

AMENDMENT # 2 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT PROTOCOL # 68284528MMY3004	DODATEK 2 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ PROTOKOL # 68284528MMY3004
This Amendment #2 (“ Amendment ”) to the Clinical Trial Agreement (“ 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 2 (dodatek) ke smlouvĚ o klinickĚm hodnocení („ smlouva “) je účinný k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („ datum účinnosti “) Uzavřený mezi
<p>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 – Jnonice, 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”)</p>	<p>Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie Registrační č.: BE0461607459 zastoupenou na základě plné moci společností Janssen-Cilag s.r.o. se sídlem na adrese Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jnonice, 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“)</p>
and	a
<p>Fakultní nemocnice Hradec Králové with registered offices at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic ID No: 00179906 VAT: CZ00179906 Account Name: Fakultní nemocnice Hradec Králové Account number: 24639511/0710 IBAN: CZ2307100000000024639511 Name of the Bank: Česká národní banka Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic SWIFT: CNBACZPP Variable symbol: invoice number (“Institution”)</p>	<p>Fakultní nemocnicí Hradec Králové se sídlem na adrese: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika IČ : 00179906 DIČ: CZ00179906 Název účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové Číslo účtu: 24639511/0710 IBAN: CZ2307100000000024639511 Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury („poskytovatel“)</p>
and	a

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickĚm hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 1 / 42	

<p>IV. Internal Hematology Clinic Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (“Principal Investigator”)</p>	<p>IV. Interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika („hlavní zkoušející“)</p>
<p>(Janssen, Institution and Investigator collectively as the "Parties", individually a "Party")</p>	<p>(společnost Janssen, poskytovatel a hlavní zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)</p>
<p>Clinical Trial :</p> <p>[REDACTED]</p> <p>(“Clinical Trial”)</p>	<p>Klinické hodnocení :</p> <p>[REDACTED]</p> <p>(„klinické hodnocení“)</p>
<p>Regulatory Sponsor : Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium</p>	<p>Zadavatel : Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie</p>
<p>Study Product : [REDACTED] (“Study Product”)</p>	<p>Hodnocený přípravek : [REDACTED] („hodnocený přípravek“)</p>
<p>Protocol : 68284528MM Y3004 (“Protocol”)</p>	<p>Protokol : 68284528MM Y3004 („protokol“)</p>
<p>EUdraCT number : 2021-001242-35</p>	<p>Číslo EUdraCT : 2021-001242-35</p>
<p>Site of the Clinical Trial :</p> <p>IV. Department of Internal Hematology, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (“Study Site”)</p>	<p>Pracoviště klinického hodnocení: IV. Interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika („pracoviště provádějící hodnocení“)</p>


Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MM Y3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MM Y3004
Strana 2 / 42	

<p>Whereas, the Janssen, Institution and Principal Investigator have executed the Agreement on 16 March 2022 effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic 22 March 2022 as amended (“Effective Date”)</p>	<p>Vzhledem k tomu, že zadavatel, poskytovatel a hlavní zkoušející uzavřeli dne 16. března 2022 smlouvu účinnou dnem jejího uveřejnění v registru smluv České republiky 22. března 2022 ve znění pozdějších dodatků (datum účinnosti)</p>
<p>Whereas, the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth.</p>	<p>Vzhledem k tomu, že smluvní strany vyjádřily své přání změnit některá ustanovení smlouvy, jak je uvedeno níže;</p>
<p>Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:</p>	<p>Proto se smluvní strany, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v této smlouvě, dohodly následovně:</p>
<p>1. Definitions</p> <p>For the purpose of this Amendment all defined terms used herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement, except as expressly stated otherwise herein.</p>	<p>1. Ustanovení:</p> <p>Pro účely tohoto dodatku budou všechny definované výrazy použité v tomto dodatku mít stejný význam, jaký je stanoven ve smlouvě, pokud není výslovně uvedeno jinak.</p>
<p>1.1 The Parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, is binding on the Parties and constitutes an integral part of this Agreement. The Parties have agreed the Protocol shall be available with the Principal Investigator.</p>	<p>1.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že protokol včetně případných následných změn protokolu je pro smluvní strany závazný a představuje nedílnou součást tohoto dodatku. Smluvní strany se dohodly na tom, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího.</p>
<p>2. Change of section 9.6 of the Agreement</p> <p>The due date of the invoices is changed in the section 9.6 as follow:</p> <p>9.6 Janssen will pay Subject reimbursement in accordance to the Annex B.</p>	<p>2. Změna článku 9.6 smlouvy</p> <p>Článek 9.6 se odstraňuje v celém rozsahu a nahrazuje se novým článkem v tomto znění:</p> <p>9.6 Cestovní výdaje subjektů hodnocení uhradí společnost Janssen v souladu s přílohou B.</p>
<p>3. Change of the Annex B – Budget & Payment Schedule</p> <p>The Annex B is removed in its entirety and replaced with a new Annex B attached to this Amendment.</p>	<p>3. Změna Přílohy B smlouvy – Rozpočet a harmonogram plateb</p> <p>Příloha B smlouvy se odstraňuje v celém rozsahu a nahrazuje se novou přílohou B přiloženou k tomuto dodatku.</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 3 / 42	

The Parties agree that the changes of the budget will be applicable retroactively from the implementation of Protocol Amendment 3 on the Site.	Smluvní strany souhlasí s tím, že úpravami v rozpočtu se budou řídit zpětně ke dni implementace dodatku protokolu 3 na pracovišti klinického hodnocení.
4. Deletion of Annex C of the Agreement The Annex C of the Agreement is removed in its entirety without any replacement.	4. Odstranění přílohy C smlouvy Příloha C smlouvy je v celém rozsahu odstraněna bez náhrady.
Expected value of this amended Agreement is CZK 5.199.372.	Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je 5.199.372 Kč.
The parties agree to execute this Amendment by way of an electronic signature, and agree this shall constitute a valid and enforceable agreement between the parties. The present Amendment is made in pdf-version which is signed electronically by each party.	Smluvní strany souhlasí s tím, že tento dodatek uvedou v platnost použitím elektronického podpisu, a souhlasí s tím, že to bude představovat platnou a vymahatelnou dohodu mezi smluvními stranami. Tento dodatek je vyhotoven ve formátu PDF, který je elektronicky podepsán každou smluvní stranou.
This Amendment becomes valid as of the last signature thereto and effective as of the date of publication in Agreement Registry in accordance to the Act No. 340/2015 Coll., as amended.	Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v Registru smluv v souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb. v platném znění.

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:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 4 / 42	

Annexes:	Přílohy:
Annex B – Budget and Payment Schedule	Příloha B – Rozpočet a harmonogram plateb
<p>On behalf of/ Za společnost Janssen - Cilag International N. V.</p> <p>20. 2. 2024</p> <p>Signature/ Podpis _____</p> <p>Janssen-Cilag s.r.o., Represented by Vladimíra Filipová, M.D., procurist, GCO Country Head/ zastoupená MUDr. Vladimírou Filipovou prokuristkou, GCO Country Head</p>	
<p>On behalf of/ Za poskytovatele</p> <p>26. 2. 2024</p> <p>Signature/ Podpis _____</p> <p>MUDr. Aleš Herman, Ph.D., ředitel / Director</p>	
<p>On behalf of PI/ Za hlavního zkoušejícího</p> <p>26. 2. 2024</p> <p>Signature/ Podpis _____</p> <p></p>	

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 5 / 42	

Annex B Budget & Payment Schedule	Příloha B Rozpočet a harmonogram plateb
Protocol No. 68284528M M Y3004: ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████	Číslo protokolu 68284528M M Y3004: ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████
<p>The “Per-Subject Fee” represents all costs associated with the procedures described in the Study Protocol, excluding those items specified in Section 3 (Site Costs) and Section 4 (Other Compensation) below.</p>	<p>Částka za subjekt hodnocení zahrnující náklady spojené s procedurami popsány v protokolu klinického hodnocení pokud nejsou uvedeny v části 3 (náklady centra) a v části 4 (ostatní odměny) níže.</p>
(2) Payment Milestone Table(s):	(2) Platba za subjekt hodnocení dle návštěv:
<p>Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Schedule of Activities of the Protocol Amendment dated 6 July 2023 provided herein by reference in <u>Exhibit A</u>. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto.</p>	<p>Částky vyplácené za provedení vyšetření a úkonů v rámci jednotlivých návštěv mají tržní hodnotu, jež odpovídá vykonané práci na klinickém hodnocení popsané v Harmonogramu KH, který je součástí dodatku protokolu 3 ze dne 6. července 2023 a který tvoří <u>Přílohu A</u> této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že budou-li mít případné budoucí dodatky k protokolu za následek podstatnou změnu požadované práce na klinickém hodnocení, odměna se podle toho upraví pomocí písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami tak, aby řádně odrážela odpovídající tržní hodnotu požadované práce.</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 6 / 42	

for this fee will be issued upon the notification from Janssen about disruption of the negotiation.	bezprostředně po oznámení zadavatele o přerušení dalšího vyjednávání smlouvy.
Archiving fee: a one-time fee for archivation in the amount of ██████ payable immediately after signing this agreement.	Archivační poplatek: jednorázový poplatek za archivaci v částce ██████ splatný ihned po podpisu této smlouvy.
Screen Failure Payments: Sponsor shall reimburse Institution for screen failures at a rate listed for the corresponding Screening 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.	Platby za neúspěšná vstupní vyšetření Za každý neúspěšný screening zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení částku uvedenou u odpovídající screeningové návštěvy v tabulce milníků v části 2 výše. Zpracování platby bude zahájeno po přijetí faktury uvádějící číslo pacienta a datum neúspěšného screeningu v souladu s částí 5 níže a po schválení místním manažerem klinického hodnocení.
Subject Reimbursement: Subjects shall be reimbursed by Janssen on the base of this section and in accordance with Subject's Informed Consent Form.	Náhrady pro subjekt: Náklady na cestovné Subjektů hodnocení ponese společnost Janssen v souladu s touto přílohou a v souladu s platným formulářem informovaného souhlasu subjektu hodnocení.
Janssen shall provide Institution/PI meal vouchers for Subject Reimbursement.	Společnost Janssen poskytne poskytovateli/hlavnímu zkoušejícímu stravenky na náhrady subjektů hodnocení.
At each visit, Principal Investigator or authorized study team member will provide Subject Reimbursement in the form of meal vouchers in the amount listed in current approved Informed Consent form. Trial Subject shall confirm the acceptance of the meal vouchers in writing in the "Receipt of issue of meal vouchers" provided by Janssen.	Hlavní zkoušející nebo jím pověřený člen studijního týmu při každé návštěvě poskytne subjektu hodnocení náhrady formou stravenek podle výše uvedené v aktuálním schváleném formuláři informovaného souhlasu. Subjekt hodnocení potvrdí převzetí stravenek písemně v „Dokladu o vydání stravenek“, který poskytne společnost Janssen.
The Proof of the issuance of meal vouchers will be kept during the Clinical Trial by the Principal Investigator or by authorized study team member and will be archived by the Institution after the Clinical Trial is completed. This Proof of the issuance of meal vouchers by the Trial Subject will be available for ongoing review by Janssen's representative at the site.	Doklad o vydání stravenek bude během klinického hodnocení uložen u hlavního zkoušejícího nebo pověřeného člena studijního týmu a po ukončení klinického hodnocení bude archivován u Poskytovatele. Tento doklad o převzetí subjektem hodnocení bude k dispozici k průběžné kontrole zástupci společnosti Janssen v místě provádění klinického hodnocení.

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:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004

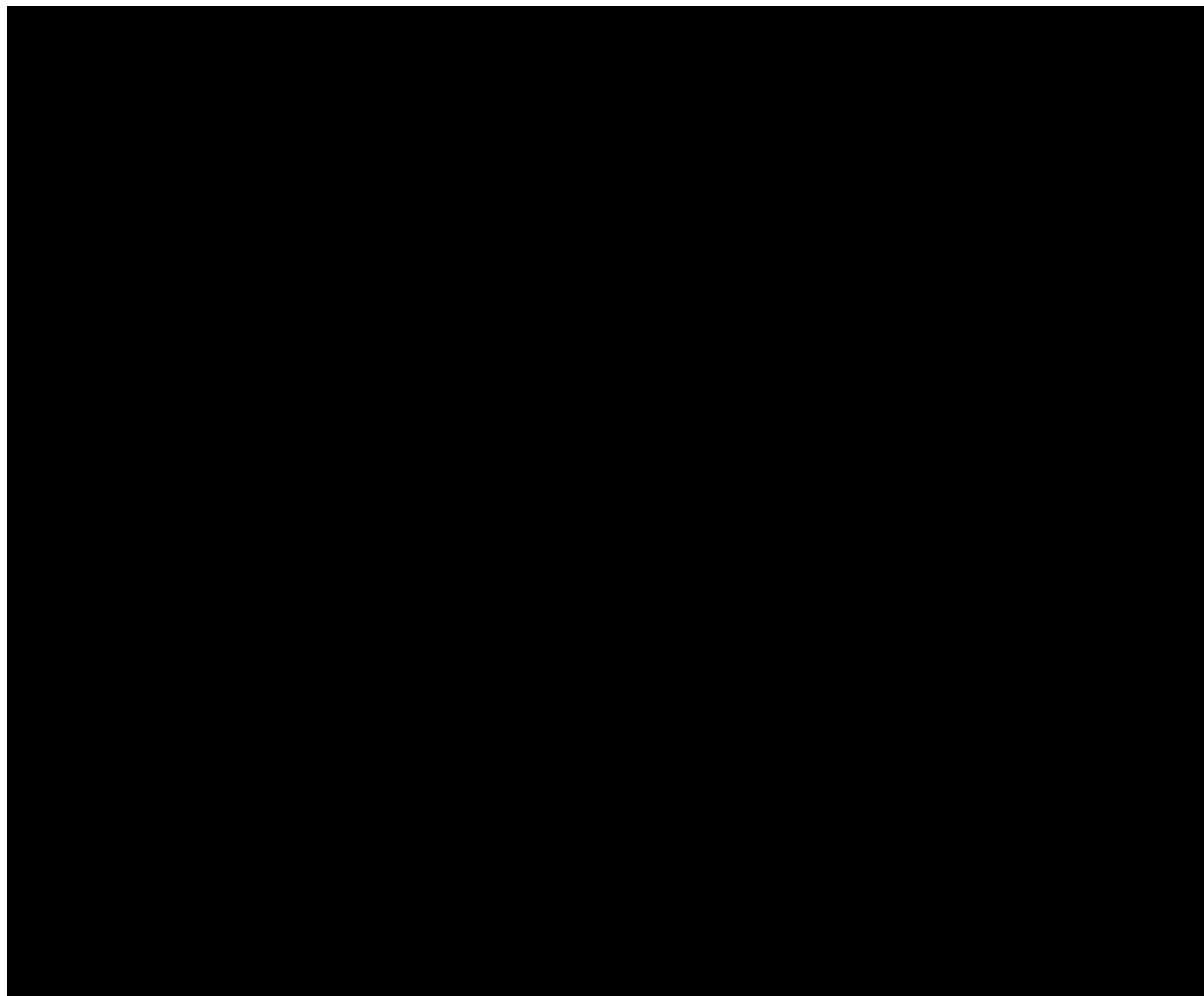
(4) Other Compensation:	(4) Ostatní náhrady:
<p>Janssen shall pay as applicable for the reasonable and necessary costs incurred for the immediate treatment of an adverse event to the subject if it is determined that the adverse event was directly related to administration of the Study Product or a procedure 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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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 popsaného v této smlouvě nebo pojištěním klinického hodnocení zadavatele podle toho, jak to bude vhodné podle interního schvalovacího procesu zadavatele a místních předpisů.</p>
<p>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 item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.</p>	<p>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“.</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 17 / 42	

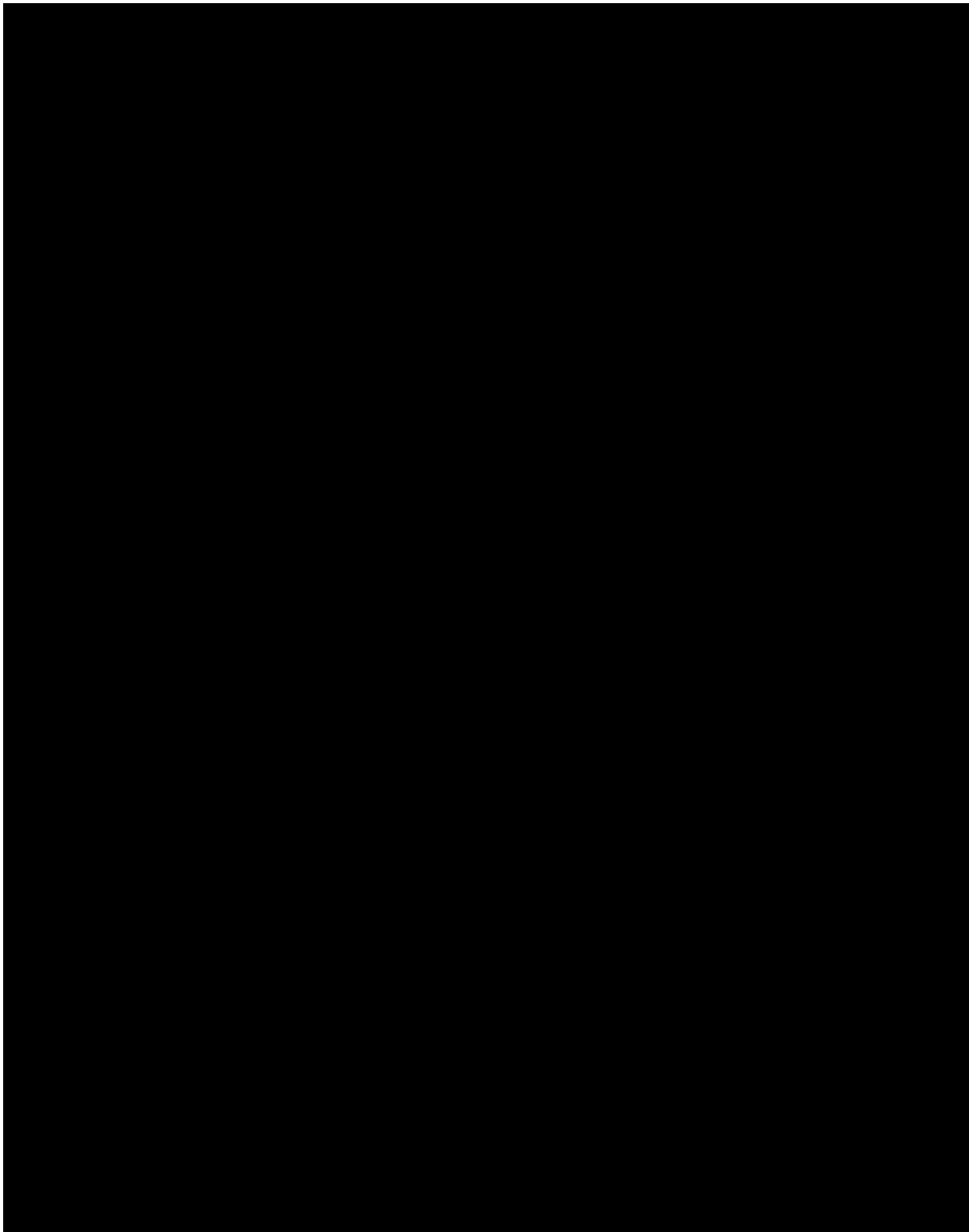
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 18 / 42	

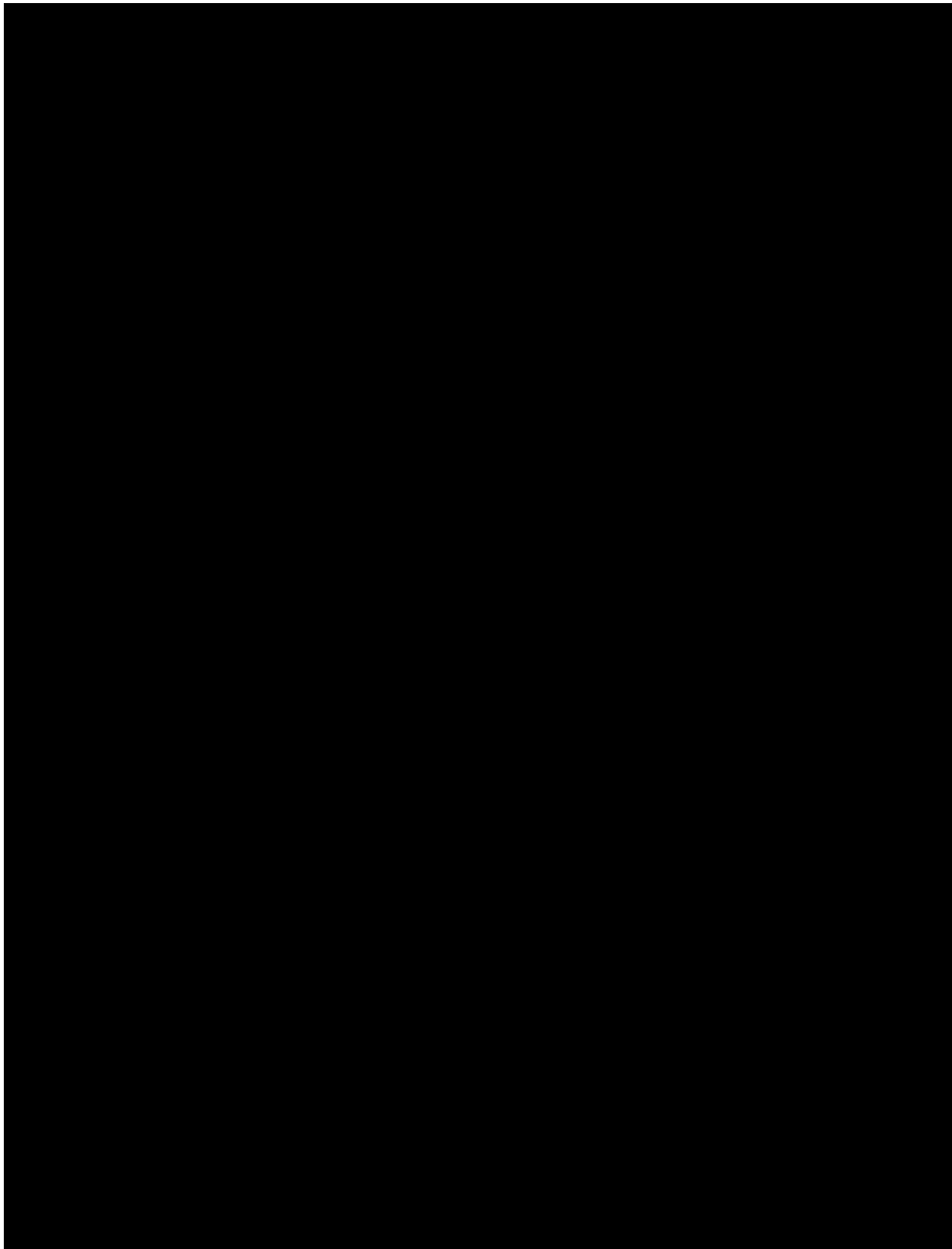
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>



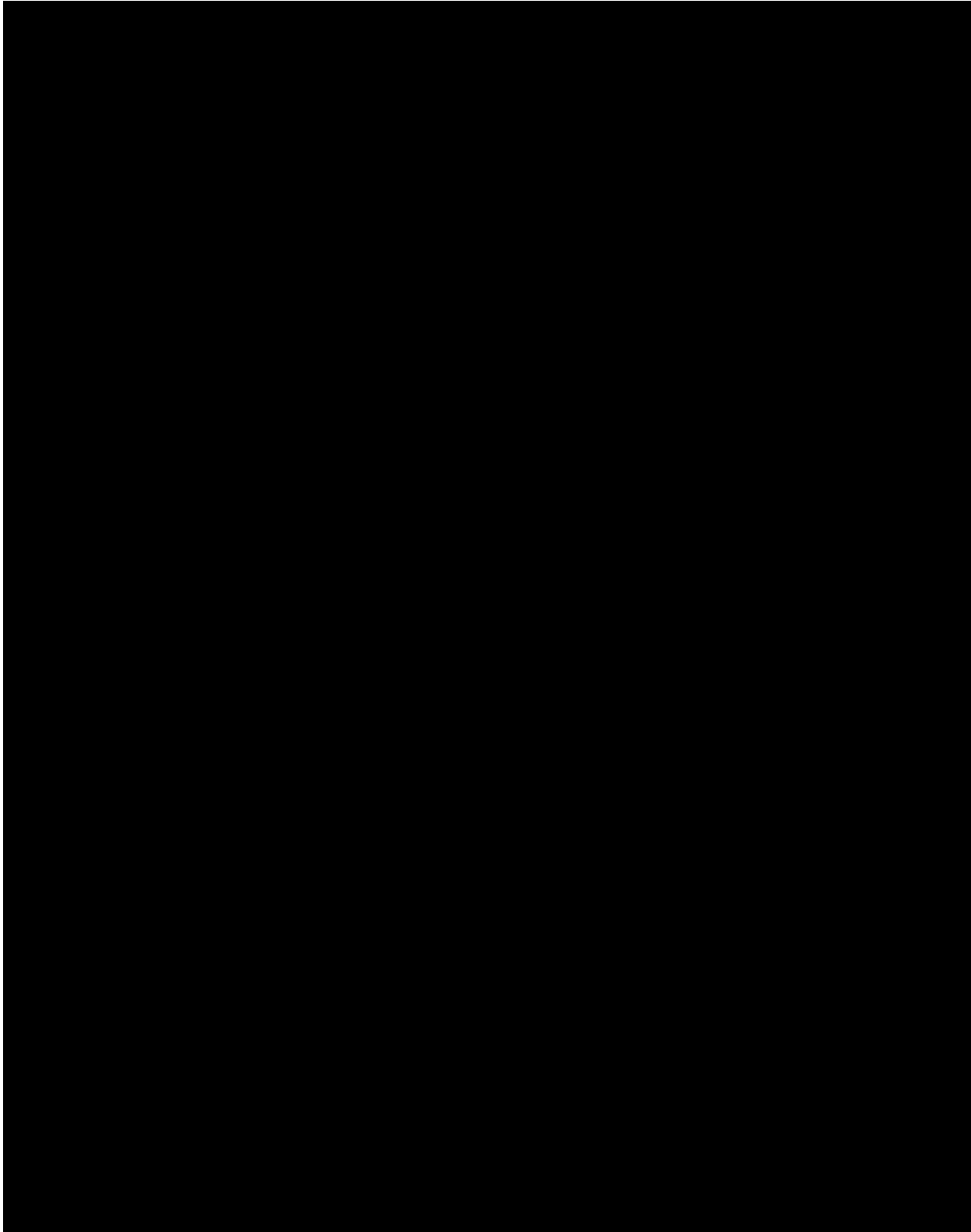
<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name:</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího</p>
<p>ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004</p>	<p>ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004</p>
<p>Strana 19 / 42</p>	



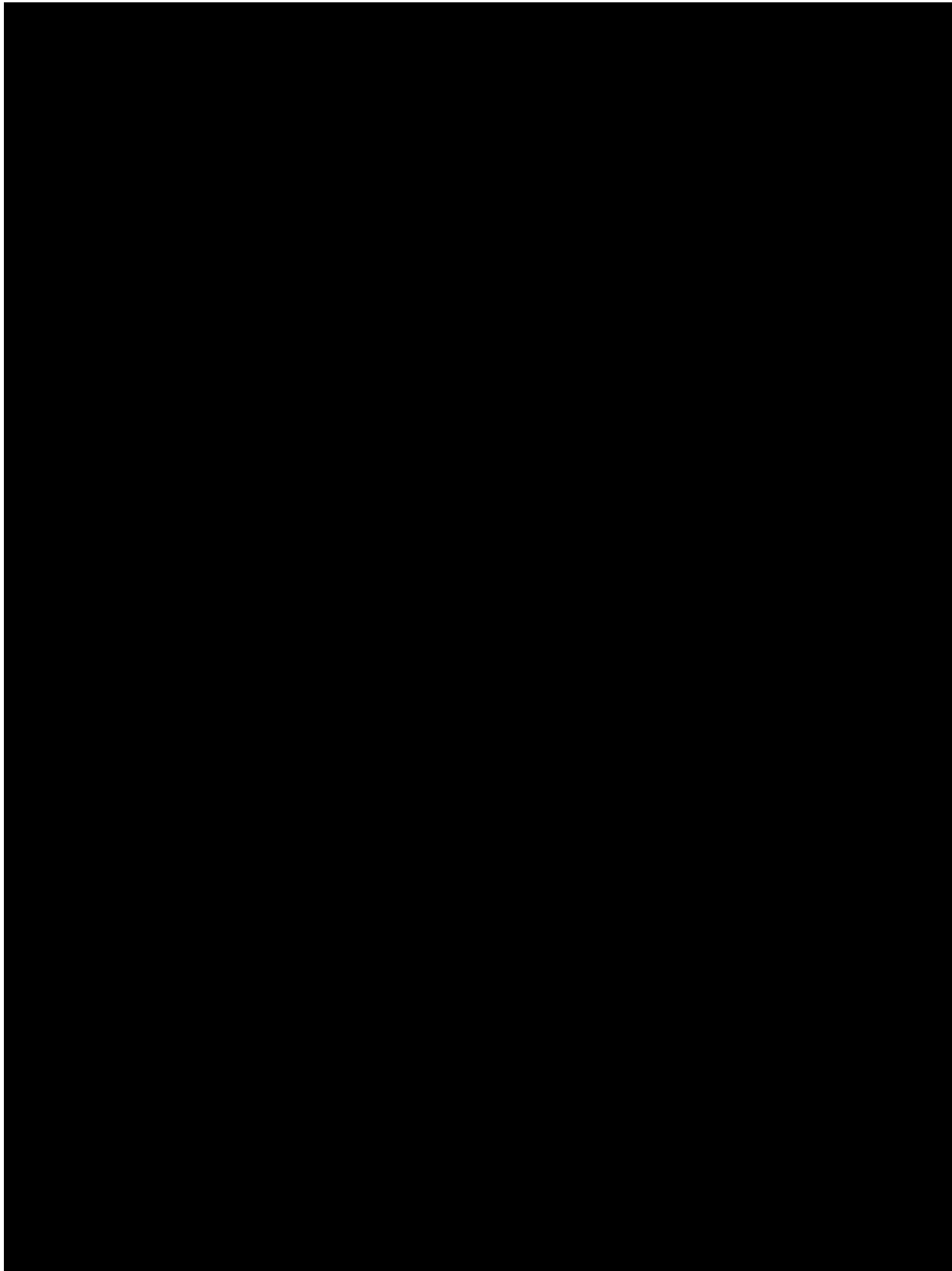
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 20 / 42	



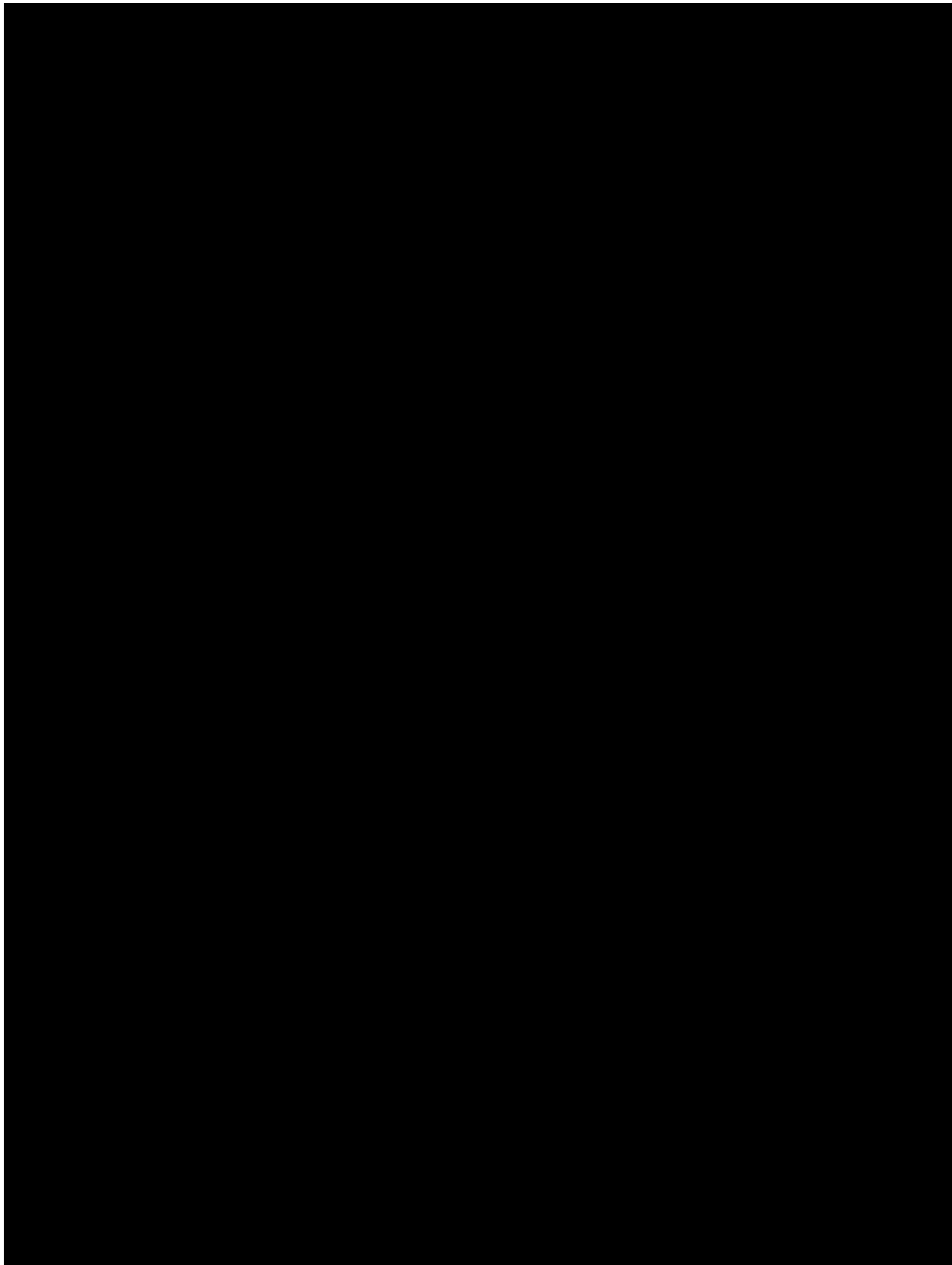
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 21 / 42	



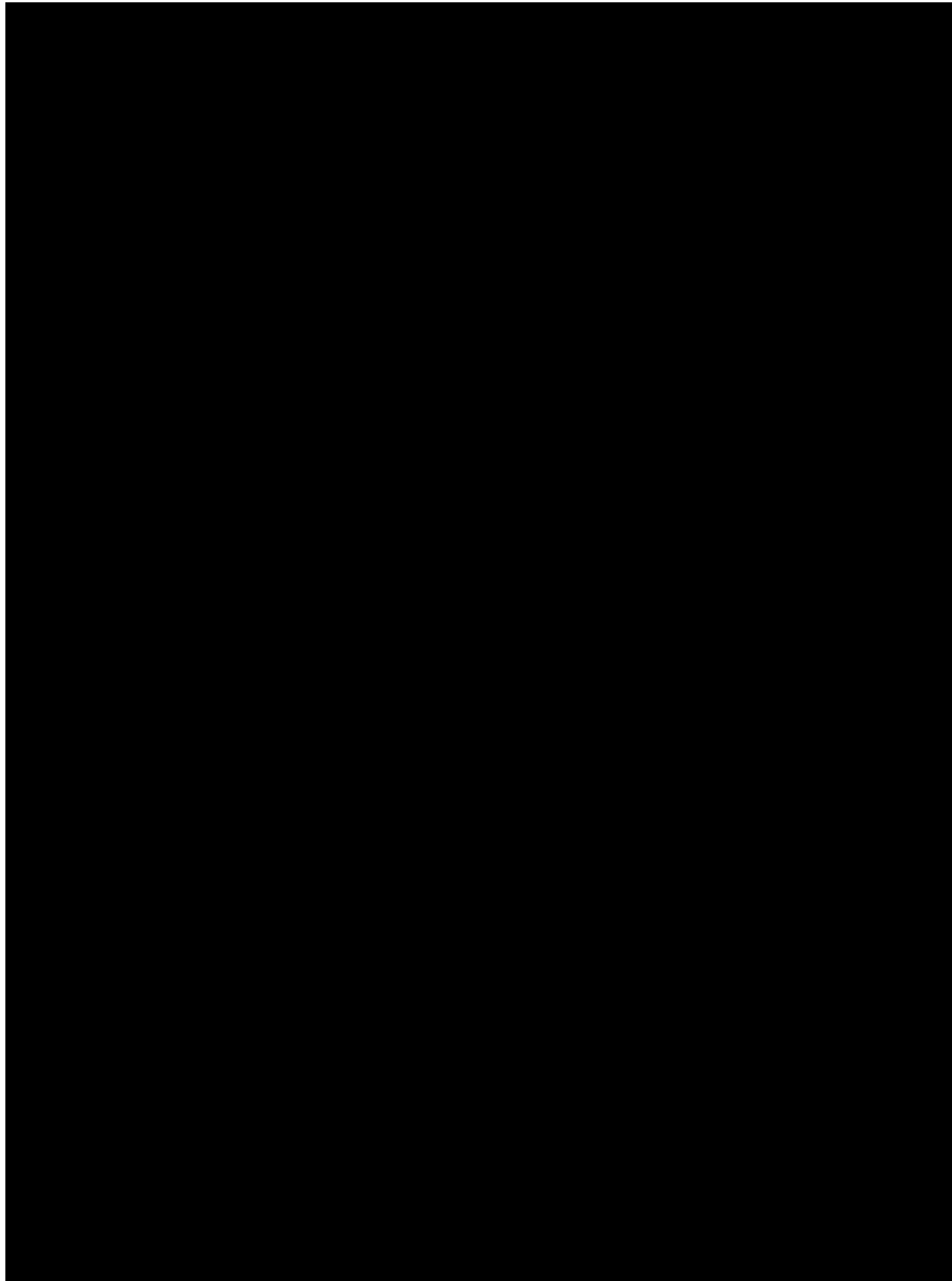
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 22 / 42	



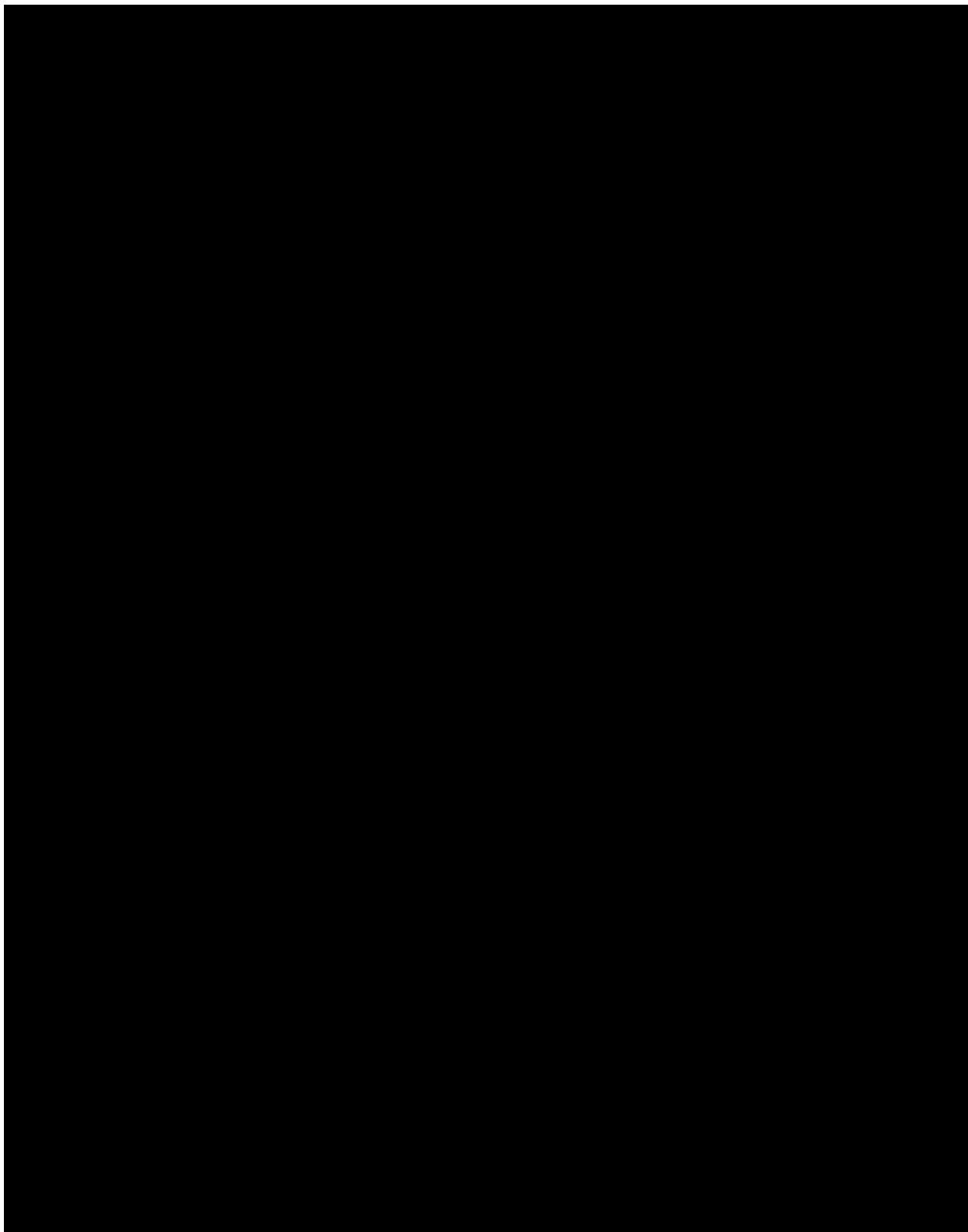
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 23 / 42	



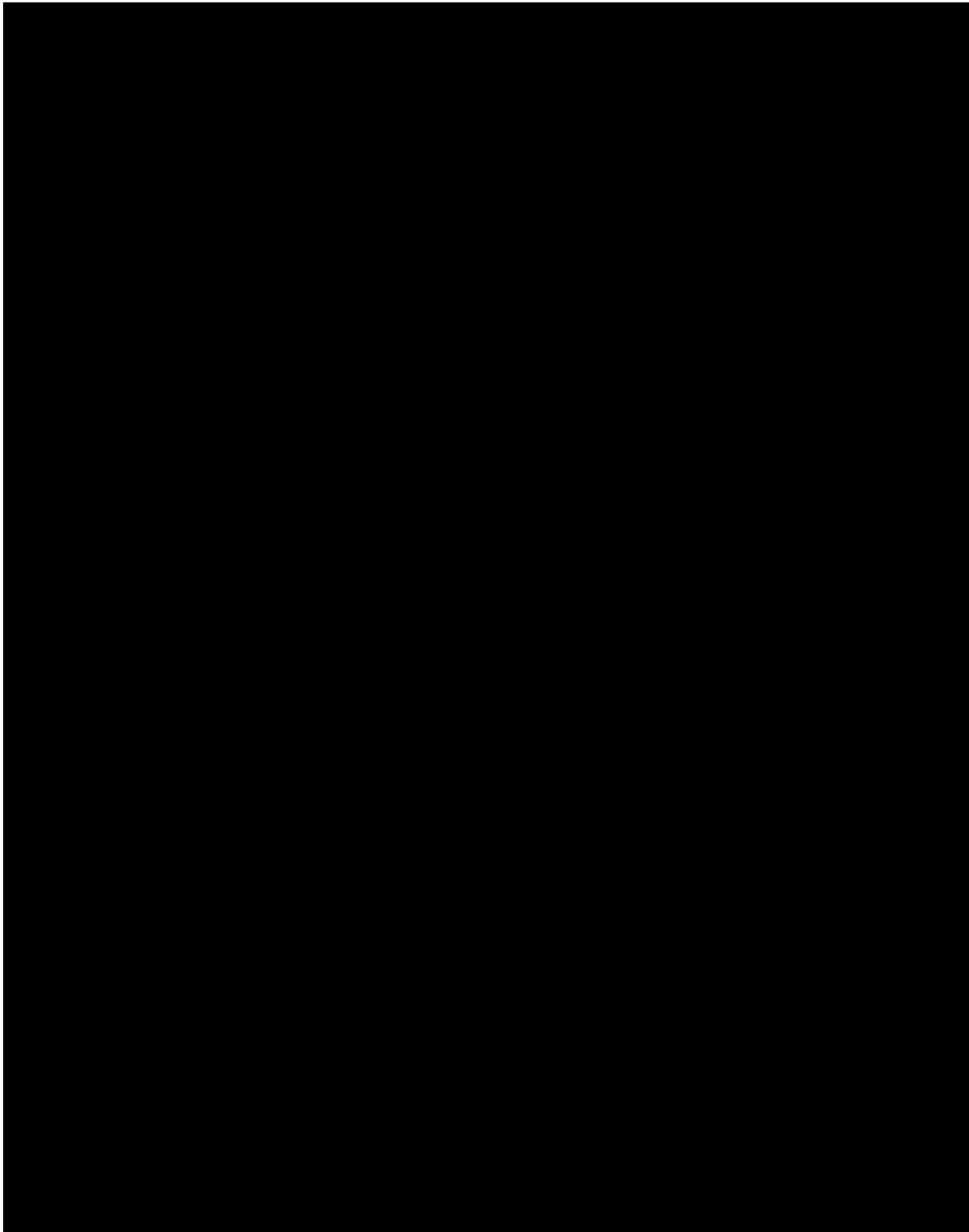
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 24 / 42	



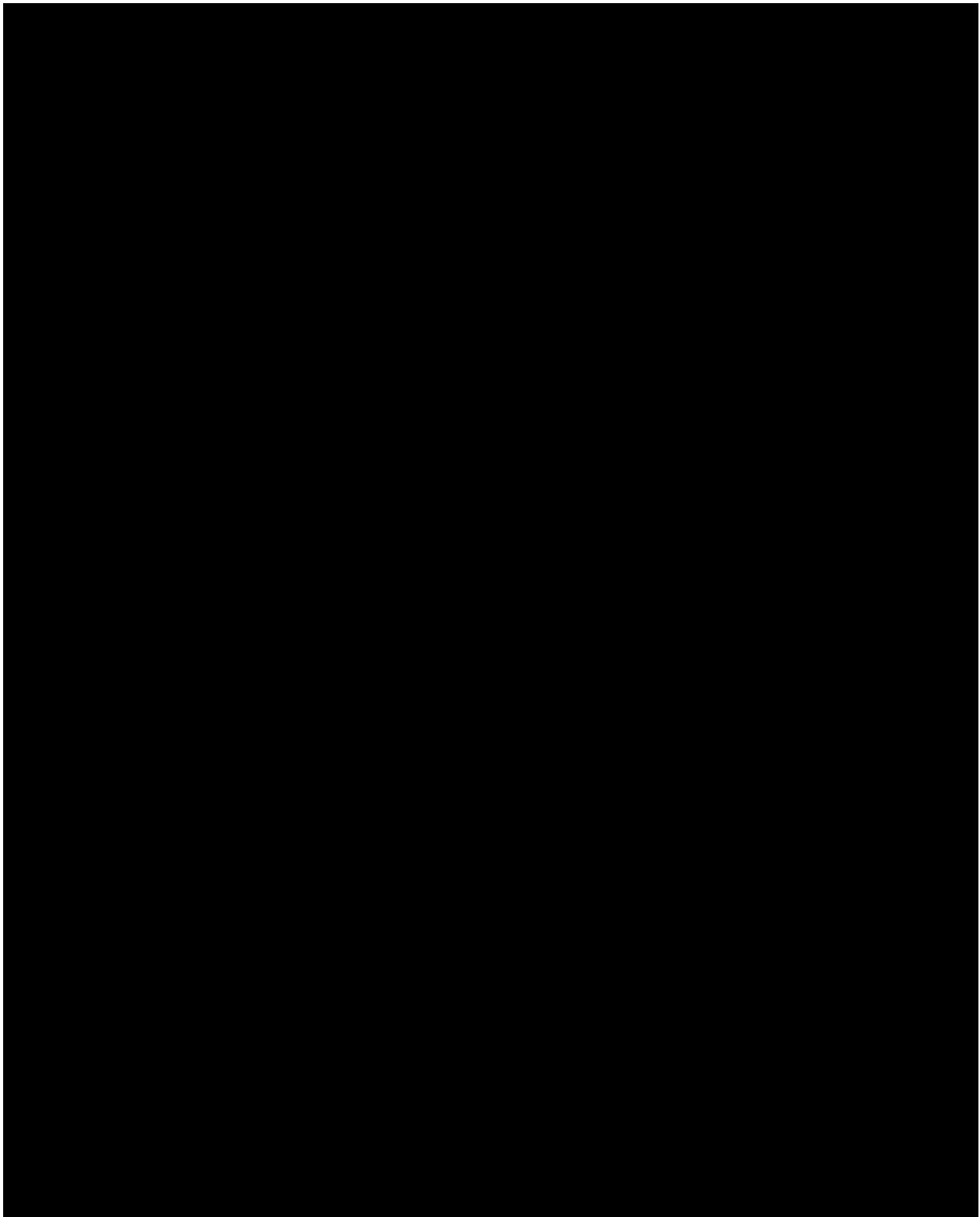
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 25 / 42	



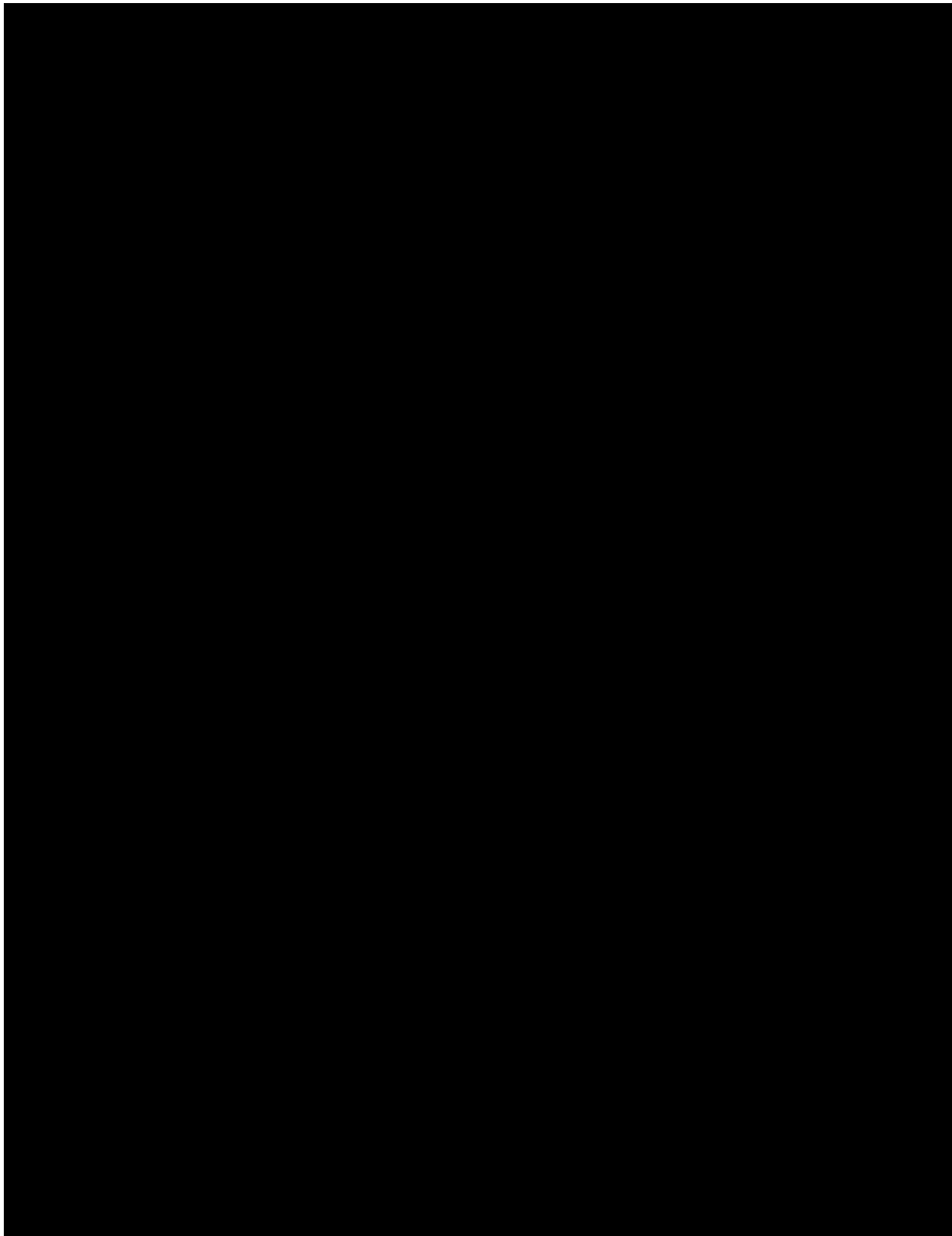
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 26 / 42	



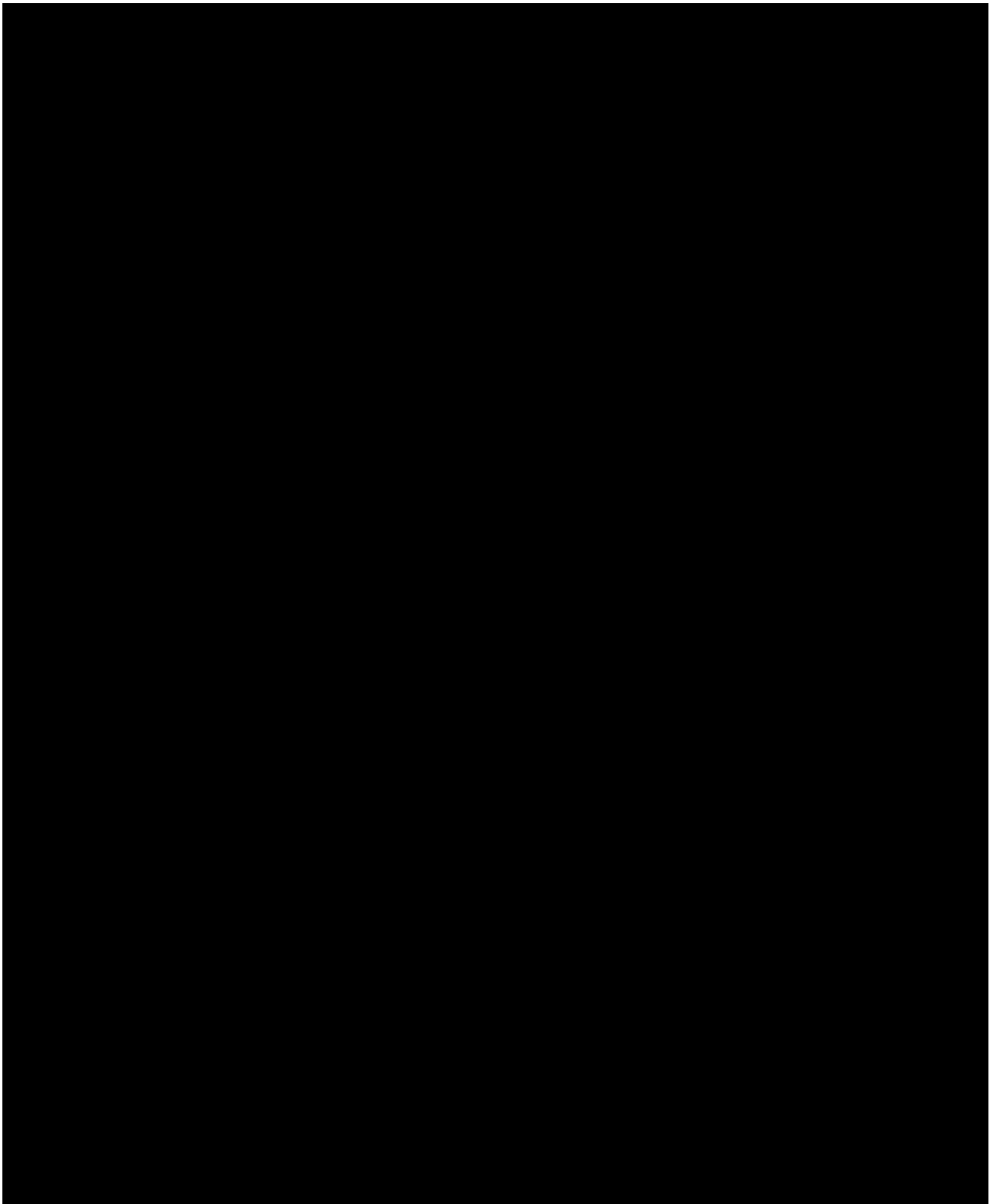
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 27 / 42	



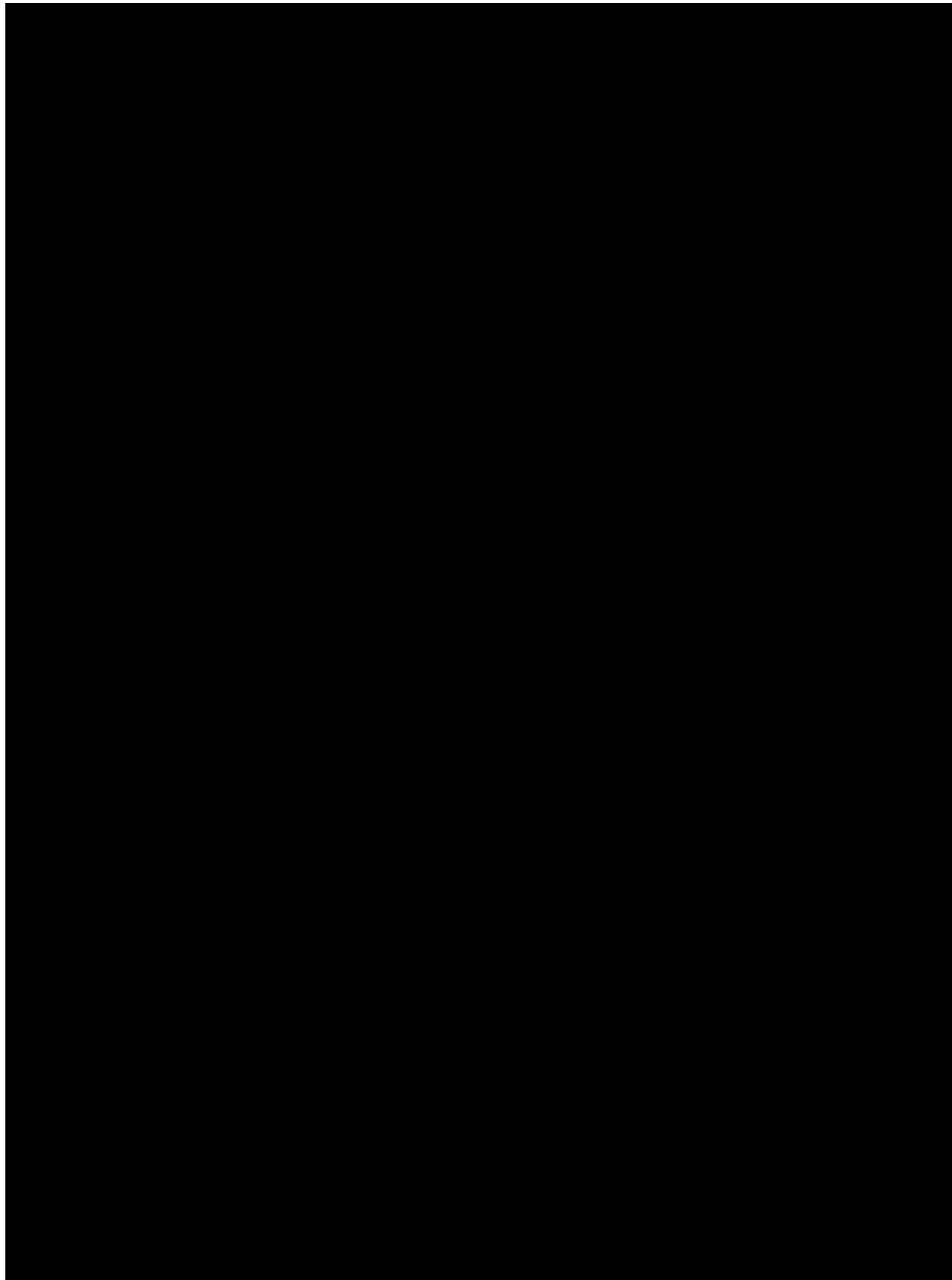
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 28 / 42	



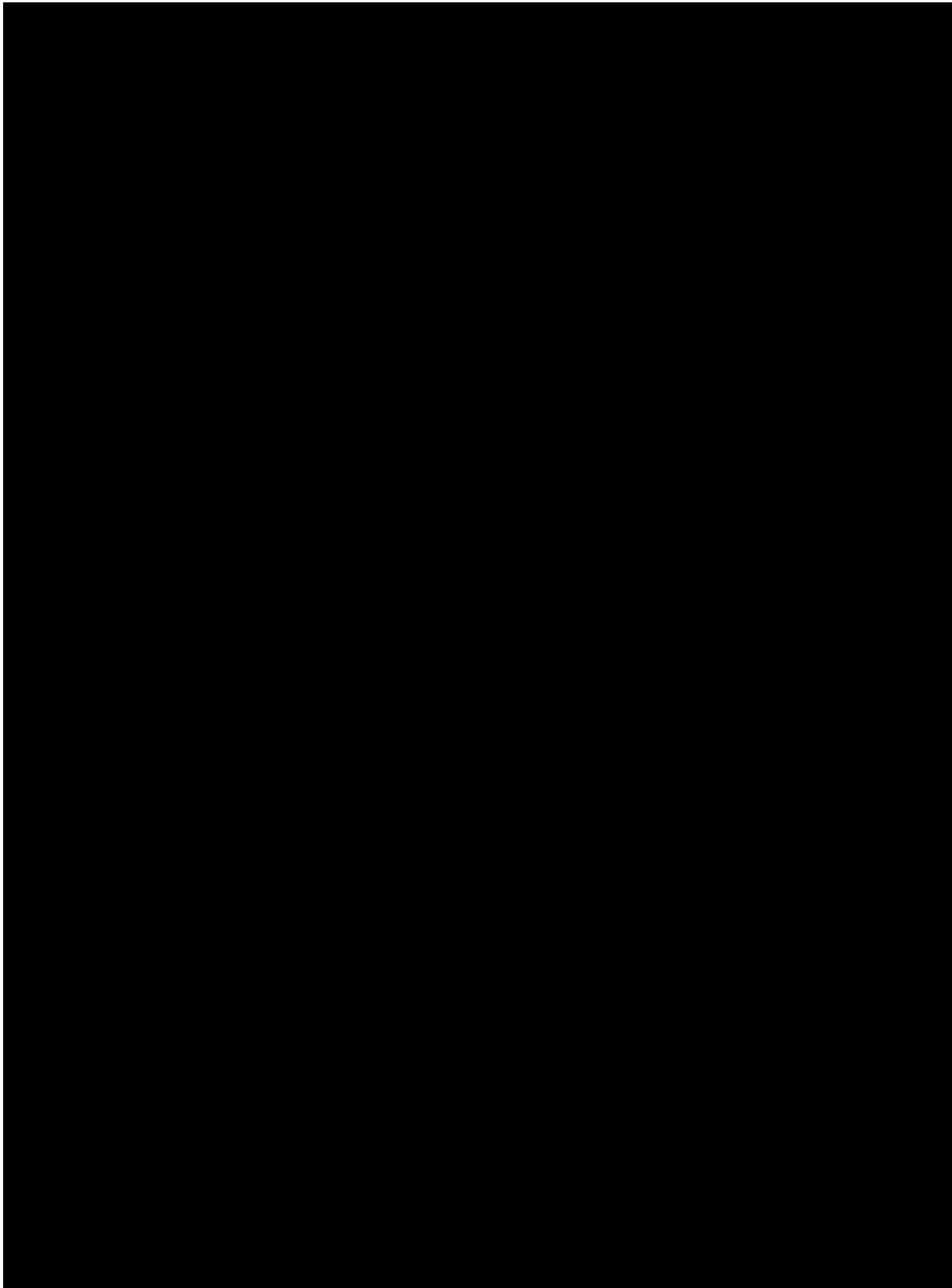
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 29 / 42	



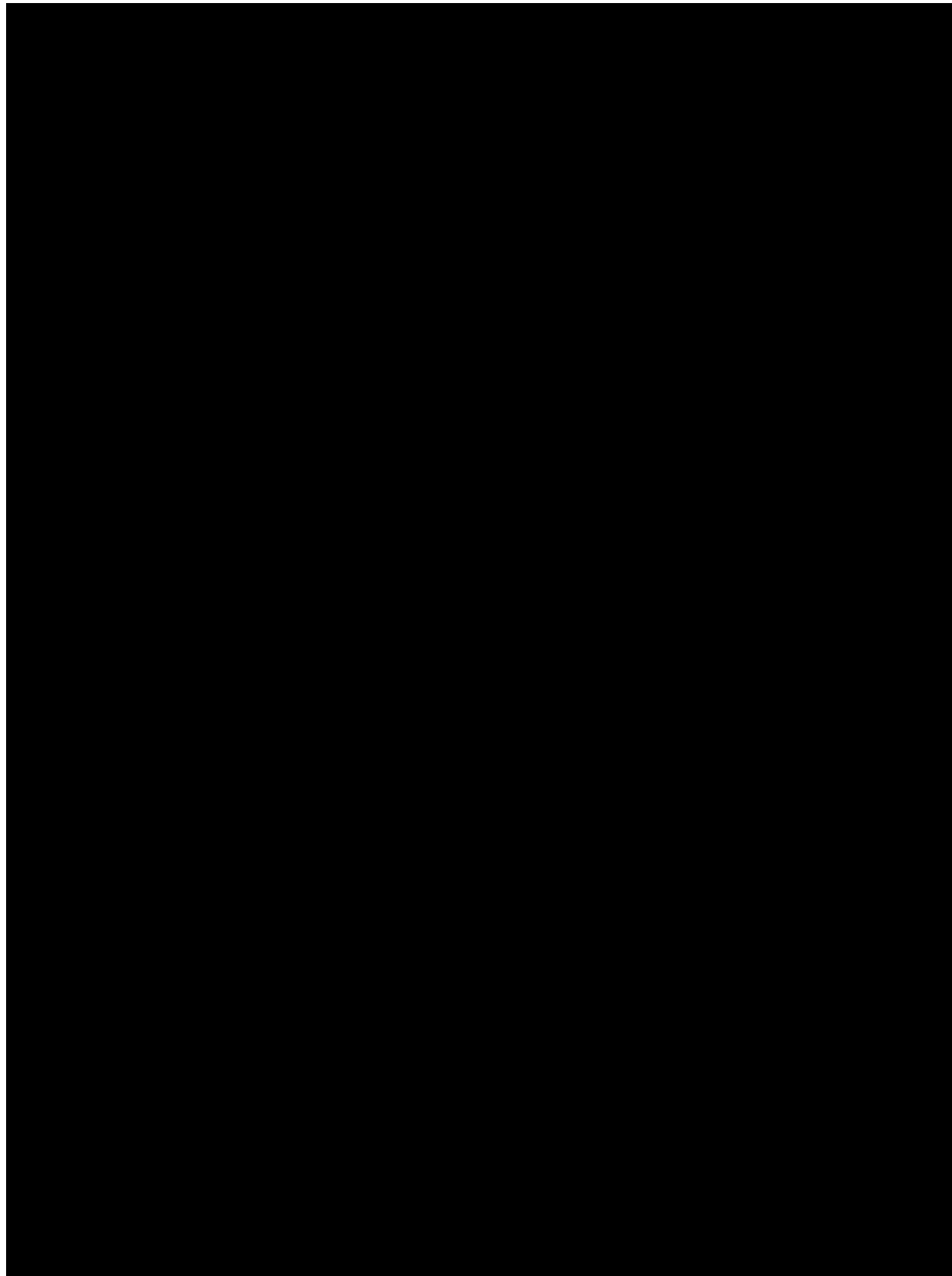
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 30 / 42	



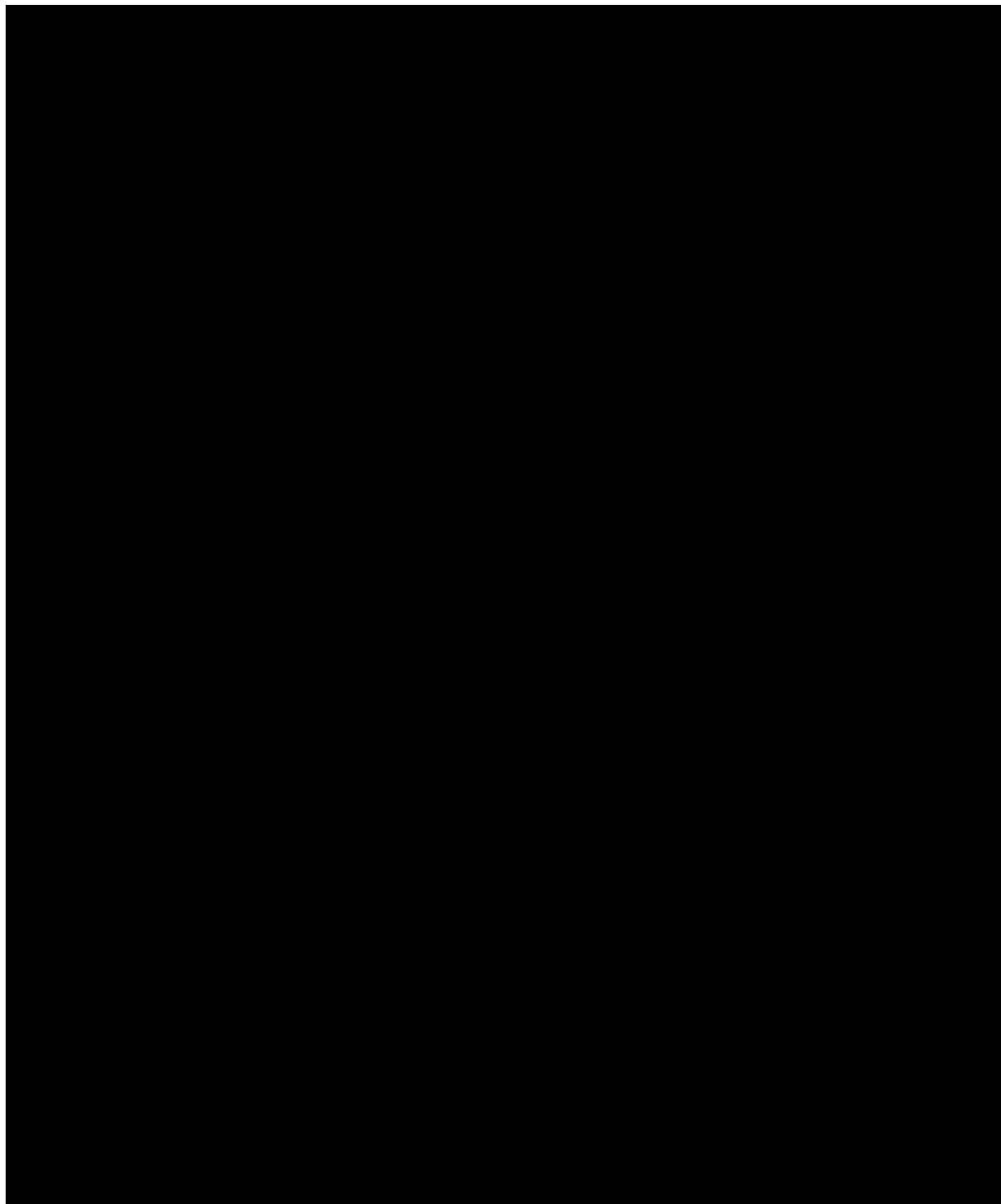
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 31 / 42	



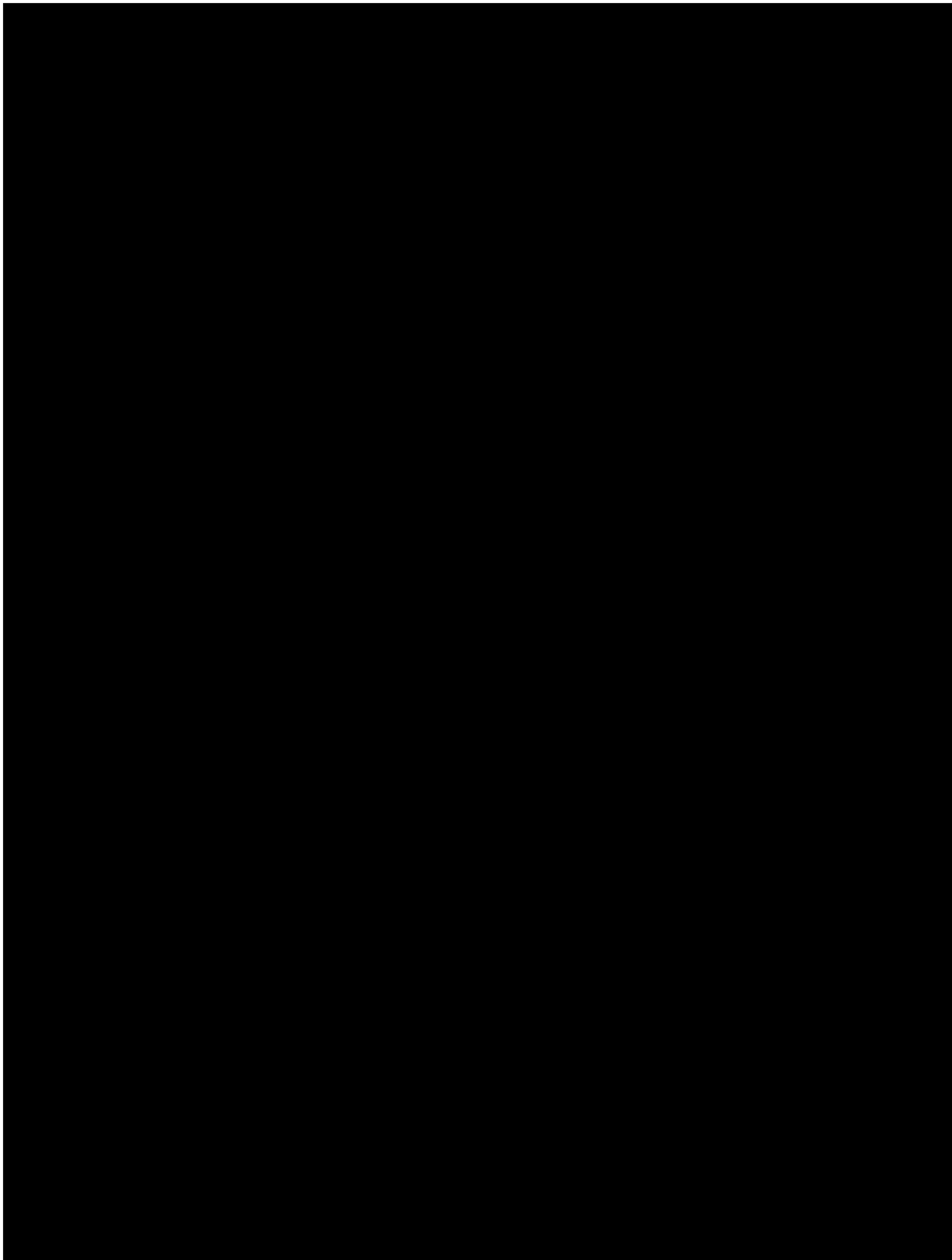
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 32 / 42	



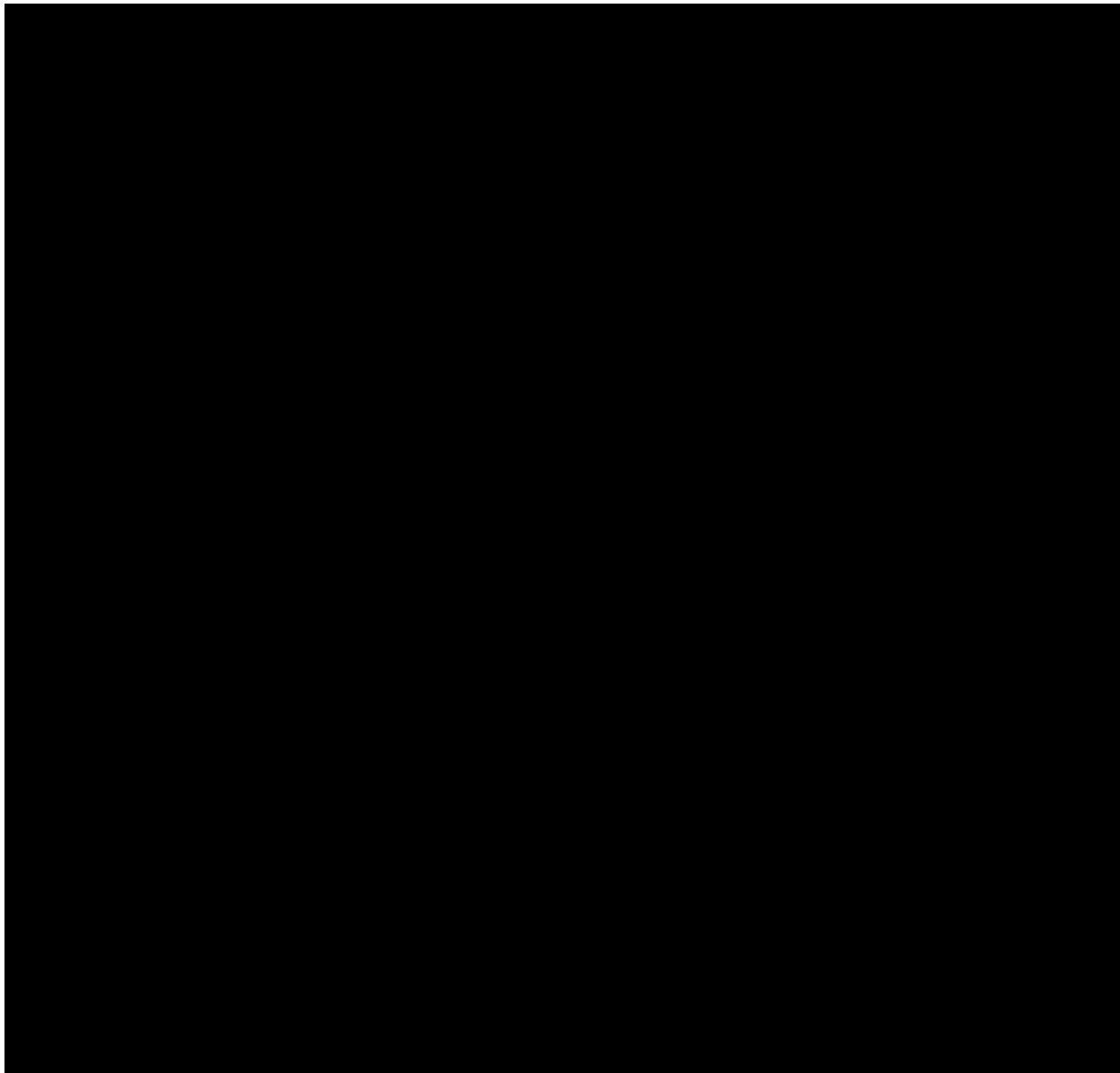
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 33 / 42	



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:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 34 / 42	



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:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 35 / 42	



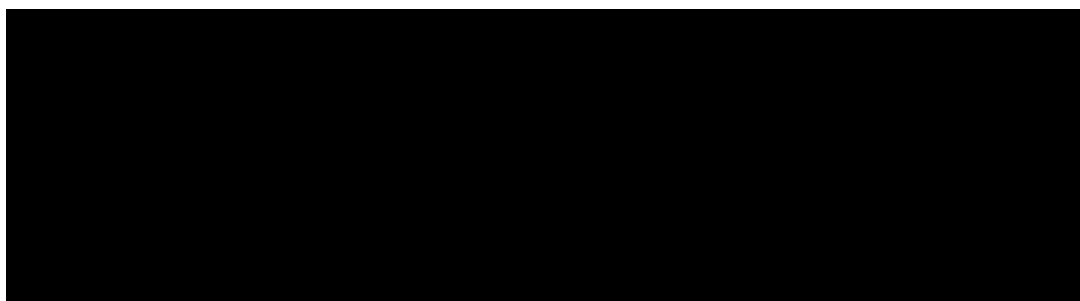
(5) Payment Terms:	(5) Platební podmínky:
a) This <u>EXHIBIT B</u> is for completed records for up to [REDACTED]. Should the planned number of Human Subjects be exceeded, a prior approval of Janssen must be obtained. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. In the event 650 total	a) Tato <u>PŘÍLOHA B</u> se vztahuje na vyplněné záznamy až [REDACTED]. Pokud by byl plánovaný počet lidských subjektů překročen, je nutno obstarat předem souhlas společnosti Janssen. Vyhovující subjekt je definován jako subjekt, který splňuje požadavky na zařazení do klinického hodnocení a nedošlo u něj k žádnému závažnému porušení protokolu, kvůli němuž by bylo nutno jeho údaje z analýzy vyřadit. V tomto klinickém hodnocení probíhá nábor

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:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 36 / 42	

<p>valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of 4, further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Janssen. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above.</p>	<p>kompetitivně. Bude-li celkového počtu 650 vyhovujících subjektů dosaženo dříve, než Poskytovatel zařadí svůj výše stanovený cílový počet až 4 vyhovující subjekty, veškerý další nábor je ukončen. Za subjekty, které klinické hodnocení nedokončí, se vyplácí poměrné částky podle počtu schválených a dokončených návštěv a záznamů subjektů hodnocení, jež společnost Janssen obdrží. Platby vždy odpovídají návštěvám, které subjekt podstoupil dle výše uvedeného rozpisu. Za subjekt, který byl z analýzy vyřazen kvůli porušení Protokolu, přičemž toto porušení bylo v kompetenci personálu klinického hodnocení, se nevyplácí nic. Úhrada výdajů za neúspěšné vstupní vyšetření se provádí podle článku 3.</p>
<p>b) Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Janssen may invite an institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Janssen may notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, Institution may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects.</p>	<p>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.</p>
<p>c) Sponsor will provide n the base of handover protocol, below listed Equipment for use as called for in the Protocol. Serial numbers will be listed in the handover protocol. Upon termination of the Study at Institution, the Equipment will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions.</p>	<p>c) Pro potřeby plnění protokolu poskytne společnost Janssen na základě předávacího protokolu níže uvedené vybavení, pro potřeby plnění protokolu. Sériová čísla poskytnutého vybavení budou uvedena v předávacím protokolu. Po ukončení klinického hodnocení</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 37 / 42	

	bude toto vybavení vráceno podle pokynů zadavatele.
--	---



<p>d) Equipment Calibration: Institution shall be responsible for ensuring Institution-owned equipment utilized by Institution in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer's recommendation or more frequently as required by Janssen. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Janssen upon request. For calibrations that are performed solely at the request of Janssen, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Janssen will reimburse Institution for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (f) below.</p>	<p>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 přírůžek. Úhrada se provádí po obdržení faktury a příslušných podkladů v souladu s odstavcem f) níže.</p>
<p>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</p>	<p>e) Investigátorský meeting: Společnost Janssen může navrhnout nebo uložit zkoušejícímu a zdravotní sestře/koordinátorovi klinického hodnocení, aby se zúčastnili různých schůzí, včetně zejména školení zkoušejících. Společnost 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</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 38 / 42	

Please note that invoices must contain the following information or they will be returned, delaying payment:

- Institution name
- Principal Investigator name
- Protocol number
- Invoice number and date
- Date & description of services provided
- Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts)
- Janssen name
- Janssen billing address
- Janssen Identification number
- Janssen VAT
- PO number: purchase order number will be announced to Institution by representative of customer. PO number is essential for processing of invoice.

Vežměte prosím na vědomí, že faktury musí obsahovat následující údaje, v opačném případě budou vráceny a platby pozdrženy:

- Název poskytovatele
- Jméno hlavního zkoušejícíh
- Číslo protokolu
- Číslo a datum faktury
- Datum a popis poskytovaných služeb
- Veškeré doprovodné dokumenty (tj. faktury třetích stran, doklady o platbě)
- Název společnosti Janssen
- Fakturační adresu společnosti Janssen
- IČ společnosti Janssen
- DIČ společnosti Janssen
- Číslo objednávky: číslo oznámí poskytovateli zástupce Objednatele. Číslo objednávky je nezbytné pro zpracování faktury Objednatelem.

If there is a change in the invoicing address or VAT number, the Janssen is obliged to immediately inform the Institution (Dáša Prokúpková - Legal Department, Ing. Jitka Halešová - Finance and Analysis Department).

Pokud dojde k změně fakturační adresy nebo DIČ je Zadavatel/ Společnost Janssen povina neprodleně informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor, Ing. Jitka Halešová – Odbor finance a analýz).

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.

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:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 40 / 42	

<p>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.</p>	<p>h) <u>Daně:</u> Z plateb, které společnost Janssen hradí poskytovateli, nevyplývá 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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee. Change of the bank details of this payee shall be notified to Janssen in written but no Amendment is needed.</p>	<p>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. Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce platby je pro potřeby této smlouvy řádným příjemcem platby, a že úhrady provedené na základě této smlouvy budou určeny výhradně tomuto příjemci. Změna bankovních údajů příjemce platby musí být oznámena písemně společnosti Janssen, ale není vyžadován dodatek smlouvy.</p>

<p>PAYEE NAME/ NÁZEV PŘÍJEMCE PLATBY: <i>(This should be a business name and must match the business name used to file for your tax EIN or other tax ID number) / (Zde by měl být obchodní název firmy, který se musí shodovat s názvem, k němuž je přiřazeno IČ či DIČ)</i></p>	<p>Fakultní nemocnice Hradec Králové</p>
--	---

<p>Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019</p>
<p>PI Name:</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího</p>
<p>ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004</p>	<p>ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004</p>
<p>Strana 41 / 42</p>	

TAX ID NUMBER/ DIČ <i>(Tax ID must exactly match the payee name indicated above)/</i> (DIČ musí odpovídat výše uvedenému obchodnímu názvu firmy)	CZ00179906
PAYEE ADDRESS/ ADRESA PŘÍJEM CE PLATBY:	Fakultní nemocnice Hradec Králové Odbor financí a analýz – Ing. Jitka Halešová Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
CONTACT DETAILS/ KONTAKTNÍ ÚDAJE: (Jméno, telefonní číslo, e-mail)	Jméno: Ing. Jitka Halešová E-mail: jitka.halesova@fnhk.cz Tel. +420 495 833 827



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:	Jméno hlavního zkoušejícího
ICD # 1726665 Protocol #: 68284528MMY3004	ICD # 1726665 Protokol č.: 68284528MMY3004
Strana 42 / 42	