

| AMENDMENT # 1 | DODATEK č. 1 |
|---|--|
| to the Clinical Trial Agreement | ke Smlouvě o klinickém hodnocení |
| This Amendment # 1 (hereinafter called the "Amendment") to the Clinical Trial Agreement ("Agreement") shall enter into effect on the date of last signature below (the "Effective Date") | Tento dodatek č.1 (dále jen „dodatek“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) nabývá účinnosti k datu posledního podpisu níže (dále jen „datum účinnosti“) |
| and is made by and between: | a uzavírá se mezi: |
| IQVIA RDS Czech Republic s.r.o ("CRO"), a Czech corporation, with registered offices at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic | českou společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (dále jen „CRO“) se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika |
| and | a |
| Janssen Research & Development, LLC ("Janssen"), a US corporation, with registered offices at 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA | americkou společností Janssen Research & Development, LLC (dále jen „společnost Janssen“) se sídlem na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA |
| and | a |
| Národní ústav duševního zdraví ("Institution") with registered offices at Topolová 748, Klecany, 250 67, Czech Republic | Národní ústav duševního zdraví (dále jen „poskytovatel“) se sídlem na adrese Topolová 748, Klecany, 250 67, Česká republika |
| ID No: 00023752 | IČ: 00023752 |
| Tax ID: CZ00023752 | DIČ: CZ00023752 |
| Account Name: Národní ústav duševního zdraví | Název účtu: Národní ústav duševního zdraví |
| Clinical Trial number: 67953964MDD3003 | Číslo klinického hodnocení: 67953964MDD3003 |
| Study Product: Aticaprant | Hodnocený přípravek: Aticaprant |
| Protocol title : 67953964MDD3003 - "An Open-label, Long-term, Safety and Efficacy Study of Aticaprant as Adjunctive Therapy in Adult and Elderly Participants with Major Depressive Disorder (MDD)" | Název protokolu: 67953964MDD3003 – „Otevrené, dlouhodobé klinické hodnocení posuzující bezpečnost a účinnost aticaprantu jako přídatné léčby u dospělých a starších pacientů s těžkou depresivní poruchou (MDD)“ |

| | |
|---|---|
| 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 #: 67953964MDD3003 | Protokol č. 67953964MDD3003 |
| Page 1 of 18 | Strana 1 / 18 |

| | |
|---|---|
| EUdraCT number : 2022-000430-42 | Číslo EUdraCT: 2022-000430-42 |
| Study Site : Národní ústav duševního zdraví, Topolova 748, 250 67 Klecany , Czech Republic | Studijní pracoviště: Národní ústav duševního zdraví, Topolova 748, 250 67 Klecany, Česká republika |
| | |
| Whereas, Janssen, CRO and Institution have executed the Agreement on 12 July 2023. | Vzhledem k tomu, že společnost Janssen, CRO a poskytovatel dne 12. července 2023 uzavřeli smlouvu. |
| | |
| Whereas , the Protocol was amended and approved by Central Ethic Committee (“CEC”) on 07 June 2023 (“Approval Date”) | Vzhledem k tomu, že dne 07. června 2023 (dále jen „datum schválení“) došlo k doplnění protokolu a jeho schválení centrální etickou komisí (dále jen „CEC“). |
| | |
| 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 dále vyjádřily přání změnit některé podmínky smlouvy, jak je stanoveno dále. |
| | |
| Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows: | Proto se nyní smluvní strany s ohledem na vzájemná ujednání stanovená v tomto dokumentu dohodly takto: |
| | |
| | |
| 1. Definitions | 1. Vymezení pojmů |
| 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. | Pro účely tohoto dodatku budou mít všechny zde používané výrazy, které se v jeho anglické verzi uvádějí s velkým počátečním písmenem, tentýž význam, jaký je uveden ve smlouvě, s výjimkou případů výslovně uvedených v tomto dokumentu. |
| | |
| 2. Per Subject Increase | 2. Navýšení ceny za pacienta |
| Exhibit B (Budget & Payment Schedule) attached to the Agreement is hereby amended by deleting it in its entirety and replacing it with Exhibit B-01 (Budget & Payment Schedule) attached to this Amendment, effective as of the Approval Date, to reflect the adjustment of the budget to recognize the need for additional staff time. | Příloha B (Finanční ustanovení) připojená ke smlouvě se tímto s účinností od data schválení pozměňuje tak, že se v celém svém rozsahu ruší a nahrazuje přílohou B-01 Finanční ustanovení připojenou k tomuto dodatku, která odráží úpravu rozpočtu tak, aby byl zohledněn dodatečný čas zaměstnanců |
| | |
| 2. Per Subject Increase | 2. Navýšení ceny za pacienta |

| | |
|---|---|
| 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 #: 67953964MDD3003 | Protokol č. 67953964MDD3003 |
| Page 2 of 18 | Strana 2 / 18 |

| | |
|---|--|
| Exhibit B (Budget & Payment Schedule) attached to the Agreement is hereby amended by deleting it in its entirety and replacing it with Exhibit B-01 (Budget & Payment Schedule) attached to this Amendment, effective as of the Approval Date, to reflect the adjustment of the budget to recognize the need for additional staff time. | Příloha B (Finanční ustanovení) připojená ke smlouvě se tímto s účinností od data schválení pozměňuje tak, že se v celém svém rozsahu ruší a nahrazuje přílohou B-01 Finanční ustanovení připojenou k tomuto dodatku, která odráží úpravu rozpočtu tak, aby byl zohledněn dodatečný čas zaměstnanců |
| 2. Annex B (Financial Provisions) | 2. Příloha B (Finanční ustanovení) |
| Annex B (Financial Provisions) attached to the Agreement is hereby amended by deleting it in its entirety and replacing it with Annex B - Financial Provisions attached to this Amendment, effective as of the Approval Date, which reflects the changes due to Protocol Amendment 2 as listed below: | Příloha B (Finanční ustanovení) připojená ke smlouvě se tímto s účinností od data schválení pozměňuje tak, že se v celém svém rozsahu ruší a nahrazuje přílohou B - Finanční ustanovení připojenou k tomuto dodatku, která odráží změny provedené v důsledku dodatku č. 2 k protokolu, jak je uvedeno níže: |
| <ul style="list-style-type: none"> • <u>Per Subject pricing</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Added SHAPS (<i>Snaith-Hamilton Pleasure Scale</i>) to 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.8, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12, 2.13, Follow-up and Remote/Virtual Visit ○ Added PWC-20 to EOT and Follow-up visits | <ul style="list-style-type: none"> • <u>Cena za pacienta</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Doplněna škála SHAPS (<i>Snaith-Hamiltonova stupnice potěšení</i>) na návštěvy 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.8, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12, 2.13, v rámci Kontrolního sledování po léčbě a v rámci Kontaktů na dálku/virtuální návštěvy ○ Doplněna škála PWC-20 pro návštěvu EOT (konec léčby) a v rámci Kontrolního sledování po léčbě |
| <ul style="list-style-type: none"> • <u>Invoice pricing</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Added <i>Additional/Repeat SHAPS</i> | <ul style="list-style-type: none"> • <u>Faktuovatelné položky</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Doplněna <i>Dodatečná/opakovaná škála SHAPS</i> |
| <ul style="list-style-type: none"> • <u>Lab Sampling & Handling</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ For <i>Sample for antidepressant compliance (assumes blood)</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Added quantity of one (1) to EOT (Site and Home) visits | <ul style="list-style-type: none"> • <u>Odběr laboratorních vzorků a manipulace s nimi</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pro <i>vzorek pro dodržování léčby antidepressivy (předpokládá se krevní vzorek)</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Doplněno jedno (1) hodnocení k postupům při návštěvě EOT |

| | |
|---|---|
| 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 #: 67953964MDD3003 | Protokol č. 67953964MDD3003 |
| Page 3 of 18 | Strana 3 / 18 |

| | |
|--|--|
| | (konec léčby) (na pracovišti a doma) |
| <ul style="list-style-type: none"> No impact on total collection/handling quantities | <ul style="list-style-type: none"> Bez vlivu na celkové množství odebraných vzorků a manipulaci s nimi |
| 3. Counterparts; Electronic Signatures: This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement. Electronically executed and electronically transmitted signatures shall have the full force and effect of an original signature. | 3. Stejnopisy, elektronické podpisy: Tuto smlouvu lze vyhotovit ve dvou nebo více stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu a všechny takové stejnopisy společně tvoří celou smlouvu. Elektronicky podepsané a elektronicky přenášené podpisy budou mít plnou platnost a účinek originálního podpisu. |
| All above stated provisions shall be effective as from the Effective Date. Except as specifically provided herein, all other terms and conditions in the Agreement shall remain unchanged and in full force and effect and this Amendment shall not be construed to amend or waive any provisions of the Agreement except as specifically set forth above. | Všechna výše uvedená ustanovení nabývají účinnosti k datu účinnosti. S výjimkou případů výslovně uvedených v tomto dokumentu zůstávají všechny ostatní podmínky smlouvy beze změny a v plné platnosti a účinnosti a tento dodatek nesmí být vykládán tak, že by doplňoval nebo rušil jakákoli ustanovení smlouvy, s výjimkou případů výslovně ustavených výše. |
| IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives, on the date set forth below, each party acknowledging receipt of one copy. | NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany prostřednictvím svých řádně zplnomocněných zástupců k datu uvedenému níže podepsaly tuto smlouvu, přičemž každá ze smluvních stran potvrzuje přijetí jednoho stejnopisu. |
| | |

| | |
|---|---|
| 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 #: 67953964MDD3003 | Protokol č. 67953964MDD3003 |
| Page 4 of 18 | Strana 4 / 18 |

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o / IQVIA RDS Czech Republic s.r.o

Represented by / Zástupce: [REDACTED]

Signature / Podpis: _____

Date / Datum _____

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o On behalf of **Janssen Research & Development, LLC / IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** jménem společnosti **Janssen Research & Development, LLC**

Represented by / Zástupce: MUDr. Robert Freiburg

Signature / Podpis: _____

Date / Datum _____

On behalf **Národní ústav duševního zdraví / Za Národní ústav duševního zdraví**

Represented by / Zástupce: Executive director / Jednatel

Signature / Podpis: _____

Date / Datum _____

READ AND ACKNOWLEDGED/ PŘEČETL A VZAL NA VĚDOMÍ

[REDACTED]

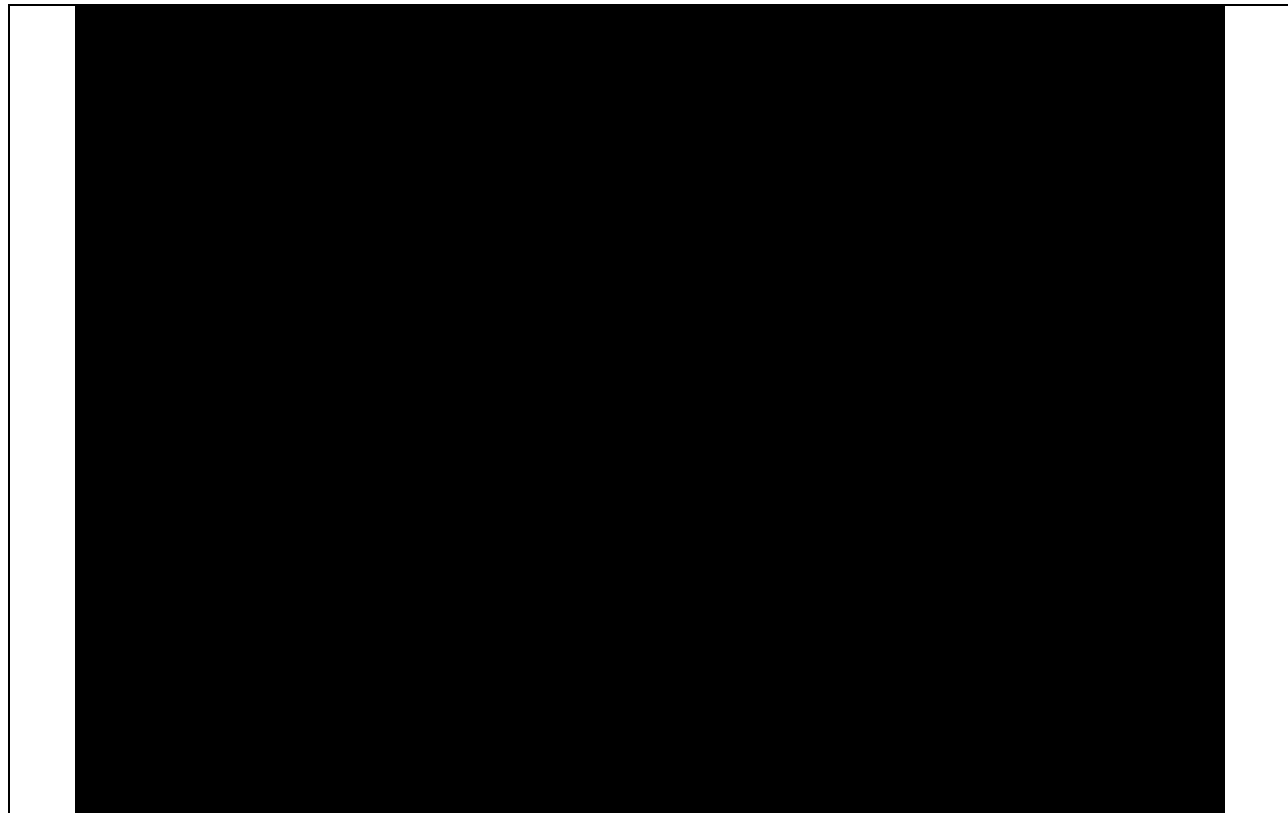
Signature / Podpis: _____

Date / Datum _____

| | |
|---|---|
| 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 #: 67953964MDD3003 | Protokol č. 67953964MDD3003 |
| Page 5 of 18 | Strana 5 / 18 |

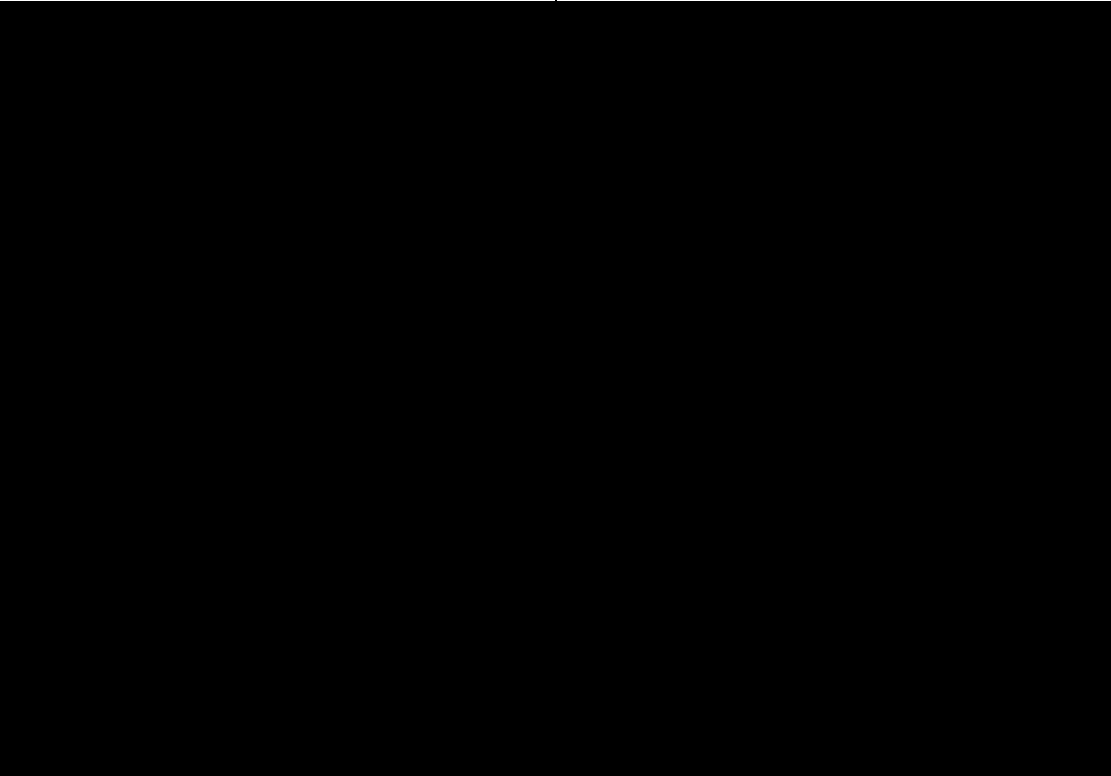
| ANNEX B – 1 Financial Provisions | PŘÍLOHA B – 1 Finanční ustanovení |
|--|--|
| TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication) | OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování) |
| Budget & Payment Schedule | Rozpočet a rozpis plateb |
| Protocol No. 67953964MDD3003: “An Open-label, Long-term, Safety and Efficacy Study of Aticaprant as Adjunctive Therapy in Adult and Elderly Participants With Major Depressive Disorder (MDD)” | Protokol č. 67953964MDD3003: „Otevřené, dlouhodobé klinické hodnocení posuzující bezpečnost a účinnost aticaprantu jako přídatné léčby u dospělých a starších pacientů s těžkou depresivní poruchou (MDD)“ |
| (1) The “Per-Subject Fee” represents all fixed and variable costs associated with the Study, excluding those items specified in Section 3 (Site Costs) and Section 4 (Other Compensation) below, provided that all visits described in Section 2 are completed. | (1) „Poplatek za subjekt“ představuje všechny fixní a variabilní náklady související se Studii s výjimkou položek uvedených v Článku 3 (Náklady centra) a v Článku 4 (Další úhrady) níže za podmínky dokončení všech návštěv popsanych v Článku 2. |
| The Per-Subject Fee for this Study is: CZK [REDACTED] | Poplatek za subjekt v této studii je: [REDACTED] |
| (2) Payment Milestone Table(s): | (2) Tabulka (tabulky) platebních milníků: |
| 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 22 February 2023 provided herein by reference in Annex A. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto. | Platby pro milníky v tabulce (tabulkách) níže představují reálnou tržní hodnotu provádění výzkumných služeb popsanych v harmonogramu úkonů v Dodatku k protokolu z 22. února 2023 , který je součástí této Smlouvy ve formě odkazu v Příloze A. Smluvní strany se dohodly, že v případě pozdějších dodatků k protokolu vedoucích k podstatné změně výzkumných služeb bude úhrada v písemném dodatku ke Smlouvě podepsaném všemi smluvními stranami upravena tak, aby odrážela novou reálnou tržní hodnotu výzkumných služeb. |
| [REDACTED] | [REDACTED] |

| | |
|---|---|
| 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 #: 67953964MDD3003 | Protokol č. 67953964MDD3003 |
| Page 6 of 18 | Strana 6 / 18 |



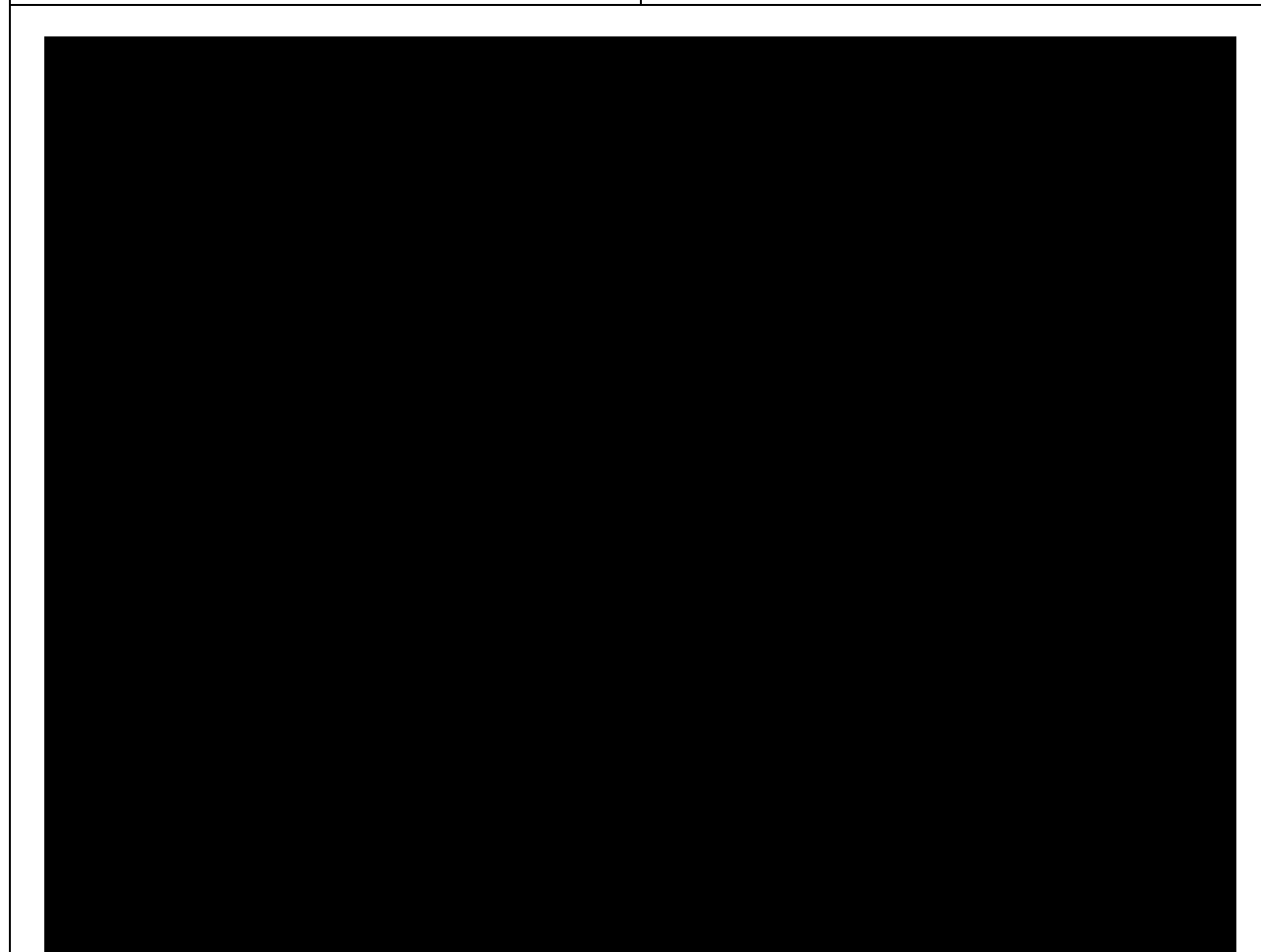
| | |
|---|--|
| | |
| Totals are VAT excluded. Applicable VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Annex | Celkové částky jsou uvedeny bez DPH. Příslušná DPH bude hrazena tak, jak uvádí Článek 5 této Přílohy |
| Home Visits for Natural Disaster/Major Disruption/Pandemic (Conducted by Site Staff): In alignment with recent health authority guidance, the Janssen is providing options for study related participant management in the event of disruption to the conduct of the study. Janssen should be consulted before implementing Natural Disaster/Major Disruption/Pandemic provisions. In the event of a home visit, the milestones below will be paid in lieu of the corresponding milestones above. Natural Disaster/Major Disruption/Pandemic milestones below may be discontinued at the discretion of the Janssen without an amendment to the agreement. The CRO | Domácí návštěvy v případě přírodní pohromy / významného narušení činnosti / pandemie (provádí Personál centra): V souladu s nedávnými směrnicemi kontrolních úřadů zajišťuje společnost Janssen různé možnosti správy účastníků v souvislosti se studií pro případ narušení provádění studie. Před uplatněním opatření pro případ přírodní pohromy / významného narušení činnosti / pandemie je nutno konzultovat toto se společností Janssen. V případě domácích návštěv se budou proplácet níže uvedené milníky namísto odpovídajících milníků uvedených výše. Používání níže uvedených milníků pro případ přírodní pohromy / významného narušení činnosti / pandemie může být ukončeno z rozhodnutí |

| | |
|---|---|
| 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 #: 67953964MDD3003 | Protokol č. 67953964MDD3003 |
| Page 7 of 18 | Strana 7 / 18 |

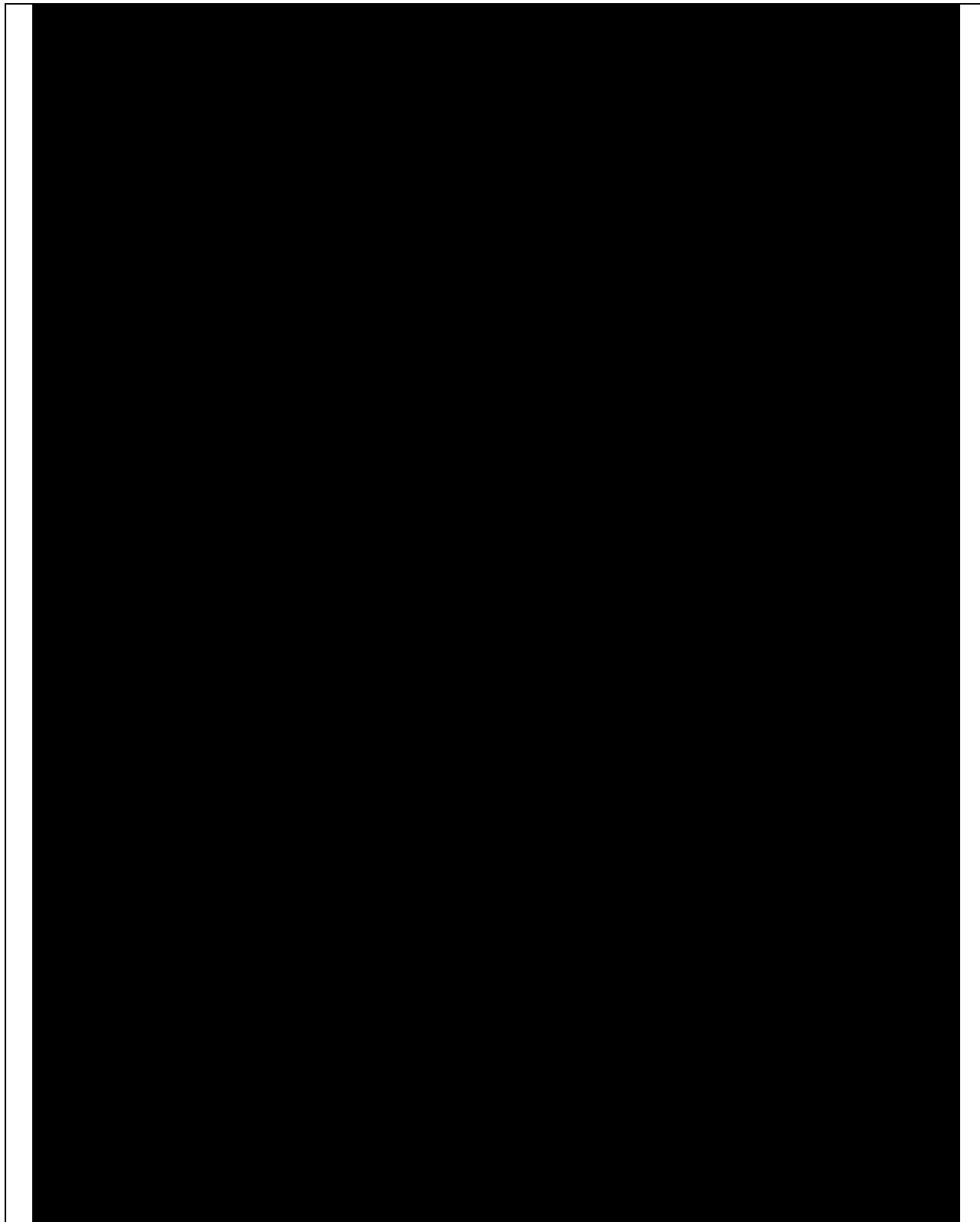
| | |
|--|---|
| will notify the Institution of the discontinuation in writing. | společnosti Janssen i bez úpravy smlouvy formou dodatku. Toto ukončení oznámí CRO písemně poskytovateli. |
|  | |
| (3) Site Costs | (3) Náklady centra |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Local Ethics Committee (EC) Fees: EC fees shall be reimbursed. Processing of payment will begin upon receipt of original invoice or alternative supporting documentation, detailing actual charges without markup. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Poplatky místní etické komisi (EK): Poplatky EK budou proplaceny. Tato částka bude uhrazena po doručení originálu faktury nebo jiných dokladů s podrobným rozpisem skutečných poplatků bez dodatečných příplatků. |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Screen Failure Payments: | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Platby za subjekty, které neprojdou vstupním vyšetřením: |

| | |
|---|---|
| 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 #: 67953964MDD3003 | Protokol č. 67953964MDD3003 |
| Page 8 of 18 | Strana 8 / 18 |

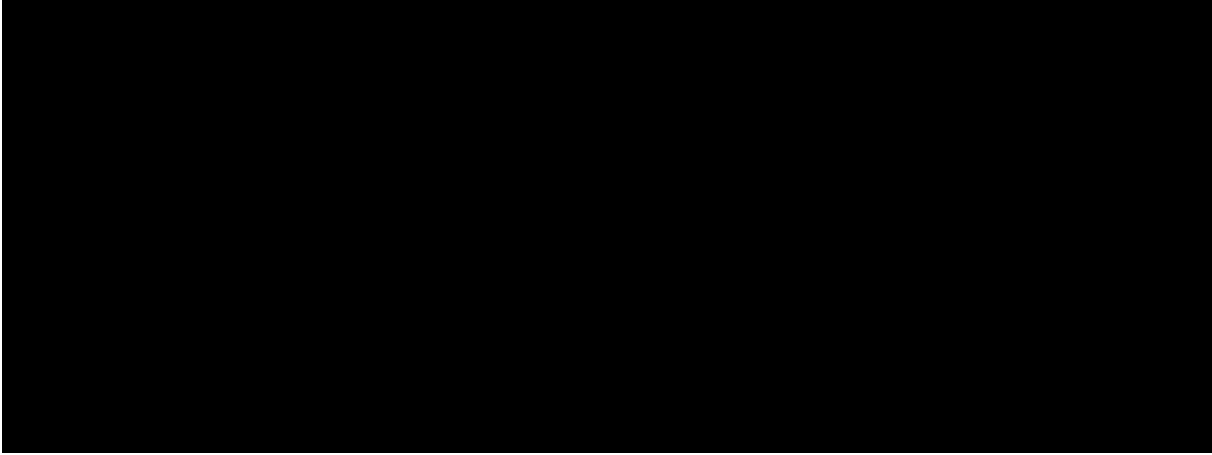




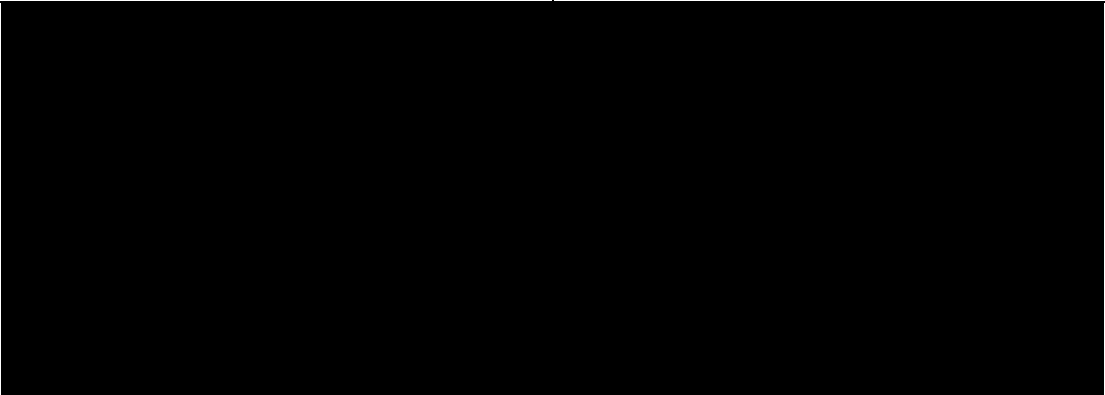
| | |
|--|---|
| ▪ [REDACTED] | ▪ [REDACTED] |
| (4) Other Compensation: | (4) Další úhrady: |
| ▪ [REDACTED] | ▪ [REDACTED] |
| ▪ [REDACTED] | ▪ [REDACTED] |
| <p>▪ Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the CRO. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.</p> | <p>▪ Zpracování platby za Další úhrady začne po obdržení faktury v souladu s Článkem 5 níže a po schválení ze strany CRO. Pokud není ve sloupci Další informace uvedeno jinak, je každý náklad uvedený v následující tabulce nákladem za jednu položku.</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 #: 67953964MDD3003 | Protokol č. 67953964MDD3003 |
| Page 10 of 18 | Strana 10 / 18 |



| | |
|---|---|
| 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 #: 67953964MDD3003 | Protokol č. 67953964MDD3003 |
| Page 11 of 18 | Strana 11 / 18 |

| | |
|--|--|
|  | |
| Totals are VAT excluded. Applicable VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Annex. | Celkové částky jsou uvedeny bez DPH. Příslušná DPH bude hrazena tak, jak uvádí Článek 5 této Přílohy. |
| (5) Payment Terms: | (5) Platební podmínky: |
|  |  |
|  |  |
| <p>c) Janssen will provide, through a third party vendor, the equipment valued at the corresponding rates(s) in the table below (the “Equipment”) for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at Institution, the Equipment will be returned in accordance with Janssen’s or designee’s instructions.</p> | <p>c) Společnost Janssen prostřednictvím externího dodavatele poskytne Vybavení v hodnotě uvedené v tabulce níže (dále jen „Vybavení“) k použití podle požadavků Protokolu. Po ukončení Studie v zařízení poskytovatele bude toto Vybavení vráceno podle pokynů společnosti Janssen nebo jejímu pověřenému zástupci.</p> |
|  | |

| | |
|---|---|
| Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019 | Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019 |
| PI Name:  | Jméno hlavního zkoušejícího:  |
| Protocol #: 67953964MDD3003 | Protokol č. 67953964MDD3003 |
| Page 12 of 18 | Strana 12 / 18 |

| | |
|---|---|
| <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 (0 below).</p> | <p>d) Kalibrace vybavení: poskytovatel bude zajišťovat servis a/nebo kalibraci veškerého vybavení v jeho vlastnictví, které bude používat v souladu s touto Smlouvou, v intervalech doporučených výrobcem, případně na žádost společnosti Janssen častěji. Společnosti Janssen bude na její žádost předkládat záznamy potvrzující kalibraci a údržbu vybavení. Za kalibraci prováděnou pouze na žádost společnosti Janssen, nikoli jako součást pravidelné údržby podle doporučení výrobce, bude společnost Janssen hradit poskytovateli skutečné náklady na každou takovou kalibraci bez jakýchkoli příplatků. Zpracování platby začne po přijetí faktury a podkladové dokumentace v souladu s odstavcem (0 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 shall provide and pay, through CRO, all reasonable and appropriate travel expenses in accordance with Janssen's travel policy, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (0 below).</p> | <p>e) Schůzky zkoušejících: společnost Janssen může Hlavnímu zkoušejícímu nebo společností Janssen schválenému pověřenému Spoluzkoušejícímu a zdravotní sestře / koordinátorovi Studie doporučit nebo jim uložit, aby se účastnili různých setkání, zejména schůzek Zkoušejících. Společnost Janssen jim bude prostřednictvím CRO proplácet všechny přiměřené a náležité cestovní výdaje v souladu se svými zásadami pro cestovní výdaje, např. výdaje za přiměřené ubytování a stravování, které jim vzniknou v souvislosti s takovými schůzkami. Smluvní strany souhlasí s tím, že účast na těchto schůzkách je přiměřeným a nezbytným požadavkem, jehož cílem je zajistit, aby všichni, kdo se budou na Studii podílet, přesně a správně chápali Protokol a jeho požadavky. Zpracování platby začne po přijetí faktury a podkladové dokumentace v souladu s odstavcem (0 níže).</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p> | <p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p> |
| <p>PI Name: ██████████</p> | <p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p> |
| <p>Protocol #: 67953964MDD3003</p> | <p>Protokol č. 67953964MDD3003</p> |
| <p>Page 13 of 18</p> | <p>Strana 13 / 18</p> |

| | |
|---|--|
| <p>f) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC), Interactive Web Response System (IWRS) and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Janssen's instructions and this Agreement. Payments will be made, at a minimum, on a quarterly basis. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the Study. Any payments made in error will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Institution will promptly refund overpayment, according to Janssen's instructions.</p> | <p>f) Podmínkou veškerých plateb je, že úkony budou prováděny v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou a předávaná Data budou úplná a správná a budou zadána do systému elektronické evidence dat (EDC), interaktivního webového komunikačního systému (IWRS) a do elektronického zařízení pro záznam výsledků z pohledu pacienta (ePRO) podle pokynů společnosti Janssen a této Smlouvy. Platby budou hrazeny nejméně čtvrtletně. Tyto platby budou zahrnovat platby za milníky, stejně jako všechny fakturované a schválené náklady z předchozího platebního cyklu. V průběhu Studie budou prováděna průběžná zúčtování. Případně chybně provedené platby budou vyrovnány ze zpracovávaných nebo budoucích plateb. Nebudou provedeny žádné platby, dokud nebudou vyrovnány všechny chybné platby. Pokud nebudou existovat žádné zpracovávané platby ani platby, které mají být provedeny v budoucnu, poskytovatel ihned vrátí přeplatek podle pokynů společnosti Janssen.</p> |
| <p>Payments will be issued by the CRO based on Budget, payment frequency and payment terms as described hereto.</p> <p>Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.</p> <p>Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by Janssen. All invoices shall be raised in the following manner:</p> | <p>Platby bude vydávat CRO na základě rozpočtu, s výše uvedenou četností a podle výše uvedených platebních podmínek.</p> <p>Platby budou prováděny pouze na základě příslušných faktur včetně podkladové dokumentace, v dohodnuté měně a níže uvedeným způsobem. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury CRO včetně veškeré příslušné podkladové dokumentace.</p> <p>Faktury za případné další platby neuvedené v této Smlouvě (např. proplácení dodatečných nákladů) musejí být rovněž zasílány CRO a musí je schválit společnost Janssen. Všechny faktury budou vystaveny následujícím způsobem:</p> |
| <p>All invoices shall be raised in the following manner:</p> | <p>Všechny faktury budou vystaveny následujícím způsobem:</p> |
| <p>[REDACTED]</p> | <p>[REDACTED]</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 #: 67953964MDD3003</p> | <p>Protokol č. 67953964MDD3003</p> |
| <p>Page 14 of 18</p> | <p>Strana 14 / 18</p> |

| | |
|--|--|
| In addition invoices can be submitted via portal. The Payee has received an email to create an account in our Payments Portal. From the Portal Payee will be able to access subject activities by protocol, submit invoices as well as view payment details for all payments made by IQVIA. | Kromě toho lze faktury zasílat prostřednictvím portálu. Příjemci plateb byly e-mailem zaslány pokyny k vytvoření účtu na platebním portálu. Na tomto portálu bude mít Příjemce plateb přístup k činnostem spojeným se subjekty podle protokolu a bude moci zasílat faktury a zobrazovat si podrobné údaje o platbách prováděných společností IQVIA. |
| | |
| | |
| | |
| | |
| The following information should be included on the invoice: | Na faktuře musejí být uváděny tyto náležitosti: |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ INVESTIGATOR name ▪ Invoice Date ▪ Invoice Number ▪ Payee/Site Name (must match Payee indicated in CTA) ▪ Janssen Name ▪ Study Number ▪ Payment Amount ▪ Complete description of services rendered/details of expense(s) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Jméno ZKOUŠEJÍCÍHO ▪ Datum vystavení faktury ▪ Číslo faktury ▪ Jméno Příjemce plateb / název centra (musí být shodné s Příjemcem platby uvedeným v CTA) ▪ Název Janssen ▪ Číslo Studie ▪ Částka platby ▪ Podrobný popis poskytnutých služeb / popis výdaje (výdajů) |
| | |
| g) This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided. | g) Tato smlouva zohledňuje veškeré fixní a variabilní náklady spojené s činnostmi ve Studii. Položky, které nejsou výslovně uvedeny v Článcích 3 nebo 4 výše, například náklady na zaměstnance, náklady na školení, poplatky laboratorím, rentgeny, škály a dotazníky, poplatky koordinátorovi údajů a cestovní náklady, jsou zohledněny v části Poplatky za subjekt tak, jak je podrobně uvedeno v tabulkách milníků v Článku 2 výše. Za tyto náklady nebude jinak vyplácena žádná jiná náhrada. |
| h) Taxes: Any consideration payable under this Agreement will be exclusive of VAT. Where any services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the Institution/Principal Investigator to CRO in respect of the transaction | h) Daně: Veškeré platby splatné podle této Smlouvy nebudou zahrnovat DPH. Pokud se na jakékoli služby nebo zboží vztahuje povinnost hradit DPH, musí poskytovatel / Hlavní zkoušející pro dané transakce v rámci těchto plateb vystavit CRO |

| | |
|---|---|
| Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019 | Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019 |
| PI Name: [REDACTED] | Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED] |
| Protocol #: 67953964MDD3003 | Protokol č. 67953964MDD3003 |
| Page 15 of 18 | Strana 15 / 18 |

| | |
|---|---|
| <p>covered by the consideration. If VAT is charged in error, the Institution/Principal Investigator will issue a credit note. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.</p> | <p>platnou daňovou fakturu. Bude-li DPH fakturována omylem, vystaví poskytovatel / Hlavní zkoušející dobropis. Pokud DPH není fakturována, ale později se zjistí, že fakturována být měla, nebo pokud příslušné daňové úřady vyměří DPH pro dané plnění, bude DPH pro dané plnění uhrazena po předložení platné daňové faktury.</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) Aby se předešlo případným pochybnostem, bude za vyplácení odměn, náhrad a zaměstnaneckých benefitů pracovníkům provádějícím výzkum a/nebo za úhradu příspěvků na jejich pojištění odpovídat Hlavní zkoušející a/nebo poskytovatel. Strany také berou na vědomí a výslovně uznávají, že Hlavní zkoušející ani pracovníci výzkumu nemají nárok na účast ani na žádné platby v rámci plánů zaměstnaneckých benefitů společnosti Janssen, jejích programů, zásad týkajících se zaměstnání, postupů nebo pojištění odpovědnosti zaměstnavatele pro případ pracovního úrazu.</p> |
| <p>j) The parties agree this Annex 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 Annex B, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any annexes 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:</p> | <p>j) Smluvní strany se dohodly, že tato Příloha B tvoří nedílnou součást Smlouvy a podrobně upravuje harmonogram plateb uskutečňovaných na základě této Smlouvy. Platby budou prováděny podle podmínek uvedených v této Příloze B a poslední platba bude uhrazena poté, co centrum splní veškeré závazky vyplývající z této Smlouvy a jejích případných příloh. Hlavní zkoušející potvrzuje a zavazuje se, že jeho úsudek ohledně konzultací a péče o jednotlivé subjekty nebude nijak ovlivňován odměnou, která bude vyplácena centru podle této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb z této Smlouvy a že platby z této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb:</p> |
| <p>Contract Payee / Příjemce plateb ze Smlouvy</p> | |
| <p>██████████</p> | <p>██████████</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p> | <p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p> |
| <p>PI Name: ██████████</p> | <p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p> |
| <p>Protocol #: 67953964MDD3003</p> | <p>Protokol č. 67953964MDD3003</p> |
| <p>Page 16 of 18</p> | <p>Strana 16 / 18</p> |

| | |
|--|--|
| All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by CRO electronically. | Veškeré platby za tuto Studii podle příloženého rozpočtu bude CRO hradit elektronickým bankovním převodem. |
|--|--|

| | |
|---|---|
| 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 #: 67953964MDD3003 | Protokol č. 67953964MDD3003 |
| Page 18 of 18 | Strana 18 / 18 |