

AMENDMENT # 1 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT PROTOCOL # 17000139BLC3002	DODATEK 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ PROTOKOL # 17000139BLC3002
This Amendment #1 (“Amendment”) to the Clinical Trial Agreement from 5 May 2023 (“Agreement”) shall enter into effect on and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic (“Effective Date”) Between	Tento dodatek číslo 1 (Dodatek) ke smlouvě o klinickém hodnocení ze dne 5. 5. 2023 („smlouva“) je účinný k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („datum účinnosti“) Uzavřený mezi
Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium Registration No.: BE0461607459 Represented by the Power of Attorney by the company Janssen-Cilag s.r.o. with registered offices at Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic ID No.: 27146928 Tax ID: CZ27146928 Registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, section C, enclosure 99837 Bank details: Citibank Europe plc, Organizational Unit Account number: 2043060205/2600 Databox: 8jvdhia (“Janssen ”)	Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie Registrační č.: BE0461607459 zastoupenou na základě plné moci společnosti Janssen-Cilag s.r.o. se sídlem na adrese Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika IČ: 27146928 DIČ: CZ27146928 zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837 Bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka Číslo účtu: 2043060205/2600 Datová schránka: 8jvdhia („společnost Janssen“)
and	a
Fakultní Thomayerovou nemocnicí with registered offices at: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic entered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, Section Pr, part 1043 state contribution organization established by the Ministry of Health of Czech Republic, full wording of the charter File No. MZDR 17268-IV/2012 ID No: 00064190 Tax ID: CZ 00064190 Represented by Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Director Account Name: Thomayerova nemocnice Account number: 20001-36831041/0710 IBAN: CZ42 0710 0200 0100 3683 1041 Name of the Bank: Česká národní banka	Fakultní Thomayerovou nemocnicí se sídlem na adrese : Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl Pr, vložka 1043 státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012 IČ : 00064190 DIČ: CZ 00064190 Zastoupená Doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem Název účtu: Thomayerova nemocnice Číslo účtu: 20001-36831041/0710 IBAN: CZ42 0710 0200 0100 3683 1041 Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxx
Protocol #: 17000139BLC3002	Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 1 / 17 ICD: 1778969	

Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1 SWIFT: CNBACZPP Variable symbol: invoice number (“Institution”)	SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury („poskytovatel“)
and	a
XXXXXX (“Principal Investigator”)	XXXXXXXX („hlavní zkoušející“)
(Janssen, Institution and Investigator collectively as the "Parties", individually a "Party")	(společnost Janssen, poskytovatel a hlavní zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)
Clinical Trial: "A Phase 3, Open-Label, Multi-Center, Randomized Study Evaluating the Efficacy and Safety of TAR-200 in Combination with Cetrelimab Versus Intravesical Bacillus Calmette-Guérin (BCG) in Participants with BCG-naïve High-Risk Non-Muscle Invasive Bladder Cancer (HR-NMIBC)" (“Clinical Trial”)	Klinické hodnocení: „Otevřená, multicentrická, randomizovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost TAR-200 v kombinaci s cetrelimabem ve srovnání s intravezikálním Bacillus Calmette-Guérin (BCG) u BCG naivních pacientů s vysoce rizikovým neinvazivním karcinomem močového měchýře (HR-NMIBC)“ („klinické hodnocení“)
Regulatory Sponsor: Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Zadavatel: Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
Study Product : XXXXX (“Study Product”)	Hodnocený přípravek: XXXX („hodnocený přípravek“)
Protocol : 17000139BLC3002 (“Protocol”)	Protokol: 17000139BLC3002 („protokol“)
EUdraCT number : 2020-004506-64	Číslo EUdraCT: 2020-004506-64
Site of the Clinical Trial : Thomayerova nemocnice XXXXXX (“Study Site”)	Pracoviště klinického hodnocení: Fakultní Thomayerova nemocnice XXXXXX („pracoviště provádějící hodnocení“)
Whereas, the Janssen, Institution and Principal Investigator have executed the Agreement on 5 May 2023 effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic 05 May 2023 (“Effective Date”);	Vzhledem k tomu, že Zadavatel, Poskytovatel a Hlavní Zkoušející uzavřeli dne 5. května 2023 Smlouvu účinnou dnem jejího uveřejnění v registru smluv České republiky 5. května 2023 (Datum účinnosti);

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxx
Protocol #: 17000139BLC3002	Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 2 / 17 ICD: 1778969	

Whereas , the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth;	Vzhledem k tomu , že smluvní strany vyjádřily své přání změnit některá ustanovení Smlouvy, jak je uvedeno níže;
Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:	Proto se smluvní strany, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v této smlouvě, dohodly následovně:
1. Definitions For the purpose of this Amendment all capitalized terms used herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement, except as expressly stated otherwise herein.	1. Ustanovení: Pro účely tohoto Dodatku budou všechny výrazy s velkým písmenem použité v tomto Dodatku mít stejný význam, jaký je stanoven ve Smlouvě, pokud není výslovně uvedeno jinak.
2. Change of paragraph 9.6 of the Agreement: The paragraph is deleted in its entirety and replaced with a new wording: Travel expenses of Trial Subjects shall be borne by Janssen in accordance with Annex B. xxxxxx	2. Změna bodu 9.6 Smlouvy: Bod 9.6 se odstraňuje a nahrazuje se novým zněním: Cestovní výdaje subjektů hodnocení uhradí společnost Janssen v souladu s přílohou B. xxxxxx
3. Annex B change In accordance with article 17.1 of Agreement, the parties agree on the new version of Annex B - Budget & Payment Schedule. Original wording of Annex B was deleted and will be replaced by the new wording which is annex of this Amendment. Annex B - Budget & Payment Schedule is updated due to Protocol Amendment 1 from 6 December 2022 and Protocol Amendment 2 from 17 May 2023.	3. Změna přílohy B Smluvní strany se v souladu s čl. 17.1 Smlouvy dohodly na novém znění přílohy B – Rozpočet a rozpis plateb, a to tak, že původní znění přílohy B se ruší a je nahrazeno přílohou B tohoto Dodatku a zcela nahrazuje dosavadní znění. Znění přílohy B - Rozpočet a rozpis plateb se mění z důvodu dodatku protokolu č. 1 ze dne 6. prosince 2022 a dodatku protokolu č. 2 ze dne 17. května 2023.
4. Annex C change In accordance with article 17.1 of Agreement the parties agree that Section Annex C - Specification of payment amounts by distance is removed in its entirety. New	4. Změna přílohy C Smluvní strany se v souladu s čl. 17.1 Smlouvy dohodly na odstranění přílohy C – Stanovení proplácených náhrad

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxx
Protocol #: 17000139BLC3002	Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 3 / 17 ICD: 1778969	

wording about patient reimbursement is included in Annex B of this Amendment.	podle vzdálenosti. Nové znění proplácení patientských náhrad je uvedeno v příloze B tohoto dodatku.
Expected value of this Amendment Agreement is CZK 2.829.524.	Předpokládaná hodnota plnění této Smlouvy na základě tohoto Dodatku činí 2.829.524 Kč.
The parties expressly agree, that changes in Annex B enter into force on the day of implementation of each Protocol Amendment on the site and effective on the day of publication in the Register of Contracts.	Smluvní strany si tímto výslovně sjednávají, že změny v příloze B tohoto dodatku nabývají platnosti ke dni implementace jednotlivých dodatků protokolu na centru. Účinnosti pak dnem zveřejnění v registru smluv.
All provisions of the Agreement not affected by this Amendment remain unchanged.	Veškerá ustanovení Smlouvy, která nejsou tímto Dodatkem dotčena, zůstávají nezměněna.
This Amendment is executed in Czech and English language version whereas the Czech version prevails.	Tento Dodatek je vyhotoven v českém a anglickém jazykovém znění. V případě rozporu těchto verzí má přednost česká jazyková verze.
IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto have caused this this Amendment to be executed in four original copies of which each Contracting Party shall receive one original copy.	Na důkaz toho se smluvní strany dohodly, že tento Dodatek bude vyhotoven ve třech (3) vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom (1) vyhotovení.
Appendices: Annex A – Protocol of Clinical Trial included amendment (available from the Principal Investigator) Annex B – Budget & Payment Schedule	Přílohy: Příloha A – Protokol včetně následného dodatku (dostupný u hlavního zkoušejícího) Příloha B – Rozpočet a rozpis plateb
On behalf of/ Za společnost Janssen - Cilag International N. V. Signature/ Podpis _____ Janssen-Cilag s.r.o., Represented by Vladimíra Filipová, M.D., procurist, GCO Country Head/ zastoupená MUDr. Vladimírou Filipovou, prokuristkou, GCO Country Head Date/Datum _____	

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxx
Protocol #: 17000139BLC3002	Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 4 / 17 ICD: 1778969	

On behalf of/ Za: Fakultní Thomayerovu nemocnici

Signature/ Podpis _____

Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Director / ředitel

Date/Datum ____ 5.2.2024 _____

Principal Investigator/ Za Hlavní zkoušející

Signature/ Podpis _____

xxxxxx

Date/Datum _____

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxx
Protocol #: 17000139BLC3002	Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 5 / 17 ICD: 1778969	

<u>Annex A</u> Protocol of Clinical Trial included amendments (available from the Principal Investigator)	<u>Příloha A</u> Protokol včetně následných dodatků (dostupný u hlavního zkoušejícího)
---	--

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxx
Protocol #: 17000139BLC3002	Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 6 / 17 ICD: 1778969	

Annex B BUDGET & PAYMENT SCHEDULE TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)	Příloha B ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)
---	--

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee"):

A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATBY

Smluvní strany tímto souhlasí, že níže uvedený příjemce platby je řádným a jediným příjemcem plateb dle této Smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou realizovány výhradně vůči níže uvedenému příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):

Payee Name / Název Příjemce platby	<i>Fakultní Thomayerova nemocnice</i>
Payee Address / Adresa Příjemce platby	<i>Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic / Česká republika</i>
Bank Name / Název banky	<i>Česká národní banka</i>
Bank Account / Bankovní účet:	<i>Bank Number / Číslo účtu: 20001-36831041/0710 IBAN: CZ42 0710 0200 0100 36831041</i>
variabilní symbol/text	<i>číslo faktury</i>
SWIFT Code / SWIFT kód:	<i>CNBACZPP</i>
VAT/GST/Tax ID Number / DPH/ Daňové identifikační číslo	<i>CZ00064190</i>
CONTACT DETAILS/ KONTAKTNÍ ÚDAJE: (Jméno, telefonní číslo, e-mail)	<i>xxxxxx</i>
Reference	<i>Variabilní symbol (tj. číslo faktury)</i>

In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform Sponsor in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů Příjemce plateb, Příjemce plateb je v takovém případě o této skutečnosti povinen informovat Zadavatele, a to odesláním písemného oznámení.

The contracting parties agree that if it is only a change related exclusively to the Payee's bank data and which does not cause a change in the entity of the Payee or a change in the state in which the bank

Smluvní strany souhlasí, že v případě, že půjde pouze o změnu výhradně se vztahující k bankovním údajům Příjemce plateb, které nepůsobí změnu v subjektu Příjemce plateb nebo změnu státu,

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxx
Protocol #: 17000139BLC3002	Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 7 / 17 ICD: 1778969	

account is established, there will be no need to conclude any additional amendment.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by Sponsor to the Payee.

Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, Sponsor will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

B. PAYMENT TERM

Sponsor will pay the Payee every six (6) calendar months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. The payment cycle commences 30 days after the first patient is enrolled into the trial. Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 6 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A payment batch report, which contains the completed subject visits and associated payments for the period (Additional Unscheduled/Conditional Procedures), including a call for invoice issuance, will be sent to the Payee at **xxxxxx** within 30 days of the end of this six-month period. Additional Unscheduled/Conditional Procedures and all local procedures (e.g. laboratory services, CT, MRI) will be listed separately from the

v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí uzavírat jakýkoli další dodatek.

Strany tímto berou na vědomí, že shora definovaný Příjemce plateb je oprávněn obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této Smlouvy.

Zkoušející není Příjemcem plateb, Příjemce plateb použije Zkoušejícímu odměnu dle interní směrnice Příjemce plateb, přičemž tato dohoda může obsahovat odlišné platební částky a odlišné platební intervaly či období od plateb poukazovaných ze strany Zadavatele vůči Příjemci plateb.

Zkoušející bere tímto na vědomí, že v případě, že Zkoušející není osobou shodnou s Příjemcem plateb, Zadavatel neposkytne jakoukoli úhradu Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb poruší svůj závazek k poukázání odměny Zkoušejícímu.

B. PLATEBNÍ PODMÍNKY

Zadavatel bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb každých šest (6) kalendářních měsíců, v souladu s přiloženým platebním rozvrhem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých Subjektů studie. Platební cyklus bude zahájen 30 dnů po zařazení prvního pacienta. Platby, včetně veškerých splatných plateb za návštěvy vyhodnocené jako "Screening failure", budou poskytovány na základě údajů zapsaných za předchozích 6 měsíců, potvrzených CRF formuláři Subjektů studie obdrženy ze strany Zkoušejícího a kontrolami Subjektů studie provedenými za účelem ověření údajů vztahujících se k předmětným návštěvám Subjektu studie. Hromadný platební přehled zahrnující provedené návštěvy Subjektů studie a související platby (fakturovatelné položky / dodatečné neplánované / podmíněčné postupy) za dané období a výzvu k vystavení faktury, bude

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxx
Protocol #: 17000139BLC3002	Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 8 / 17 ICD: 1778969	

Per Visit Payments. Pharmacy services will be also listed separately. Consequently, the payee will raise their invoice to match the report.

In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.

C. PAYMENT DISPUTE

Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

E. INVOICES

Invoice will be payable within: 30-days.

The invoice will be mailed to: xxxxxxx

Original Invoices pertaining to this Study must be issued to:

zaslán Příjemci plateb na xxxxxxx ve lhůtě 30 dnů od ukončení tohoto šestiměsíčního období. Fakturovatelné položky, dodatečné neplánované/podmínečné postupy a veškerá lokální vyšetření (např. laboratorní, CT, MRI) budou na hromadném platebním přehledu vyčísleny mimo ceny za návštěvy. Služby lékárny budou uvedeny zvlášť. Následně příjemce plateb vystaví fakturu, která bude odpovídat tomuto platebnímu přehledu.

Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.

Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

Závažná porušení Protokolu dle podmínek této Smlouvy nebudou proplacena.

C. PLATEBNÍ SPORY

Místo provádění klinického hodnocení bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli nesrovnalost v platbách, k níž došlo během provádění Studie.

D. PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ

Platby za Subjekty studie, u kterých dojde k přerušení nebo k předčasnému ukončení, budou poměrně rozpočítány podle počtu potvrzených absolvovaných návštěv.

E. FAKTURY

Splatnost faktury: 30- dní od vystavení faktury

Faktura bude odeslána na adresu (e-mail): xxxxx

Prvopis faktur, které souvisejí s touto Studií, musí být vystaven na:

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxx
Protocol #: 17000139BLC3002	Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 9 / 17 ICD: 1778969	

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/ 1
158 00 Praha 5
Czech Republic
ID: 27146928
VAT ID: CZ27146928

Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and site number and PO number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.

Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Site's responsibility, unless Sponsor agrees to paid for them.

F. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the attached budget.

To be eligible for reimbursement of screening visit, completed screening CRF pages must be submitted and any additional information, which may be requested by Sponsor to appropriately document the subject screening procedures.

Screen Failure Payments:

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/ 1
158 00 Praha 5
Česká Republika
IČ: 27146928
DIČ: CZ27146928

Faktury nebudou zpracovány, nebudou-li obsahovat odkaz na název/obchodní firmu Zadavatele, číslo Protokolu, jméno Zkoušejícího, číslo Místa provádění klinického hodnocení a číslo objednávky. Po obdržení faktury a její verifikaci budou fakturovaná plnění zahrnuta do nejbližší plánované řádné platby v souvislosti s předmětnou činností.

Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti s plněním této Smlouvy, a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné ze strany Zadavatele za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Platební přehled), půjdou k tíži Místa provádění klinického hodnocení, ledažeby Zadavatel dal souhlas s jejich proplacením.

F. NÁVŠTĚVY VYHODNOCENÉ JAKO "SCREENING FAILURE"

Úhrady za návštěvy definované jako "screen failures" budou uskutečněny v částkách uvedených pro screeningovou návštěvu dle připojeného platebního rozvrhu.

Podmínkou oprávněnosti nároku na úhradu platby za screeningovou návštěvu je, že budou předloženy řádně vyplněné screeningové formuláře CRF, jakož i jakékoli dodatečné informace, jež mohou být požadovány ze strany Zadavatele za účelem řádného prokázání provedení předepsaných screeningových postupů.

Platby za neúspěšná vstupní vyšetření

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxx
Protocol #: 17000139BLC3002	Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 10 / 17 ICD: 1778969	

Sponsor shall reimburse Institution for all screen failures at a rate listed for Screening Period visit in the milestone table in Section 2 above per screen failure. Processing of payment shall begin upon receipt of invoice detailing subject number and date of screen failure and in accordance with Section 5 below and upon approval by the Local Trial Manager.

G. EC FEES

EC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

H. SUBJECT REIMBURSEMENT: Subjects shall be reimbursed by Janssen on the base of this section and in accordance with subject's Informed Consent Form.

XXXXXX

XXXXXX

I. INSTITUTION PAYMENTS

XXXXXXX

XXXXXXX

XXXXXXX

XXXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

Janssen proplatí **všechny** neúspěšné screeniny ve výši uvedenou pro návštěvu „Screeningové období „v tabulce milníků v části 2 výše za neúspěšný screening. Platba se začíná zpracovávat po obdržení faktury s uvedením čísla subjektu a data neúspěšného screeningu v souladu s článkem 5 níže a po schválení příslušným manažerem klinického hodnocení.

G. PLATBY ETICKÝM KOMISÍM

Náklady související s etickými komisemi budou průběžně refundovány po obdržení příslušné faktury vystavené etickou komisí a nejsou zahrnuty v připojeném platebním rozvrhu. Platba bude uhrazena přímo etické komisi. Veškerá následná opakovaná podání a prodloužení budou na základě souhlasu Zadavatele uhrazena po přijetí příslušné dokumentace.

H. NÁHRADY PRO SUBJEKT: Náhrady Subjektů hodnocení ponese společnost Janssen v souladu s tímto článkem a v souladu s platným formulářem informovaného souhlasu subjektu hodnocení.

XXXXXXX

XXXXXX X

I. POPLATKY ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ

XXXXXX

XXXXXXX

XXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXX X

XXXXXX

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxx
Protocol #: 17000139BLC3002	Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 11 / 17 ICD: 1778969	

17000139BLC3002

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by Sponsor by wire transfer.

Všechny platby za tuto Studii v souladu s přiloženým platebním rozvrhem budou hrazeny ze strany Zadavatele elektronickým bankovním převodem.

K. BUDGET TABLE/ K. PLATEBNÍ TABULKA

XXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxx
Protocol #: 17000139BLC3002	Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 12 / 17 ICD: 1778969	

L. <u>OTHER COMPENSATION</u>	L. <u>DALŠÍ ÚHRADY</u>
Janssen shall pay as applicable for the reasonable and necessary costs incurred for the immediate treatment of an adverse event to the subject if it is determined that the adverse event was directly related to administration of the Study Product or a procedure required solely for the purpose of the conduct of the Protocol; provided, however, that: (i) such costs are not routinely covered by medical or hospital insurance or other governmental program providing such coverage; (ii) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct of the Institution, Principal Investigator, or any sub-investigator, employee or agent of Institution or Principal Investigator; (iii) the adverse event is not attributable to any underlying medical condition or illness, whether previously diagnosed or not; and (iv) the Study Product or such Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol.	Společnost Janssen uhradí přiměřené a nezbytné náklady vzniklé subjektu v souvislosti s okamžitou léčbou nežádoucí příhody, pokud se zjistí, že nežádoucí příhoda přímo souvisela s podáním hodnoceného přípravku nebo s postupem vyžadovaným výhradně pro účely provádění studie dle protokolu; ovšem za předpokladu, že: (i) tyto náklady nejsou běžně kryty zdravotním ani nemocničním pojištěním nebo jiným vládním programem poskytujícím takové krytí; (ii) nežádoucí příhodu nelze přičíst nedbalosti ani pochybení poskytovatele, hlavního zkoušejícího, nebo jakéhokoli spoluzkoušejícího, zaměstnance ani zástupce poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího; iii) nežádoucí příhoda není přičítána žádnému základnímu zdravotnímu stavu nebo onemocnění, ať už byla diagnóza dříve diagnostikována či nikoli; a (iv) hodnocený přípravek nebo předmětný postup byl proveden v souladu s protokolem.
Such reasonable and necessary costs incurred as permitted in the aforementioned paragraph must be itemized and submitted in a separate invoice to Janssen for evaluation and approval through its internal Medical Expense Reimbursement (MER) Program. Eligible costs pursuant to this section will be processed through the payment process outlined in this Agreement or Sponsor's clinical trial insurance as appropriate per Sponsor's internal approval process and local regulations.	Takové přiměřené a nezbytné náklady, které vzniknou v souladu s výše uvedeným odstavcem, musejí být rozepsány a předloženy na samostatné faktuře společnosti Janssen k posouzení a schválení prostřednictvím vlastního interního programu proplacení lékařských výdajů (MER). Oprávněné náklady podle této části budou zpracovány prostřednictvím platebního procesu popsáno v této smlouvě nebo pojištěním klinického hodnocení zadavatele podle toho, jak to bude vhodné podle interního schvalovacího procesu zadavatele a místních předpisů.
Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the Local Trial Manager. Each cost listed in the table below is a per	Platba se začíná zpracovávat po obdržení faktury v souladu s článkem 5 níže a po schválení příslušným manažerem klinického hodnocení. Odměny v tabulce níže jsou odměny za položku, pokud není jinak upraveno ve sloupci „Popis“.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxx
Protocol #: 17000139BLC3002	Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 13 / 17 ICD: 1778969	

item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.	
--	--

XXXXXXX

(5) <u>PAYMENT TERMS</u>	(5) <u>PLATEBNÍ PODMÍNKY</u>
XXXXXXX	XXXXXX
b) Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Janssen may invite an institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Janssen may notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, Institution may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects. c) Sponsor will provide on the base of handover protocol, xxxxx for use as called for in the Protocol.	b) Poskytovatel bere na vědomí, že se jedná o multicentrické klinické hodnocení, které má vyhodnotit předem stanovený počet subjektů. Očekává se, že každý poskytovatel, který se klinického hodnocení účastní, do něj zařadí takový počet subjektů, k němuž se smluvně zavázal. Dále, pokud v průběhu klinického hodnocení jednotliví poskytovatelé dosáhnou stanoveného počtu subjektů, společnost Janssen je může vyzvat, aby v procesu zařazování pokračovala. Pokud s tím poskytovatel souhlasí, společnost Janssen zašle písemné oznámení, v němž nábor dalších subjektů povoluje. Poskytovatel bere dále na vědomí, že je proto možné, že se mu do klinického hodnocení výše stanovený počet subjektů nepodaří zařadit. Pracoviště provádějící hodnocení, která smluvený počet subjektů dosud nezařadila, budou o dosažení cílového počtu zařazených subjektů informována a dostanou pokyn, aby v dalším náboru již nepokračovala. c) Pro potřeby plnění protokolu poskytne společnost Janssen na základě předávacího protokolu

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxx
Protocol #: 17000139BLC3002	Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 14 / 17 ICD: 1778969	

Upon termination of the Study at Institution, the tablet will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions. With providing of equipment will be provided also forms for providing/return of equipment. These are as annex E of this Agreement.	xxxxxx, pro potřeby plnění protokolu. Po ukončení klinického hodnocení bude tento tablet vrácen podle pokynů zadavatele. Při poskytnutí výpůjček budou vyplněny interní formuláře Poskytovatele: Podmínky poskytnutí vybavení a Protokol o předání/vrácení výpůjčky – formuláře jsou přílohou E této smlouvy.
d) Equipment Calibration: Institution shall be responsible for ensuring Institution-owned equipment utilized by Institution in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer's recommendation or more frequently as required by Janssen. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Janssen upon request. For calibrations that are performed solely at the request of Janssen, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Janssen will reimburse Institution for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (Chyba! Nenalezen zdroj odkazů. below.	d) Kalibrace vybavení: Údržbu a kalibraci všeho vybavení, které poskytovatel vlastní a používá v souladu s touto smlouvou, podle doporučení výrobce, příp. častěji dle požadavků společnosti Janssen, má na starosti poskytovatel. Záznamy potvrzující provedení kalibrace a údržby vybavení musí být společnosti Janssen na požádání předloženy. Každou jednotlivou kalibraci, kterou si společnost Janssen výslovně vyžádal, a která není součástí doporučeného rozvrhu od výrobce, poskytovateli proplatí ve výši skutečných nákladů bez jakýchkoliv přírážek. Úhrada se provádí po obdržení faktury a příslušných podkladů v souladu s odstavcem f) níže.
e) Investigator Meetings: Janssen may recommend or require the Principal Investigator, or a Janssen -approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Janssen through a third party vendor shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses in accordance with Janssen's travel policy, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements.	e) Školení zkoušejících: Společnost Janssen může navrhnout nebo uložit zkoušejícímu a zdravotní sestře/koordinátorovi klinického hodnocení, aby se zúčastnili různých schůzí, včetně zejména školení zkoušejících. Společnosti Janssen zajistí a uhradí prostřednictvím třetí strany veškeré s tím spojené přiměřené cestovní výdaje, včetně standardního ubytování a stravy, jež jsou součástí takového setkání. Strany se shodují, že účast na těchto setkáních je opodstatněná a nezbytná k tomu, aby se všichni, kdo se na klinickém hodnocení podílejí, řádně seznámili s protokolem a jeho požadavky.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxx
Protocol #: 17000139BLC3002	Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 15 / 17 ICD: 1778969	

f) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC) in accordance with Janssen's instructions and this Agreement. Milestone payments, as listed in the table above, do not require submission of an invoice. Payments will be made, at a minimum, once a calendar half-year. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the Study. Any payments made in error will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Institution will promptly refund overpayment, according to Janssen's instructions.	f) Proplácet je možné pouze úkony, které byly vykonány zcela v souladu s protokolem a touto smlouvou, přičemž předložené údaje musí být úplné a správné a musí být zadány pomocí EDC (sběr elektronických údajů) podle pokynů společnosti Janssen a této smlouvy. Platby se budou provádět minimálně 2x ročně (za kalendářní pololetí). Platby zahrnují jak platby za subjekt hodnocení dle návštěv, tak vyfakturované a schválené náklady z předchozího platebního cyklu. Společnost Janssen bude provádět průběžnou kontrolu plateb. Chybně poskytnuté platby budou poskytovateli odečteny v následujících platbách. Pokud ovšem již nebude mít poskytovatel nárok na žádnou další platbu, chybně proplacené částky neprodleně vrátí společnosti Janssen podle jeho instrukcí.
g) This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.	g) Tato smlouva zohledňuje všechny fixní i variabilní náklady spojené s klinickým hodnocením. Náklady a jejich úhrada za činnosti a položky, které nejsou výslovně uvedeny v čl. 3 a 4 výše, včetně zejména mzdových nákladů, laboratorních poplatků, rentgenových snímků, dotazníků (na kvalitu života atd.), s výjimkou příspěvků, které byly upřesněny ve smlouvě na KH a relevantních přílohách k této smlouvě, tvoří součást plateb vyplácených za jeden subjekt v souladu s čl. (2). Žádné další úhrady těchto nákladů se neposkytují.
h) <u>Taxes</u>: Janssen is under no obligation regarding any taxes other than VAT that may be due or payable in respect of the payments made by Janssen to the payee. VAT can only be paid over the fees mentioned in Sections 2, 3, and 4 of this exhibit B in case the site provides an original invoice to Janssen-Cilag s.r.o.	h) <u>Daně</u>: Z plateb, které společnost Janssen hradí poskytovateli, nevyplyvá společnosti Janssen jiná daňová povinnost než povinnost platit DPH. DPH je možno platit pouze z částek uvedených v čl. 2 až 4 této Přílohy B a to jen v případě, že poskytovatel předloží originál faktury vystavené na Janssen-Cilag s.r.o..

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxx
Protocol #: 17000139BLC3002	Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 16 / 17 ICD: 1778969	

i) For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Janssen's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.	i) Pro upřesnění – zajišťování veškerých odměn, příspěvků či pojištění personálu klinického hodnocení je povinností poskytovatele. Dále je třeba vzít na vědomí a výslovně potvrdit, že zkoušející ani personál hodnocení nemají nárok na žádné zaměstnanecké výhody, benefity, programy, postupy či pojištění společnosti Janssen.
j) The parties agree this EXHIBIT B is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this EXHIBIT B, with the last payment being made after the site completes all its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder.	j) Smluvní strany se dohodly, že tato PŘÍLOHA B tvoří součást smlouvy a specifikuje platby za úkony, které ze smlouvy vyplývají. Platby se provádějí v souladu s ustanoveními této PŘÍLOHY B, přičemž poslední platba proběhne až poté, co poskytovatel splní všechny své závazky vyplývající z této smlouvy a jejích dodatků. Zkoušející prohlašuje a souhlasí, že odměna, kterou poskytovatel obdrží na základě této smlouvy, nikterak neovlivní jeho úsudek ohledně rad a péče, jež pacientům poskytuje.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name: xxxx	Jméno hlavního zkoušejícího: xxxxx
Protocol #: 17000139BLC3002	Protocol #: 17000139BLC3002
Strana 17 / 17 ICD: 1778969	