€. Chubb European Group SE provozuje svou činnost v České republice prostřednictvím odštěpného závodu zahraniční právnické osoby Chubb European Group SE, organizační složka, se sídlem Praha 8, Pobřežní 620/3, PSČ 186 00, identifikační číslo 278 93 723, zapsaného v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 57233

Chubb European Group SE je společností, která se řídí ustanoveními francouzského zákona o pojištění, s registračním číslem 45 0 327 374 RCS Nanterre a sídlem: La Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, Francie. Chubb European Group SE má plně splacený základní kapitál ve výši 896 176 662€. Chubb European Group SE provozuje svou činnost v České republice prostřednictvím odštěpného závodu zahraniční právnické osoby Chubb European Group SE, organizační složka, se sídlem Praha 8, Pobřežní 620/3, PSČ 186 00, identifikační číslo 278 93 723, zapsaného v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 57233

Osobní údaje, které poskytujete nám [případně vašemu pojišťovacímu makléři] pro upisování, správu zásad, správu pohledávek a jiné účely pojištění, jak je dále popsáno v našich Zásadách ochrany osobních údajů, naleznete zde: [<https://www2.chubb.com/cz-cz/privacy.aspx>].  
Můžete nás kdykoli požádat o tištěnou verzi zásad ochrany osobních údajů a to na emailové adrese [redacted]



## TO WHOM IT MAY CONCERN

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

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

It is hereby confirmed that:

JRD LLC has authorized

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

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

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

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

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

By:

Name:

Title:

Date:

