

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
This Clinical Trial Agreement (the “ <b>Agreement</b> ”) is Between	Tato smlouva o klinickém hodnocení („ <b>smlouva</b> “) se uzavírá mezi společnostmi
<p><b>Janssen – Cilag International N.V.</b>, with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium Registration No.: BE0461607459 Represented by the Power of Attorney by the company <b>Janssen-Cilag s.r.o.</b> 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 <b>(“Janssen ”)</b></p>	<p><b>Janssen – Cilag International N.V.</b>, se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie Registrační č.: BE0461607459 zastoupenou na základě plné moci společností <b>Janssen-Cilag s.r.o.</b> 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 <b>(„společnost Janssen“)</b></p>
and	a
<p><b>Fakultní nemocnice Motol</b>, state contribution organization with registered offices at: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic ID No: 00064203 Tax ID: CZ 00064203 Represented by [REDACTED] based on Power of Attorney Account Name: Fakultní nemocnice v Motole Account number: 17937051/0710 IBAN: CZ42 0710 0000 0000 1793 7051 Name of the Bank: Česká národní banka Address of the Bank: Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Czech Republic SWIFT: CNBACZPP Variable symbol: invoice number <b>(“Institution”)</b></p>	<p><b>Fakultní nemocnice Motol</b>, státní příspěvková organizace se sídlem na adrese: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika IČ: 00064203 DIČ: CZ 00064203 Zastoupená [REDACTED] na základě pověření Název účtu: Fakultní nemocnice v Motole Číslo účtu: 17937051/0710 IBAN: CZ42 0710 0000 0000 1793 7051 Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Česká republika SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury <b>(„poskytovatel zdravotních služeb“ nebo jen „poskytovatel“)</b></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: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: [REDACTED]	
Strana 1 / 77	

and	a
<b>[REDACTED]</b> place of the business V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic <b>(“Principal Investigator”)</b>	<b>[REDACTED]</b> místo výkonu práce V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika <b>(„hlavní zkoušející“)</b>
(Janssen, Institution and Investigator collectively as the "Parties", individually a "Party")	(společnost Janssen, poskytovatel a zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)
<b>Clinical Trial</b> :	<b>Klinické hodnocení</b> :
" A Phase 3, Randomized Study Evaluating the Efficacy and Safety of TAR-210 Erdafitinib Intravesical Delivery System Versus Single Agent Intravesical Chemotherapy in Participants With Intermediate-risk Non-muscle Invasive Bladder Cancer (IR-NMIBC) and Susceptible FGFR Alterations “ <b>(“Clinical Trial”)</b>	„„Randomizované klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost intravezikálního aplikačního systému erdafitinibu (TAR-210) v porovnání se samostatnou intravezikální chemoterapií u pacientů se středně rizikovým, svalově-neinvazivním karcinomem močového měchýře (IR-NMIBC) s náchylností k FGFR alteraci“ <b>(„klinické hodnocení“)</b>
<b>Regulatory Sponsor</b> : Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	<b>Zadavatel</b> : Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
<b>Study Product</b> :	<b>Hodnocený přípravek</b> :
<b>JNJ-42756493 (TAR-210)</b>	<b>JNJ-42756493 (TAR-210)</b>
Medical Device Product: Urinary Placement Catheter	Medical Device Product: Urinary Placement Catheter
<b>(“Study Product”)</b>	<b>(„hodnocený přípravek“)</b>
Explanatory note to Medical Device Product: Urinary Placement Catheter is CE (Conformité Européenne) marked as per Regulation (EU) 2017/745 and is not investigational.	Vysvětlivka k výše uvedenému zdravotnického prostředku: Urinární katetr je označen CE (Conformité Européenne) podle nařízení (EU) 2017/745 a není předmětem výzkumu.
<b>Protocol</b> : 42756493BLC3004 <b>(“Protocol”)</b>	<b>Protokol</b> : 42756493BLC3004 <b>(„protokol“)</b>
<b>EUdraCT number</b> : 2023-507684-19	<b>Číslo EUdraCT</b> : 2023-507684-19
<b>Site of the Clinical Trial</b> :	<b>Pracoviště klinického hodnocení:</b>
Fakultní nemocnice Motol, Urology Clinic, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic <b>(“Study Site”)</b>	Fakultní nemocnice Motol, Urologická klinika, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika <b>(„pracoviště provádějící hodnocení“)</b>

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: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: [REDACTED]	
Strana 2 / 77	

## Confidential/Důvěrné

Whereas, Janssen has requested Institution and Principal Investigator to conduct the Clinical Trial involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Annexes, which form an integral part hereof;	Jelikož společnost Janssen požádala poskytovatele a hlavního zkoušejícího o provedení klinického hodnocení zahrnujícího hodnocení přípravku podle protokolu (včetně následných změn protokolu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy;
Whereas, Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial under the terms and conditions in accord with the Protocol and hereinafter set forth; and	Jelikož poskytovatel je vybaven a oprávněn k provádění klinického hodnocení a poskytovatel a hlavní zkoušející se dohodli na provedení klinického hodnocení za smluvních podmínek ve shodě s protokolem a tak, jak je uvedeno dále; a
Now, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the Parties agree as follows:	Proto se smluvní strany s ohledem na výchozí předpoklady a vzájemné přísliby a ujištění, které jsou vyjádřeny v této smlouvě, dohodly takto:
<b>1. Performance of the Clinical Trial</b>	<b>1. Provádění klinického hodnocení</b>
1.1 The Parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, is binding on the Parties and constitutes an integral part of this Agreement. The Parties have agreed the Protocol shall be available with the Principal Investigator.	1.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že protokol včetně případných následných změn protokolu je pro smluvní strany závazný a představuje nedílnou součást této smlouvy. Smluvní strany se dohodly na tom, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího.
1.2 Institution and Principal Investigator agree to use their best efforts and professional expertise to perform the Clinical Trial in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. Institution and Principal Investigator may not start the Clinical Trial without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals.	1.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že vynaloží maximální úsilí a odborné znalosti, aby klinické hodnocení bylo provedeno v souladu s protokolem, všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky, ve stanovených termínech a v souladu s podmínkami této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí zahájit klinické hodnocení bez předchozího souhlasu etické komise, oznámení a dalších schválení požadovaných podle zákona.
1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to Janssen as soon as possible and at the latest within three (3) calendar days of such departure. Janssen shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by the Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event Janssen does not approve such new Principal Investigator, Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary	1.3 Pokud hlavní zkoušející přestane pracovat pro poskytovatele, poskytovatel zašle společnosti Janssen co nejdříve, avšak nejpozději do tří (3) kalendářních dnů od jeho odchodu, písemné oznámení. Společnost Janssen bude mít právo schválit případného nového hlavního zkoušejícího navrženého poskytovatelem. Nový hlavní zkoušející bude muset souhlasit s podmínkami této smlouvy. Pokud společnost Janssen tohoto nového hlavního zkoušejícího neschválí, společnost Janssen může tuto smlouvu ukončit v souladu s bodem 2.2 níže a poskytovatel podnikne všechny kroky nezbytné k tomu, aby se přizpůsobil

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: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: [REDACTED]	
Strana 3 / 77	

<p>steps to accommodate Janssen's decision. If Principal Investigator is to be temporarily absent from Institution for more than ten (10) calendar days, but not more than fourteen (14) calendar days, Institution will designate a Sub-investigator to temporarily supervise the Clinical Trial on the Principal Investigator's behalf. Institution will document this designation and notify Janssen in writing of such designation prior to its commencement. If Principal Investigator is, or is to be, absent for more than fourteen (14) calendar days, Janssen may terminate this Agreement if Institution and Janssen cannot agree on a replacement Principal Investigator within a fourteen (14)-day period.</p>	<p>rozhodnutí společnosti Janssen. Pokud bude hlavní zkoušející dočasně nepřítomný po dobu delší než deset (10) kalendářních dnů, avšak nikoli více než čtrnáct (14) kalendářních dnů, pověří poskytovatel spoluzkoušejícího, aby dočasně dohlížel na klinické hodnocení jménem hlavního zkoušejícího. Poskytovatel toto pověření zdokumentuje a oznámí jej písemně ještě před jeho zahájením společností Janssen. Pokud hlavní zkoušející je nebo má být nepřítomen po dobu delší než čtrnáct (14) kalendářních dnů, může společnost Janssen tuto smlouvu ukončit, pokud se poskytovatel a společnost Janssen nedokážou do čtrnácti (14) dnů dohodnout na náhradním hlavním zkoušejícím.</p>
<p>1.4 Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator and/or investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. The Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by its staff and undertake in particular to have the services executed by competent persons. In the even that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.</p>	<p>1.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející mohou jmenovat jiné fyzické osoby a zkoušející pracovníky, které budou považovat za vhodné jako spoluzkoušející nebo zkoušející pracovníky, kteří budou pomáhat při provádění klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a zkoušející pracovníci budou mít odpovídající kvalifikaci, budou včas jmenováni a bude veden jejich aktualizovaný seznam. Hlavní zkoušející bude odpovědný za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a zkoušejících pracovníků, kteří budou ve všech ohledech vázáni stejnými podmínkami jako hlavní zkoušející podle této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou odpovědní za služby prováděné jejich pracovníky a zavazují se zejména, že služby budou prováděny kompetentními osobami. Pokud poskytovatel nebo hlavní zkoušející využívají k provádění klinického hodnocení podle této smlouvy služeb jiných osob, budou poskytovatel a hlavní zkoušející povinni zajistit, aby všechny tyto osoby měly odpovídající povolení a oprávnění a jednaly v souladu s podmínkami této smlouvy. Odpovědnost za případné porušení této smlouvy těmito osobami ponese poskytovatel a hlavní zkoušející.</p>
<p>1.5 Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by Janssen or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other</p>	<p>1.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby pověření pracovníci absolvovali všechna školení prováděná společností Janssen nebo jí pověřenou osobou v oblasti řádného plnění protokolu, požadavků na bezpečnost</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 [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD [REDACTED]	
Strana 4 / 77	

applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol.	a oznamování a dalších platných pokynů týkajících se klinického hodnocení a plnění protokolu.
<b>1.6 In case of Blinding the Clinical Trial; Use of Randomization Codes:</b> The Principal Investigator conducting a blinded study agrees to maintain the blinding of the Study Product. The Principal Investigator understands that the randomization codes will be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Janssen. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical emergency occur requiring the Principal Investigator to break the code for a specific subject, the Principal Investigator agrees to notify Janssen immediately.	<b>1.6 V případě zaslepení klinického hodnocení; použití randomizačních kódů:</b> Hlavní zkoušející provádějící zaslepenou studii souhlasí s tím, že bude zachovávat zaslepení hodnoceného přípravku. Hlavní zkoušející je srozuměn s tím, že po dokončení klinického hodnocení a finalizaci databáze společností Janssen budou uvolněny randomizační kódy. U multicentrických studií bude klinické hodnocení považováno za dokončené až po získání údajů ze všech středisek. Pokud by nastala nouzová zdravotní situace vyžadující, aby hlavní zkoušející porušil kód u konkrétního subjektu, souhlasí hlavní zkoušející s tím, že společnost Janssen neprodleně vyrozumí.
1.7 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or its designee shall provide the Study Product and all Clinical Trial related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator are authorized to make use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment in any way, other than for conducting the Clinical Trial in accordance with the Protocol and this Agreement.	1.7 Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba poskytne pro účely provádění klinického hodnocení hodnocený přípravek a všechny dokumenty týkající se klinického hodnocení (například záznamy subjektu hodnocení). Poskytovatel ani hlavní zkoušející nejsou oprávněni jakýmkoli způsobem využívat hodnocený přípravek ani dokumenty, materiály a zařízení související s klinickým hodnocením jinak než pro provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a touto smlouvou.
1.8 While dispensing with the Study Product and conducting the Clinical Trial, the Parties undertake to comply with applicable laws, implementation regulations, good manufacturing, distribution, pharmacy and clinical practice guidelines and the instructions of the State Institute for Drug Control.	1.8 Smluvní strany se zavazují, že budou při vydávání hodnoceného přípravku a provádění klinického hodnocení postupovat v souladu s platnými zákony, implementačními předpisy, pokyny pro správnou výrobní, distribuční, lékárenskou a klinickou praxi a instrukcemi Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
1.9 Janssen shall ensure delivery of the Study Product to the Institution pharmacy. At the pharmacy, the authorized pharmacist shall be responsible for taking over and verifying the delivery (including but not limited to, performing a check for potential damage; compliance with any special transportation requirements, confirmation of receipt of the consignment), and, upon producing a request form, the Principal Investigator shall collect the Study	1.9 Společnost Janssen zajistí dodávky hodnoceného přípravku do lékárny poskytovatele. V lékárně bude oprávněný lékárník odpovědný za převzetí a kontrolu dodávky (mimo jiné včetně případného poškození, dodržení případných zvláštních požadavků na přepravu, potvrzení přijetí zásilky) a po předložení žádanky si hlavní zkoušející vyzvedne hodnocený přípravek, za který převezme plnou odpovědnost. Poskytovatel provede likvidaci

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 [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: [REDACTED]	
Strana 5 / 77	

<p>Product upon which he/she shall assume full responsibility for the Study Product. Institution will dispose of unused or expired Study Products at the expense of Janssen based on invoicing.</p> <p>Janssen is obliged to notice the delivery of the Study Product at least three (3) working days in advance to the email or by phone to the responsible pharmacist.</p> <p>Janssen shall send the shipment to the Hospital Pharmacy, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic with marked name of the responsible pharmacist.</p>	<p>nespotřebovaného nebo proexpirovaného hodnoceného přípravku na náklady společnosti Janssen na základě fakturace.</p> <p>Společnost Janssen je povinna oznámit předem do tří (3) pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Společnost Janssen zajistí dodávku na adresu:</p> <p>Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika a označí ji jménem odpovědného lékárníka.</p>
<p>1.10 Additional Research: Institution and Principal Investigator shall not, without the prior written consent of Janssen, conduct any research nor facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as “Additional Research”. In any case where Janssen gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol or shall be the subject of another written agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Institution and/or Principal Investigator conducts Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an Invention (as defined in Section 8 below), Institution and Principal Investigator (as applicable) hereby grant to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sublicense, to make, have made, use,</p>	<p>1.10 Další výzkum: Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen provádět žádný výzkum ani neumožní třetím osobám, aby prováděly výzkum, který není vyžadován protokolem, na (i) subjektech hodnocení během klinického hodnocení (včetně dalších výzkumných technik, postupů, dotazníků nebo pozorování), nebo (ii) biologických vzorcích odebraných subjektům hodnocení během klinického hodnocení, nebo (iii) údajích odvozených z klinického hodnocení. Výzkum popsany v předchozí větě bude dále v této smlouvě označován jako „další výzkum“. V každém případě tam, kde společnost Janssen tento souhlas udělí, bude další výzkum považován buď za dodatek k původnímu protokolu, nebo bude předmětem další písemné dohody mezi společnostmi Janssen a poskytovatelem a hlavním zkoušejícím. Poskytovatel a hlavní zkoušející provedou dodatečný výzkum v souladu se všemi platnými předpisy včetně požadavků na získání příslušných souhlasů EK a informovaného souhlasu subjektů. Aniž by tím byly omezeny ostatní prostředky nápravy dostupné společnosti Janssen podle zákona, platí, že pokud poskytovatel nebo hlavní zkoušející provedou další výzkum v rozporu s tímto bodem a tento další výzkum povede k vynálezu (jak je definován v bodu 8 níže), poskytovatel a (případně) hlavní zkoušející tímto udělují společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě neodvolatelné, celosvětové, uhrazené, bezplatné, výhradní povolení (s právem poskytnutí další</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 <span style="background-color: black; color: black;">████████████████████████████████████████</span></p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: <span style="background-color: black; color: black;">████████████████████████████████████████</span></p>
<p>Protocol #:42756493BLC3004</p>	<p>Protokol č.: 42756493BLC3004</p>
<p>ICD: <span style="background-color: black; color: black;">████████████████</span></p>	
<p>Strana 6 / 77</p>	

<p>have used, sell have sold, and import any such invention that results from such Additional Research. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>licence) provádět, nechat provádět, používat, nechat používat, prodávat, nechat prodávat a importovat jakýkoli takový vynález, který bude výsledkem takového dalšího výzkumu. Tento bod zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>
<p><b>2. Term and Termination</b></p>	<p><b>2. Doba platnosti a ukončení</b></p>
<p>2.1 The Agreement becomes valid on the date of signature by the last Party and shall enter into effect upon its publication into the Register of Contracts in the Czech Republic. The Agreement shall remain in force and effect until the Clinical Trial has been completed to the reasonable satisfaction of Janssen. The Parties estimate that the Clinical Trial will end in (i) [REDACTED] or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. Duration of this Agreement may be extended by written agreement of the Parties.</p>	<p>2.1 Tato smlouva vstoupí v platnost k datu podpisu poslední smluvní stranou a vstoupí v účinnost v okamžiku jejího zveřejnění v Registru smluv České republiky. Tato smlouva zůstane platná a účinná, dokud nebude klinické hodnocení dokončeno k přiměřené spokojenosti společnosti Janssen. Smluvní strany předpokládají, že klinické hodnocení skončí (i) [REDACTED] nebo (ii) šest (6) měsíců po konečném uzamčení databáze, pokud nebude ukončeno dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Doba platnosti této smlouvy může být prodloužena na základě písemného souhlasu smluvních stran.</p>
<p>It is planned to include [REDACTED] <b>randomised</b> Subjects in the Clinical Trial. Should the planned number of Trial Subjects be exceeded, prior Janssen's approval must be obtained without the need to conclude an amendment to this Agreement. Clinical trial recruitment may be suspended or terminated at Janssen's discretion. This will always be communicated to the Principal Investigator.</p>	<p>Podle plánu má být do klinického hodnocení zahrnuto [REDACTED] <b>randomizovaných</b> subjektů hodnocení. Pokud by byl plánovaný počet subjektů hodnocení překročen, je nutno obstarat předem souhlas společnosti Janssen bez nutnosti uzavírat dodatek této smlouvy. Nábor do klinického hodnocení může být pozastaven nebo ukončen na základě rozhodnutí společnosti Janssen. Toto bude vždy komunikováno Hlavnímu zkoušejícímu.</p>
<p>2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days prior written notice to the other party. Reasons for termination may include but are not limited to: (i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations. (ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or (iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within [three (3)] months following the Clinical Trial initiation at the site.</p>	<p>2.2 Tato smlouva může být kdykoli ukončena kteroukoli smluvní stranou dle jejího vlastního uvážení na základě písemné výpovědi s lhůtou patnácti (15) kalendářních dnů, která bude zaslána předem. Důvody k ukončení mohou zahrnovat mimo jiné: (i) porušení smlouvy včetně nedodržení protokolů a platných zákonů a předpisů; (ii) přijetí bezpečnostních informací, podle nichž je toto ukončení prozíravé; nebo (iii) pokud nebyly na pracovišti provádějícím hodnocení do [tří (3)] měsíců od zahájení klinického hodnocení na daném pracovišti přijaty žádné subjekty.</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 [REDACTED] Protocol #:42756493BLC3004</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED] Protokol c.: 42756493BLC3004</p>
<p>ICD: [REDACTED] Strana 7 / 77</p>	

<p>Notwithstanding the above, Janssen may immediately terminate, within its sole judgment, the Clinical Trial if such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination, the Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial (“Trial Subject”).</p>	<p>Bez ohledu na výše uvedené může společnost Janssen dle svého výhradního uvážení klinické hodnocení okamžitě ukončit, pokud je toto okamžité ukončení nezbytné s ohledem na bezpečnost pacientů, nebo v případě, že budou získány údaje ukazující na nedostatečnou účinnost. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že neprodleně po přijetí informace o ukončení ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, v jakém je to pro jednotlivce, kteří se klinického hodnocení účastní („subjekt hodnocení“), přípustné.</p>
<p>In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the total sums payable by Janssen pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by Janssen to Institution or Principal Investigator being refunded to Janssen.</p>	<p>V případě ukončení podle této smlouvy, které nebude způsobeno zásadním porušením ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího, budou celkové částky splatné ze strany společnosti Janssen podle této smlouvy spravedlivě stanoveny úměrně k práci, která byla k datu ukončení skutečně provedena, přičemž případné nespotřebované peněžité prostředky, které předtím společnost Janssen poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu zaplatila, budou společnosti Janssen vráceny.</p>
<p>2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Institution and Principal Investigator shall without undue delay deliver to Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimen collected, all documents and data provided by Janssen and its respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Institution and Principal Investigator shall return to Janssen or its respective affiliates all unused Study Product, and (c) Institution and Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by Janssen or its respective affiliates in accordance with Exhibit B, and if Exhibit B requires the return of any material and/or equipment, Institution and Principal Investigator shall return them upon the instructions of Janssen or its affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as requested by applicable laws and regulations. The destruction of the documents referred to in the last sentence requires the prior consent of Janssen.</p>	<p>2.3 Po ukončení klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy, podle toho, co nastane dříve, (a) poskytovatel a hlavní zkoušející bez zbytečného odkladu dodají společnosti Janssen všechny údaje vytvořené v důsledku klinického hodnocení, všechny odebrané klinické vzorky, všechny dokumenty a údaje poskytnuté společností Janssen a jejími příslušnými přidruženými společnostmi a veškeré důvěrné informace společnosti Janssen, jak jsou definovány v bodě 7.2 níže, (b) poskytovatel a hlavní zkoušející vrátí společnosti Janssen nebo jejím příslušným přidruženým společnostem všechny nepoužité hodnocené přípravky, a (c) poskytovatel a hlavní zkoušející budou zacházet se všemi dokumenty, materiály a zařízeními poskytnutými společností Janssen nebo jejími příslušnými přidruženými společnostmi v souladu s přílohou B, a pokud příloha B vyžaduje vrácení jakýchkoliv materiálů nebo zařízení, poskytovatel a hlavní zkoušející je vrátí podle pokynů společnosti Janssen nebo jejich přidružených společností. Toto ustanovení se netýká dokumentů, které by měly být vedeny a uchovávány hlavním zkoušejícím na pracovišti provádějícím hodnocení tak, jak je definováno v protokolu a jak požadují platné zákony a předpisy. Likvidace</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 [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD [REDACTED]	
Strana 8 / 77	



<p>Institution will retain the Clinical Trial records in appropriate conditions to prevent their damage or destruction for a period of fifteen (25) years from the end of the Clinical Trial (the “Archiving Period”). Janssen will inform Institution no later than 6 months in advance before the expiry of the Archiving Period how to handle these records and documents from the Clinical Trial. If Janssen fails to inform Institution in the specified time, it is considered it agrees to destroy the records. In the event that Janssen requests an extension of the archiving period at the Institution, the Institution is entitled to charge an appropriate fee.</p>	<p>dokumentů uvedené v poslední větě vyžaduje předchozí souhlas společnosti Janssen.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu dvacetipěti (25) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace“). Společnost Janssen bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že společnost Janssen ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude společnost Janssen žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele zdravotních služeb, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.</p>
<p>2.4 Upon early termination of the Agreement, if the Clinical Trial is a multi-center trial, if possible, upon Janssen’s request, Principal Investigator shall refer the Trial Subjects to other trial sites designated by Janssen.</p>	<p>2.4 Při předčasném ukončení této smlouvy v případě, že jde o multicentrické klinické hodnocení, je-li to možné, hlavní zkoušející na žádost společnosti Janssen převede subjekty hodnocení na jiná pracoviště provádějící hodnocení, která společnost Janssen určí.</p>
<p><b>3. Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations</b></p>	<p><b>3. Etická komise (EK) – informovaný souhlas – povolení</b></p>
<p>3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, Janssen shall be responsible for conducting Clinical Trial based on EU-CTR approval.</p>	<p>3.1 Společnost Janssen bude v souladu se zákony a předpisy platnými na pracovišti provádějícím hodnocení odpovědná za to, že klinické hodnocení bude prováděno na základě EU-CTR schválení.</p>
<p>The Protocol and any of its addenda, the informed consent form and any advertising shall not be revised</p>	<p>Protokol a jeho případné dodatky, formulář informovaného souhlasu a inzeráty nebudou revidovány</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 [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #:42756493BLC3004</p>	<p>Protokol č.: 42756493BLC3004</p>
<p style="text-align: center;">ICD [REDACTED] Strana 9 / 77</p>	

without the prior written agreement of Janssen, or the person designated by Janssen and the ethics committee.	bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby a etické komise.
3.2 Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Trial Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which informed consent form shall be approved by Janssen and the EC, prior to the Trial Subject's participation. The informed consent form shall include the right for Janssen and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The informed consent form shall also include the right for Janssen and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Study Product and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.	3.2 Hlavní zkoušející bude také povinen odpovídajícím způsobem informovat subjekt hodnocení a získat od každého subjektu hodnocení nebo jeho jménem podpis formuláře informovaného souhlasu před účastí subjektu hodnocení, přičemž tento formulář informovaného souhlasu musí být schválen společností Janssen a etickou komisí. Formulář informovaného souhlasu bude zahrnovat právo společnosti Janssen a jí pověřených osob a příslušných státních orgánů ověřovat nezpracované údaje z klinického hodnocení včetně originálních záznamů o subjektu v rámci všech monitorovacích a kontrolních činností požadovaných pro zajištění kvality a dodržování protokolu a také všech zákonných a regulačních požadavků. Formulář informovaného souhlasu bude také zahrnovat právo společnosti Janssen a jejích přidružených společností provádět dodatečné kontroly údajů k ověření bezpečnosti a účinnosti hodnoceného přípravku a dalších přípravků a druhů léčby, k lepšímu pochopení onemocnění nebo ke zlepšení efektivity budoucích klinických studií.
3.3. Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.	3.3. Společnost Janssen bude odpovědná za splnění všech ostatních schvalovacích formalit souvisejících s prováděním klinického hodnocení (např. odevzdání žádosti o klinické hodnocení) a s výrobou, dodávkou nebo dovozem hodnoceného přípravku a v případě potřeby za zajištění písemného souhlasu kompetentních zdravotnických úřadů před zahájením klinického hodnocení.
<b>4. Reporting of Data and Adverse Events</b>	<b>4. Oznamování údajů a nežádoucích příhod</b>
4.1 Institution and Principal Investigator agree to provide Janssen periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.	4.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou společnosti Janssen pravidelně a včas předávat všechny výsledky klinického hodnocení a ostatní údaje požadované v protokolu v řádně vyplněných (písemných nebo elektronických) záznamech subjektu hodnocení.
4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial	4.2 Elektronické zachycování údajů („EDC“): Poskytovatel / hlavní zkoušející budou předávat údaje

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 [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD [REDACTED]	
Strana 10 / 77	

<p>data using the electronic system provided by Janssen. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with Janssen's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.</p>	<p>o klinickém hodnocení pomocí elektronického systému poskytnutého společností Janssen. Poskytovatel / hlavní zkoušející zabráni neoprávněnému přístupu k údajům zajištěním fyzického zabezpečení počítačů a toho, že pracovníci provádějící hodnocení budou udržovat svá hesla v tajnosti. Poskytovatel / hlavní zkoušející budou také dodržovat pokyny společnosti Janssen týkající se zadávání údajů do systému, kam patří i to, že pracovníci provádějící hodnocení, kteří používají systém, jsou si vědomi toho, že jejich elektronické podpisy jsou právně závazným ekvivalentem vlastnoručních podpisů, a potvrzují správnost a úplnost zadaných údajů.</p>
<p>Principal Investigator/Institution agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documents prior to entering it into the electronic case report form ("eCRF"). The eCRF, shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Principal Investigator/Institution also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.</p>	<p>Hlavní zkoušející / poskytovatel souhlasí s tím, že před zadáním do elektronického záznamu subjektu hodnocení („eCRF“) shromáždí všechny údaje klinického hodnocení (elektronické nebo na papíru) do zdrojových dokumentů. Záznam eCRF bude vyplněn do pěti (5) pracovních dnů od dokončení postupů při návštěvě nebo od okamžiku, kdy jsou k dispozici výsledky testu, pokud není v protokolu uvedeno jinak. Hlavní zkoušející / poskytovatel také souhlasí s tím, že do pěti (5) pracovních dnů zodpoví přijaté dotazy, pokud není v protokolu uvedeno jinak.</p>
<p>In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Janssen may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Clinical Trial.</p>	<p>Pokud hlavní zkoušející / poskytovatel nezádá údaje do záznamu eCRF nebo neodpoví na dotazy v časovém rozpětí uvedeném výše, může společnost Janssen dle svého uvážení ihned podniknout nápravné kroky. Tyto úkony mohou zahrnovat mimo jiné dočasné pozastavení screeningu nebo náboru, další monitorovací návštěvy, zvážení auditu pracoviště a možné ukončení účasti pracoviště na klinickém hodnocení.</p>
<p>4.3 Institution and Principal Investigator also agree to report to Janssen without undue delay but not later than twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the Clinical Trial. Institution and Principal Investigator further agree to follow up such a report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory</p>	<p>4.3 Poskytovatel a hlavní zkoušející také souhlasí s tím, že bez zbytečného odkladu avšak nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se o tom dozví, vyrozumí společnost Janssen o všech závažných nežádoucích příhodách a dalších důležitých zdravotních příhodách, jak je definováno v protokolu, které mají dopad na libovolný subjekt hodnocení v klinickém hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že po tomto oznámení budou</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 [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #:42/56493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: [REDACTED]	
Strana 11 / 77	

<p>requirements. Should a serious adverse event be reported late, i.e. contrary to the Protocol, Janssen shall charge the Investigator a contractual penalty amounting to CZK 1,500 for each such late report. This amount will be deducted from the total payments under Annex B.</p>	<p>následovat podrobné písemné zprávy v souladu se všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky. Pokud bude závažná nežádoucí příhoda oznámena pozdě, tj. v rozporu s protokolem, naúčtuje společnost Janssen zkoušejícímu smluvní pokutu ve výši 1 500 Kč za každé pozdní oznámení. Tato částka bude odečtena z celkových plateb podle přílohy B.</p>
<p>4.4 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Annex B of this Agreement.</p>	<p>4.4 Pro zajištění platby v souladu s harmonogramem plateb v příloze B této smlouvy je nezbytné včasné, správné a úplné předání údajů a odpovědí na dotazy.</p>
<p><b>5. Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections</b></p>	<p><b>5. Monitorování klinického hodnocení – audit – inspekce</b></p>
<p><b>5.1 Monitoring – Audit</b></p> <p>During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of Janssen and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours</p> <p>(i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted;</p> <p>(ii) raw Clinical Trial data including original Trial Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws; and</p> <p>(iii) Trial Subject’s information and records kept in the Institution’s electronical system, in accordance with the signed Informed Consent form (random over the shoulder control). This inspection will be allowed exclusively with the presence of Principal Investigator, Sub-Investigator or a Coordinator who has access to the system. This inspection has to be agreed in advance with Principal Investigator for purposes of monitoring or audit; and</p> <p>(iv) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with</p>	<p><b>5.1 Monitorování – audit</b></p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že během této smlouvy a po uplynutí doby její platnosti povolí zástupcům společnosti Janssen nebo kompetentním zdravotnickým úřadům (mimo jiné včetně amerického úřadu FDA, vztahuje-li se), aby v přiměřené době v rámci běžné pracovní doby přezkoumali</p> <p>(i) zařízení, kde je klinické hodnocení prováděno;</p> <p>(ii) nezpracované údaje klinického hodnocení včetně záznamů o subjektech hodnocení, pokud to dovolují podmínky formuláře informovaného souhlasu a platné zákony; a</p> <p>(iii) informace a záznamy vedené v elektronickém systému nemocnice, o subjektech hodnocení, a to v souladu s podepsaným Informovaným souhlasem Subjektu hodnocení (namátková kontrola nahlížením přes rameno), a to výhradně za přítomnosti hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejícího nebo koordinátora, který má do systému přístup. Tato kontrola bude vždy předem dohodnuta s hlavním zkoušejícím pro účely monitoringu, případně auditu; a</p> <p>(iv) případné další relevantní informace nezbytné k ověření toho, že klinické hodnocení je prováděno v souladu s protokolem a ve shodě s platnými zákonnými</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 [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]</p>
<p>Protocol #:42756493BLC3004</p>	<p>Protokol č.: 42756493BLC3004</p>
<p>ICD [REDACTED] Strana 12 / 77</p>	

## Confidential/Důvěrné

<p>applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.</p> <p>Audit by Janssen should be agreed no later than three (3) days in advance, will be performed during the usual working hours and may not disturb the regular service of the Institution.</p>	<p>a regulačními požadavky včetně zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů a zabezpečení.</p> <p>Audit společnosti Janssen musí být domluven minimálně tři (3) dny předem, proběhne během běžné pracovní doby a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb.</p>
<p>5.2 Principal Investigator or its authorized representative shall store and print, sign and date all original sources of Data (i.e. medical documentation) in accordance with applicable legislation.</p>	<p>5.2 Hlavní zkoušející nebo jeho oprávněný zástupce uloží a vytiskne, podepíše a opatří datem všechny původní zdroje údajů (tj. lékařskou dokumentaci) v souladu s platnou legislativou.</p>
<p><b>5.3 Inspections</b></p> <p>Institution and Principal Investigator shall immediately notify Janssen if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide Janssen a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.</p>	<p><b>5.3 Inspekce</b></p> <p>Pokud kompetentní zdravotnický úřad naplánuje inspekci nebo ji zahájí bez naplánování, poskytovatel a hlavní zkoušející o tom společnost Janssen ihned vyrozumí a předají jí kopii korespondence všech zdravotnických úřadů vyplývající z dané inspekce ihned poté, co bude tato korespondence vydána.</p>
<p>5.4 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by Janssen to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, Janssen or its designees shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.</p>	<p>5.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že podniknou veškeré přiměřené kroky požadované společností Janssen k nápravě nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Kromě toho společnost Janssen nebo jí pověřené osoby budou mít právo kontrolovat a schvalovat korespondenci určenou kompetentnímu zdravotnickému úřadu, která vznikne v důsledku inspekce daného zdravotnického úřadu, ještě předtím, než bude poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím odeslána, a v rozsahu nezakázaném ze zákona nebo příslušným zdravotnickým úřadem bude mít právo na přítomnost svého zástupce během inspekce.</p>
<p>5.5 The provisions of paragraphs 5 shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>5.5 Ustanovení bodu 5 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>
<p><b>6. Compliance with Applicable Laws</b></p>	<p><b>6. Dodržování platných zákonů</b></p>

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: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 42/56493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: [REDACTED]	
Strana 13 / 77	

<p>6.1 The Parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and ICH-GCP guidelines.</p>	<p>6.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že budou provádět toto klinické hodnocení a vést záznamy a údaje během doby platnosti této smlouvy a po ní v souladu se všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky a také s obecně přijatými konvencemi, např. Helsinskou deklarací a pokyny ICH směrnice pro správnou klinickou praxi.</p>
<p>6.2 Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act (“FCPA”)</p> <p>Institution represents and warrants that neither Institution nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents and Principal Investigator (all of the foregoing, including affiliates collectively, “Institution Representatives”) has taken any action that would result in a violation by such persons of local or international anti-bribery laws, rules or regulations applicable to either or both Institution and Janssen (collectively the “Anti-Corruption Laws”).</p> <p>Institution shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party with the purpose of influencing decisions related to Janssen and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.</p> <p>Institution and Institution’s Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and Institution will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives, which includes anti-corruption training.</p> <p>Institution shall maintain effective internal accounting control and shall make sure all aspects of this Clinical Trial are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on</p>	<p>6.2 Soulad zdravotní péče s protikorupčními zákony a zákonem o korupčních praktikách v zahraničí („FCPA“)</p> <p>Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že poskytovatel ani žádná z jeho přidružených společností, ani jejich příslušní ředitelé, členové představenstva, zaměstnanci nebo zástupci a hlavní zkoušející (všichni výše uvedení, včetně přidružených společností, společně „zástupci poskytovatele“) nepodnikli žádné kroky, kterými by tyto osoby porušily místní nebo mezinárodní protíúplatkářské zákony, pravidla nebo předpisy, které se vztahují buď na poskytovatele, nebo na společnost Janssen, nebo na oba (souhrnně „protikorupční zákony“).</p> <p>Poskytovatel neprovede přímo či nepřímo žádnou platbu, nenabídne či nepřevéde nic hodnotného, nebude souhlasit s provedením ani neslíbí provést žádnou platbu ani nenabídne nebo nepřevéde nic hodnotného úřední osobě nebo státnímu zaměstnanci, politické straně nebo kandidátovi na politickou funkci ani žádné jiné třetí osobě za účelem ovlivnění rozhodnutí spojovaných se společností Janssen nebo jejím podnikáním způsobem, který by porušoval protikorupční zákony.</p> <p>Poskytovatel a zástupci poskytovatele prováděli a budou provádět předmět svého podnikání v souladu s protikorupčními zákony a poskytovatel bude mít zavedeny potřebné postupy, které znemožní úplatky a korupční chování zástupcům poskytovatele, což zahrnuje provádění protikorupčního školení.</p> <p>Poskytovatel bude udržovat účinnou interní kontrolu účetnictví a zajistí, že jsou všechny aspekty tohoto klinického hodnocení zaznamenány v jeho účetních knihách a záznamech přesně, kompletně a pravdivě a že dokumenty,</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 [REDACTED] Protocol #:42756493BLC3004	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED] Protokol c.: 42756493BLC3004
ICD [REDACTED] Strana 14 / 77	

<p>which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true. Institution shall maintain and provide Janssen and its auditors and other representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Janssen in order to document or verify compliance with the provisions of this Section; and</p> <p>Notwithstanding Sections 2 (Term and Termination) and 10 (Indemnification), if Institution fails to comply with any of the provisions of this Section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Janssen shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Institution without Janssen having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.</p>	<p>z kterých účetní knihy a záznamy vycházejí, jsou ve všech zásadních aspektech přesné, kompletní a pravdivé. Poskytovatel povede záznamy (finanční i jiné) a podpůrnou dokumentaci související s předmětem smlouvy a poskytne společnosti Janssen a jejím auditorům a jiným zástupcům přístup k nim dle případného požadavku společnosti Janssen za účelem zdokumentování nebo kontroly dodržování ustanovení tohoto bodu.</p> <p>Bez ohledu na bod 2 (Doba platnosti a ukončení) a 10 (Odškodnění), pokud poskytovatel nedodrží libovolné z ustanovení tohoto bodu, bude to považováno za podstatné porušení smlouvy a při jakémkoliv takovém porušení bude mít společnost Janssen právo vypovědět smlouvu s okamžitým účinkem písemnou výpovědí poskytovateli, aniž by společnosti Janssen z takové výpovědi vplynuly finanční závazky nebo jiné závazky jakékoliv povahy.</p>
<p><b>6.3 Privacy and Data Security</b></p>	<p><b>6.3 Ochrana osobních údajů a zabezpečení údajů</b></p>
<p>6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (“Personal Information”) in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws namely Act nr. 110/2019 Sb, Coll., on personal data protection and related legal regulations including, the EU General Data Protection Regulation (the “GDPR”), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their Personal Information, to grant data subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.</p>	<p>6.3.1 Jednotlivé smluvní strany souhlasí, že shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované či identifikovatelné osoby („osobní údaje“) v souvislosti s touto smlouvou probíhá a bude probíhat ve shodě s platnými zákony o ochraně údajů konkrétně zákonem č. 110/2019 Sb, o zpracování osobních údajů a souvisejícími právními předpisy včetně obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů („GDPR“), a že obdržely všechna oprávnění a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a sdělování osobních údajů. Smluvní strany souhlasí s tím, že při shromažďování a zpracování osobních údajů přijmou vhodná opatření k ochraně osobních údajů, zachování důvěrnosti informací o zdraví a lékařských informací o subjektech hodnocení, budou řádně informovat dotyčné subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich osobních údajů, poskytnou subjektům údajů přiměřený přístup k jejich osobním údajům, budou věnovat pozornost dalším právům subjektů údajů v souladu s platným zákonem a zabrání v přístupu neoprávněným osobám.</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 [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: [REDACTED]	
Strana 15 / 77	

<p>6.3.2 Institution and Principal Investigator will implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security for Personal Information processed in connection with the Agreement that is appropriate to the risk.</p>	<p>6.3.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející uskuteční odpovídající technická a organizační opatření k zajištění takové úrovně zabezpečení osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto smlouvou, jaká odpovídá riziku.</p>
<p>6.3.3 Institution and Principal Investigator represents, warrants and covenants that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Janssen, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Janssen with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Janssen immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Janssen does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Janssen requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver corrected Data to Janssen as promptly as possible at no extra expense to Janssen.</p>	<p>6.3.3 Poskytovatel a hlavní zkoušející vyjadřují, zaručují a zavazují se, že osobní informace týkající se subjektů hodnocení, pokud jsou dodány společnosti Janssen, budou pseudonymizovány nahrazením informací, které přímo identifikují subjekt hodnocení, identifikačním kódem subjektu. Hlavní zkoušející neposkytne společnosti Janssen klíč nebo kód, který umožňuje subjekty hodnocení znovu identifikovat. Poskytovatel a hlavní zkoušející ihned vyrozumí společnost Janssen, jestliže poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející zjistí, že údaje (definované v bodě 7.1) týkající se subjektů hodnocení poskytnuté společnosti Janssen tento požadavek nespĺňují. Hlavní zkoušející bude spolupracovat na uspokojení všech požadavků společnosti Janssen na zmírnění újmy, která je důsledkem takového sdělení údajů. V takovém případě poskytovatel a hlavní zkoušející dodají opravené údaje společnosti Janssen co nejdříve bez dodatečných výdajů pro společnost Janssen.</p>
<p>6.3.4 In case of a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Information data transmitted, stored or otherwise processed ("Privacy Incident"), Institution and/or Principal Investigator will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Janssen. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Information records impacted by such Privacy Incident. Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with Janssen, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Janssen any information necessary to provide notifications.</p>	<p>6.3.4 V případě porušení bezpečnosti vedoucího k neúmyslnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému sdělení nebo přístupu k osobním informacím předávaným, uchovávaným nebo jinak zpracovávaným („incident týkající se ochrany osobních údajů“) poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející ihned po zjištění incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů vyrozumí společnost Janssen. Toto oznámení bude uvádět povahu incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů osobních informací dotčených tímto incidentem týkajícím se ochrany osobních údajů. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat se společností Janssen, vyšetří a vyřeší jakýkoliv incident týkající se ochrany osobních údajů a poskytnou společnosti Janssen veškeré informace nezbytné k poskytnutí oznámení.</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: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 42/56493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD [REDACTED] Strana 16 / 17	



<p>6.3.5 Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Information under the Agreement.</p>	<p>6.3.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat, pokud jde o vyhodnocení dopadu na zabezpečení údajů a/nebo před uskutečněním konzultací, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této smlouvy.</p>
<p>6.3.6 Institution and Principal Investigator shall not engage any third party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under applicable data protection law) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Janssen's prior written approval. In the event Janssen consents to such third-party data processor, Institution and Principal Investigator (i) shall be responsible for ensuring that any permitted third-party data processor complies with this Agreement, the applicable data protection law and regulations, and (ii) shall be fully liable to Janssen for all actions of such third-party data processors.</p>	<p>6.3.6 Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou angažovat třetí stranu včetně poboček nebo subdodavatelů jako zpracovatele údajů (jak jej definuje platný zákon o zpracování osobních údajů) za účelem provádění jejich příslušných činností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. V případě, že společnost Janssen souhlasí se zapojením zpracovatele údajů třetí strany, poskytovatel a hlavní zkoušející (i) budou zodpovědní za zajištění, že povolený zpracovatel údajů třetí strana dodržuje tuto smlouvu, platné zákony a předpisy pro zabezpečení údajů, a (ii) budou vůči společnosti Janssen plně odpovědní za veškeré činnosti takových zpracovatelů údajů třetích stran.</p>
<p>6.3.7 Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Johnson &amp; Johnson's affiliates for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree to use Personal Information provided by the Principal Investigator for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section.</p>	<p>6.3.7 Osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího a případného zkoušejícího personálu (např. jméno, adresa nemocnice a telefonní číslo, životopis) mohou být předány pobočkám společnosti Johnson &amp; Johnson za účelem monitorování léku, implementace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a také kontaktování těchto osob nebo jejich příslušných agentur na celém světě v případě dalších budoucích studií nebo výzkumů, do kterých se mohou zapojit. Smluvní strany také souhlasí s tím, že budou používat osobní údaje poskytnuté hlavním zkoušejícím pro účely řízení interních studií a zajištění toho, že kontaktní údaje budou věrně a úplně obsaženy v ostatních systémech v souladu s tímto bodem.</p>
<p>6.3.8 Janssen may transmit Personal Information to other affiliates of the Johnson &amp; Johnson group of companies and their respective agents worldwide. Accordingly, Personal Information may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, Janssen and its affiliates of the Johnson &amp; Johnson</p>	<p>6.3.8 Společnost Janssen může předat osobní údaje jiným pobočkám skupiny Johnson &amp; Johnson a jejich příslušným zástupcům na celém světě. V souladu s tím mohou být osobní údaje předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), např. do Spojených států, o kterých EU rozhodla, že v současnosti nemají dostatečné zákony na ochranu osobních údajů, které by zajišťovaly odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené použití společnost Janssen a jeho pobočky ze</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: [REDACTED] Protocol #: 42756493BLC3004	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED] Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: [REDACTED] Strana 17 / 77	

<p>group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p>	<p>skupiny Johnson &amp; Johnson a jejich příslušní zástupci uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů, aby tyto osobní informace byly chráněny tak, jak je to požadováno v rámci EHP. Osobní informace mohou být také sděleny na žádost jednotlivých regulačních úřadů nebo podle platného zákona, např. pro oznámení o závažných nežádoucích příhodách.</p>
<p>6.3.9 Janssen has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff, including data subject rights, in Annex D. Principal Investigator agrees to inform all investigational staff from whom Personal Information is collected during the course of the Clinical Trial in scope of this Agreement about Personal Information handling practices as specified in Annex D.</p>	<p>6.3.9 Společnost Janssen poskytuje určité podrobnosti týkající se postupů nakládání s osobními údaji ohledně osobních údajů týkajících se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu včetně práv subjektů údajů v příloze D. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude informovat veškerý zkoušející personál, od něž se v průběhu klinického hodnocení shromažďují osobní údaje v rozsahu této smlouvy, o postupech nakládání s osobními údaji, jak je stanoveno v příloze D.</p>
<p>6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.</p>	<p>6.4 Pokud se zjistí, že některá část této smlouvy porušuje platné zákony a předpisy, souhlasí smluvní strany s tím, že sjednají v dobré víře revize ustanovení, u kterých k tomuto porušení došlo. Pokud se smluvní strany nedohodnou na nových nebo změněných podmínkách tak, jak je potřeba k tomu, aby celá smlouva odpovídala zákonům a předpisům, může libovolná strana tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí se lhůtou šedesát (60) kalendářních dnů zaslanou druhé straně.</p>
<p><b>7. Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication</b></p>	<p><b>7. Vlastnictví údajů – důvěrnost – registr – publikace</b></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 [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]</p>
<p>Protocol #:42756493BLC3004</p>	<p>Protokol č.: 42756493BLC3004</p>
<p>ICD: [REDACTED]</p>	
<p>Strana 18 / 77</p>	

<p><b>7.1 Ownership of Data</b></p> <p>All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by Institution and/or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial while conducting the Clinical Trial (the “Data”) shall be the property of Janssen or its designee. On the understanding that all such data generated by Institution and/or Principal Investigator answers the definition of a database according to Section 88 et seqq. of Act No. 121/2000 Coll., on copyright, the entitlements relating to copyright and on amendment to certain acts, as amended (“Copyright Act”), Institution and/or Principal Investigator undertake to grant Janssen or its designee the right to exercise and exploitation or utilization of the entire content of the database or a qualitatively or quantitatively majority thereof in accordance with Section 90(1) of the Copyright Act. Janssen or its designee may use the Data as it sees fit, although only in accordance with regulations for protection of personal data and other applicable legal regulations and the terms and conditions of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law, and owned by Janssen or its designee. Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p><b>7.1 Vlastnictví údajů</b></p> <p>Všechny záznamy subjektu hodnocení a ostatní údaje zahrnující mimo jiné písemné, tištěné, grafické, obrazové a zvukové materiály a informace obsažené ve všech počítačových databázích nebo v počítačem čitelné formě, které jsou generované poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím nebo jinými pracovníky podílejícími se na klinickém hodnocení během jeho provádění („údaje“), budou majetkem společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby. Jelikož jsou poskytovatel nebo hlavní zkoušející srozuměni s tím, že všechny tyto údaje vygenerované poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím odpovídají definici databáze podle § 88 a násl. zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů („autorský zákon“), zavazují se udělit společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě právo uplatnit nebo využít celý obsah databáze nebo její kvalitativní nebo kvantitativní většinu v souladu s § 90(1) autorského zákona. Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba mohou používat údaje tak, jak budou považovat za vhodné, i když pouze v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů a dalšími platnými zákonnými předpisy a podmínkami této smlouvy. Všechna díla způsobilá k zápisu autorského práva v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a obsažená v údajích (kromě publikování hlavním zkoušejícím, jak je uvedeno v bodě 7.4) budou v maximálním rozsahu povoleném zákonem považována za „zhotovení věci na zakázku“ a budou majetkem společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nesmí používat údaje pro komerční účely, a to včetně podání patentové přihlášky nebo podání údajů v rámci podpory probíhající nebo budoucí patentové přihlášky buď ve vlastní prospěch, nebo ve prospěch libovolného ziskového subjektu, včetně použití údajů na podporu výzkumu pro ziskový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>
<p><b>7.2 Trade Secret / Confidentiality</b></p>	<p><b>7.2 Obchodní tajemství / důvěrnost</b></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 [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: [REDACTED]	
Strana 19 / 77	

All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, the Investigator's brochure, the Study design, the operations of Janssen or its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research and formulation information, provided to the Institution or the Principal Investigator or other staff involved with the Clinical Trial and not previously published ("Confidential Information") as well as the Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate are equally considered confidential and the same is in the exclusive ownership of Janssen or its affiliated companies. Janssen considers the Confidential Information, Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate to be its trade secret (jointly as the "Trade Secret") pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended ("Civil Code"). Both during and after the term of this Agreement, Institution and the Principal Investigator shall use their best efforts to maintain in confidence and use the same only for the purposes envisaged by this Agreement:

- (i) Janssen's Trade Secret;
- (ii) Janssen Confidential Information;
- (iii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to the Institution and/or the Principal Investigator; and
- (iv) the Data.

The above obligations shall not apply to information that is the subject matter of Clause 7.2(ii) - (iv) and which:

- a) was published without a fault on the part of the Institution or the Principal Investigator;

Všechny informace, mimo jiné včetně informací týkajících se hodnocení přípravku, protokolu, brožury zkoušejícího, návrhu studie, činností společnosti Janssen nebo jeho poboček, např. patentové přihlášky, vzorce, výrobní postupy, základní vědecké údaje, informace o předchozím klinickém výzkumu a formulacích, které budou poskytnuty poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo jiným pracovníkům podílejícím se na klinickém hodnocení a které nebyly dříve zveřejněny („důvěrné informace“), a také údaje, počet subjektů hodnocení, podrobný finanční rozpočet klinického hodnocení, výše náhrady poskytované subjektům hodnocení (pokud je poskytována), pojistky a pojistné certifikáty jsou stejným způsobem považovány za důvěrné a jsou ve výhradním vlastnictví společnosti Janssen nebo jejích přidružených společností. Společnost Janssen považuje důvěrné informace, údaje, počet subjektů hodnocení, podrobný finanční rozpočet klinického hodnocení, výši náhrady poskytovanou subjektům hodnocení (pokud je poskytována), pojistky a pojistné certifikáty za své obchodní tajemství (souhrnně „obchodní tajemství“) ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění („občanský zákoník“). Během doby platnosti této smlouvy i po ní budou poskytovatel a hlavní zkoušející vynakládat maximální úsilí na zachování důvěrnosti a používání níže uvedených položek pouze pro účely předpokládané touto smlouvou:

- (i) obchodní tajemství společnosti Janssen;
- (ii) důvěrné informace společnosti Janssen;
- (iii) informace, které by rozumná osoba považovala za důvěrné a za chráněný majetek společnosti Janssen a jejích poboček, a informace, které jsou sděleny společností Janssen nebo jejím jménem poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu; a
- (iv) údaje.

Výše uvedené povinnosti se nevztahují na informace, které jsou předmětem bodu 7.2 (ii)–(iv) a které:

- a) byly zveřejněny bez zavinění ze strany poskytovatele nebo 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 Nam [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: [REDACTED]	
Strana 20 / 77	

## Confidential/Důvěrné

<p>b) the use or disclosure of which has been approved in writing by Janssen; or</p> <p>c) has been published in accordance with Clause 7.5 of the Agreement.</p>	<p>b) jejichž použití nebo sdělení bylo písemně schváleno společností Janssen; nebo</p> <p>c) byly zveřejněny v souladu s bodem 7.5 této smlouvy.</p>
<p>The Institution undertakes not to disclose information that represents Janssen's Trade Secret to an applicant pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.</p>	<p>Poskytovatel se zavazuje neposkytnout informace, které představují obchodní tajemství společnosti Janssen, žadateli ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o volném přístupu k informacím, v platném znění.</p>
<p>The provisions of this paragraph shall survive the termination of this Agreement.</p>	<p>Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy.</p>
<p><b>7.3 Registry</b></p> <p>Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (<a href="http://www.icmje.org">http://www.icmje.org</a>); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this section above. In accordance with the legislation of the Czech Republic, the Clinical Trial description shall be published on the internet site of State Institute for Drug Control <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> and will also be available on the website <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html">https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html</a> and <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a>, as required by the legislation of the EU and the USA. In addition, equivalent websites and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes.</p>	<p><b>7.3 Zápis</b></p> <p>Společnost Janssen má právo před zahájením náboru veřejně zapsat shrnutí protokolu a kontaktní údaje pracoviště z hodnocení zadaných společností jak u hodnocených přípravků, tak u registrovaných léčiv, která splňují nejméně jedno z následujících kritérií: (i) společnost Janssen nebo jedna z jejích přidružených společností je povinna je registrovat podle platných zákonů a předpisů a v souladu s nimi; (ii) vyžaduje to ICMJE pro studie, které mají být publikovány v recenzované mezinárodní literatuře (<a href="http://www.icmje.org">http://www.icmje.org</a>); nebo (iii) z klinických studií hodnocených i registrovaných léčiv a přípravků zadaných společností, které byly odpovídajícím způsobem navrženy a dobře řízeny bez ohledu na to, zda to vyžaduje bod (i) nebo (ii) výše v tomto bodě, či nikoli. Popis klinického hodnocení bude v souladu s legislativou České republiky zveřejněn na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> a bude dostupný také na <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html">https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html</a> a <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a>, jak požaduje legislativa EU a USA. Kromě toho lze pro registrační účely použít ekvivalentní webové stránky a oficiální webové stránky společnosti Janssen nebo jejích přidružených společností.</p>

<p>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 [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #:42756493BLC3004</p>	<p>Protokol č.: 42756493BLC3004</p>
<p>ICD: [REDACTED]</p>	
<p>Strana 21 / 77</p>	

<p>Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Janssen funding. For Trial Subjects screened as potentially eligible in Institution's and/or Principal Investigator's geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Trial Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.</p>	<p>Každá osoba nahlížející do seznamu klinických hodnocení na stránce <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> se může rozhodnout, zda chce vyplnit online dotazník o kontrole způsobilosti, který financuje společnost Janssen. U subjektů hodnocení, které projdou screeningem v zeměpisné oblasti poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího jako potenciálně způsobilé, obdrží hlavní zkoušející zprávu s provedeným screeningem a kontaktními údaji subjektu hodnocení. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že na tuto zprávu naváže a zdokumentuje toto sledování ve zdrojových záznamech.</p>
<p><b>7.4 Publication</b></p> <p>In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of Institution, Principal Investigator or other personnel associated with this Clinical Trial, Janssen or its designee shall have the first right to publish and/or present in public the Data of the Clinical Trial, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from Institution or Principal Investigator. Moreover, if publication of the Clinical Trial to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Clinical Trial completion, Janssen or its designee may post the results of the Clinical Trial to a clinical trial results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Trial and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Trial results or necessary for other scholars to verify such Clinical Trial results. Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Janssen or its designee.</p>	<p><b>7.4 Publikace</b></p> <p>Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba budou mít v souvislosti s údaji nebo jinými informacemi generovanými na základě služeb provedených poskytovatelem, hlavním zkoušejícím nebo jinými pracovníky spojenými s tímto klinickým hodnocením nebo jejich jménem podle této smlouvy přednostní právo na zveřejnění nebo veřejnou prezentaci údajů klinického hodnocení, ať už formou ústní prezentace na kongresu, nebo formou publikace, a to bez schválení ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího. Navíc, pokud do dvanácti (12) měsíců od dokončení klinického hodnocení nebude klinické hodnocení publikováno v recenzované literatuře, může společnost Janssen nebo jí pověřená osoba zveřejnit výsledky klinického hodnocení na webových stránkách výsledků klinických hodnocení ve formě přehledné zprávy o klinickém hodnocení ve formátu ICH-E-3, pokud se používá. Poskytovatel a hlavní zkoušející mají právo publikovat výsledky klinického hodnocení a případné podkladové informace, které je potřeba zahrnout do publikace výsledků klinického hodnocení nebo které jsou nezbytné pro ostatní vědce, aby mohli výsledky tohoto klinického hodnocení ověřit. Poskytovatel a hlavní zkoušející zahrnou do zprávy prohlášení o tom, že vytvoření údajů bylo částečně podpořeno společností Janssen nebo jí pověřenou osobou.</p>

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: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: [REDACTED]	
Strana 22 / 77	

<p>If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, Institution and Principal Investigator for such Clinical Trial shall not publish data derived from the individual Study Site until the combined results from the completed Clinical Trial have been published in a joint, multicenter publication of the Clinical Trial results. However, if such a multicenter publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, or after Janssen confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, Institution and/or Principal Investigator may publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section.</p>	<p>Pokud je klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, poskytovatel a hlavní zkoušející nezveřejní údaje získané z jednotlivých pracovišť provádějících hodnocení, dokud nebudou sloučené výsledky dokončeného klinického hodnocení zveřejněny ve společné multicentrické publikaci výsledků daného klinického hodnocení. Pokud však tato multicentrická publikace nebude odevzdána do osmnácti (18) měsíců od dokončení, zastavení nebo ukončení klinického hodnocení na všech pracovištích, nebo poté, co společnost Janssen potvrdí, že žádná multicentrická publikace o klinickém hodnocení vydána nebude, může poskytovatel nebo hlavní zkoušející zveřejnit výsledky z pracoviště provádějícího studii individuálně v souladu s tímto bodem.</p>
<p>If Institution and/or Principal Investigator wish to publish information from the Clinical Trial, a copy of the manuscript must be provided to Janssen for review at least sixty (60) calendar days prior to submission for publication or presentation. Upon request, Janssen and Institution and/or Principal Investigator will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials, as appropriate. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Janssen Confidential Information will be submitted for publication without Janssen's prior written consent. If requested in writing, Institution and/or Principal Investigator will withhold such publication for up to an additional sixty (60) calendar days to allow for filing of a patent application.</p>	<p>Pokud chce poskytovatel nebo hlavní zkoušející zveřejnit informace z klinického hodnocení, musí předložit společnosti Janssen rukopis ke kontrole, a to nejméně šedesát (60) kalendářních dnů před jeho odevzdáním k publikování nebo prezentaci. Společnost Janssen a poskytovatel nebo hlavní zkoušející na požádání zajistí urychlenou kontrolu výtahů, posterových prezentací, případně jiných materiálů. Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen nebudou odevzdány ke zveřejnění žádné práce obsahující důvěrné informace společnosti Janssen. Pokud o to budou písemně požádáni, pozdrží poskytovatel nebo hlavní zkoušející takovou publikaci o dalších šedesát (60) kalendářních dnů, aby umožnili podání patentové přihlášky.</p>
<p>7.5 Institution and Principal Investigator warrant the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial with the provisions of this Section.</p>	<p>7.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející zaručují, že všichni spoluzkoušející a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení dodrží ustanovení tohoto bodu.</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 [REDACTED] Protocol #:42756493BLC3004	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED] Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: [REDACTED] Strana 23 / 77	

<p><b>8. Patents</b></p> <p>It is recognized and understood that the inventions and technologies of Janssen and its affiliates, Institution and Principal Investigator existing as of the Effective Date are their separate property respectively and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or Invention, whether patentable or not, conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (an “<b>Invention</b>”) shall belong to Janssen or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose to Janssen any Invention. The Institution and Principal Investigator agree to assign (and shall cause all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to assign) to Janssen or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Janssen shall have the right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention. Institution and Principal Investigator shall execute, and shall have its employees and all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Janssen or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions.</p>	<p><b>8. Patenty</b></p> <p>Je potvrzeno a má se za to, že vynálezy a technologie společnosti Janssen a jejich přidružených společností, poskytovatele a hlavního zkoušejícího, existující k datu účinnosti jsou jejich samostatným majetkem a tato smlouva na ně nemá vliv. Všechna práva na jakékoli objevy nebo vynálezy bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli, které budou vymyšleny nebo vymyšleny a uvedeny do praxe jako výsledek prací provedených podle této smlouvy („<b>vynález</b>“), budou patřit společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě. Poskytovatel a hlavní zkoušející ihned oznámí každý vynález společnosti Janssen. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě postoupí (a zajistí, aby všichni zkoušející v rámci klinického hodnocení a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení postoupili) výhradní a výlučné vlastnictví všech vynálezů. Společnost Janssen má právo, avšak nikoli povinnost podat, vykonávat a vymáhat všechny patenty související s jakýmkoli vynálezem. Poskytovatel a hlavní zkoušející podepíší a zajistí, aby jejich zaměstnanci a všichni zkoušející v rámci klinického hodnocení a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení podepsali všechny dokumenty potřebné k převodu všech práv, nároků a účastí na jakémkoli vynálezu na společnost Janssen nebo jí pověřenou osobu, a budou odpovědní za provedení všech úkonů a uhrazení všech plateb a náhrad za všechny tyto vynálezy učiněné jejich zaměstnanci nebo odbornými pracovníky, jak stanoví platný zákon, aby umožnili společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě vlastnit a využívat všechny tyto vynálezy.</p>
<p>Institution warrants that Principal Investigator and all others performing services under this Agreement are employees or agents of Institution and are obligated to assign to Institution all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment.</p> <p>If the cooperation of Institution due to the application of Janssen’s intellectual property rights would be associated with an excessive time and financial burden, the</p>	<p>Poskytovatel zaručuje, že hlavní zkoušející a všechny ostatní osoby poskytující služby podle této smlouvy jsou zaměstnanci nebo zástupci poskytovatele a jsou povinni postoupit poskytovateli všechny vynálezy a objevy učiněné během jejich pracovního poměru nebo v rámci zastupování buď na základě písemné smlouvy, nebo podle podmínek jejich pracovního poměru.</p> <p>Pokud by součinnost Poskytovatele vzhledem k uplatnění práv zadavatele z duševního vlastnictví byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, smluvní strany se</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 [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: [REDACTED]	
Strana 24 / 77	



<p>contracting parties undertake to negotiate an amendment to Agreement. The Amendment to this Agreement would provide adequate compensation for time consumption and financial burden that is not foreseeable at the timethis Agreement is concluded.</p>	<p>zavazují jednat o dodatku k této smlouvě. Dodatkem k této smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání smlouvy předvídatelná.</p>
<p>The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>
<p><b>9. Compensation</b></p>	<p><b>9. Náhrady</b></p>
<p>9.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial is contained in Annex B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Annex B. The total expected value of the Agreement is CZK 1 436 808.</p> <p>Payments for services provided by Clinic of imaging methods (CIM) will be reimbursed once in a calendar quarter. A representant of CIM [REDACTED] will prepare supporting documentation for invoicing of radiology services provided in the Clinical Trial and send it to the responsible person of Janssen - [REDACTED] email: [REDACTED]. Approved documentation for invoicing will be send by responsible person to the financial department of FN Motol to [REDACTED]. Based on the documentation will the financial departement issue the invoice which will be send to Janssen in accordance to instructions included in this Agreement.</p> <p>Payments for services provided by the FN Motol Pharmacy will occure for a calendar half-year. Authorized person from the Pharmacy: [REDACTED] will prepare the documentation for invoicing for services provided by the Pharmacy which are listed in this Agreement and will send it to the responsible person of Janssen [REDACTED]. Approved documentation for invoicing will be send by the responsible person of Janssen to the financial accounting department of FN Motol [REDACTED]. Based on these documents will</p>	<p>9.1 Rozpočet a náhrady vyplácené za klinické hodnocení jsou obsaženy v příloze B. Platby budou splatné v souladu s harmonogramem uvedeným v příloze B. Celková předpokládaná hodnota smlouvy činí 1 436 808 Kč.</p> <p>Platby za služby prováděné Klinikou zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol (KZM) budou probíhat jednou za kalendářní čtvrtletí. Zástupce KZM [REDACTED] připraví čtvrtletně podklad k fakturaci za radiologické služby provedené ve studii, jež jsou uvedeny ve finanční příloze této smlouvy, a zašle je ke schválení zodpovědné osobě zadavatele [REDACTED]. Schválený podklad k fakturaci bude zodpovědným zástupcem společnosti Janssen zaslán do finanční účtárny FN Motol [REDACTED]. Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle společnosti Janssen s dle instrukcí uvedených v této smlouvě.</p> <p>Platby za služby prováděné lékárnou FN Motol budou probíhat za kalendářní pololetí. Zástupce lékárny: [REDACTED] - připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené ve studii, jež jsou uvedeny v této smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě společnosti Janssen [REDACTED]. Schválený podklad k fakturaci bude odpovědným zástupcem společnosti Janssen zaslán do finanční účtárny FN Motol [REDACTED]. Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol</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 [REDACTED] Protocol #.42756493BLC3004</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED] Protokol č.: 42756493BLC3004</p>
<p>ICD: [REDACTED] Strana 25 / 77</p>	

<p>the accounting department of FN Motol issue an invoice which will send to Janssen in accordance to the instructions listed in this Agreement.</p>	<p>fakturu, kterou zašle společnosti Janssen dle instrukcí uvedených v této smlouvě.</p>
<p>9.2 All payments will be made against invoices duly issued by the Institution in accordance with calculations produced by Janssen. Amounts in Annex B do not include VAT. VAT will be added in accordance with the laws in effect on the date of the issuance of invoice by the Institution. Payments will be reimbursed for every 6 calendar months period or in accordance with the instruction listed above. Breach of the obligation to create a calculation for billing purposes will not affect the Institution's right to payment under this Agreement and Annex B, which right arises by completion of the respective visit (activity). Should Janssen delay in producing the calculation more than thirty (30) days after the end of the 6 calendar months period, the Institution is entitled to issue an invoice on the basis of available information. The source material for invoicing and all notices shall be sent to: contact person: [REDACTED] email: [REDACTED] Invoice due date is 30 days after the issuance by the Institution. The date of taxable delivery is the date of delivery of the bill to the Provider.</p>	<p>9.2 Všechny platby budou uhrazeny oproti fakturám, které budou řádně vystaveny poskytovatelem v souladu s výpočty provedenými společností Janssen. Částky uvedené v příloze B jsou bez DPH. DPH bude připočtena v souladu se zákony platnými k datu vystavení faktury poskytovatelem. Platby budou vypláceny za období každých 6 kalendářních měsíců, nebo v souladu s rozpisem výše. Porušení povinnosti vytvořit výpočet pro účely fakturace nebudou mít vliv na právo poskytovatele na platbu podle této smlouvy a přílohy B, kdy toto právo vzniká dokončením příslušné návštěvy (činnosti). Pokud se společnost Janssen zpozdí s vyhotovením výpočtu o více než třicet (30) dnů od konce období 6 kalendářních měsíců, má poskytovatel právo vystavit fakturu na základě dostupných informací. Zdrojové materiály pro fakturaci a všechna oznámení budou zasílána: kontaktní osoba: [REDACTED] email: [REDACTED] Splatnost faktury je 30 dnů od jejího vystavení poskytovatelem. Datem zdanitelného plnění je datum doručení vyúčtování poskytovateli.</p>
<p>9.3 The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Janssen to Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Institution or Principal Investigator. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.</p>	<p>9.3 Smluvní strany potvrzují a souhlasí s tím, že náhrady a podpora poskytovaná společností Janssen poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu podle této smlouvy představují reálnou tržní cenu výzkumných služeb prováděných poskytovatelem a hlavním zkoušejícím, byly sjednány jako objektivní transakce a nebyly stanoveny způsobem zohledňujícím objem nebo hodnotu doporučených osob nebo jiný obchod uzavřený jiným způsobem mezi společností Janssen a jejími přidruženými společnostmi a poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím. Žádné ustanovení této smlouvy nebude žádným způsobem vykládáno jako závazek nebo pobídka pro poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího k doporučení toho, aby libovolná osoba nebo subjekt nakupovali přípravky společnosti Janssen nebo přípravky libovolného subjektu přidruženého ke společnosti Janssen.</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 [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD [REDACTED] Strana 26 / 77	

<p>9.4 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by Janssen in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial.</p>	<p>9.4 Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou účtovat třetí osobě jakýkoli hodnocený přípravek nebo jiné položky nebo služby dodávané společností Janssen v souvislosti s klinickým hodnocením ani žádné služby poskytované subjektům hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením, za které je jako součást klinického hodnocení poskytována úhrada.</p>
<p>9.5 In the event of early termination of this Agreement or the Clinical Trial, the Institution shall be reimbursed with proportionate part of the remuneration according to the Annex B to this Agreement, according to the activities completed in accordance with the Protocol.</p>	<p>9.5 V případě předčasného ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení bude poskytovateli uhrazena poměrná část odměny podle přílohy B k této smlouvě podle činností provedených v souladu s protokolem.</p>
<p>9.6 Travel expenses and other eventual compensations of Trial Subjects shall be borne by Janssen in accordance with Annex B and in accordance with the currently valid version of Subject's Informed Consent Form.</p>	<p>9.6 Cestovní výdaje a případné další kompenzace subjektů hodnocení uhradí společnost Janssen v souladu s přílohou B a v souladu s aktuálně platnou verzí informovaného souhlasu subjektu hodnocení.</p>
<p><b>10. Indemnification</b></p>	<p><b>10. Odškodnění</b></p>
<p>10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Trial Subject caused as a result of the proper procedure according to the Protocol to which the Trial Subject would not have been exposed but for their participation in Study or as a result of proper use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Clinical Trial.</p> <p>Janssen shall pay as applicable for the reasonable and necessary costs; including diagnostic, treatment and possible hospitalization; incurred for 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</p>	<p>10.1 Společnost Janssen ochrání, zbaví odpovědnosti a odškodní poskytovatele, jeho členy správní rady, úředníky, zástupce a zaměstnance (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) za všechny ztráty, náklady, výdaje, závazky, nároky, žaloby a škody způsobené újmou, způsobenou subjektu hodnocení v důsledku řádného postupu dle protokolu, který by jinak subjekt hodnocení nemusel podstupovat, nebo v důsledku řádného podání hodnoceného přípravku v souladu s protokolem během klinického hodnocení.</p> <p>Zadavatel uhradí poskytovateli zdravotních služeb přiměřené a nezbytné léčebné výdaje, včetně diagnostiky, léčby a případné hospitalizace v případě nežádoucí příhody u subjektu studie přímo způsobené podáním studijního léku nebo jakýmkoliv řádně provedeným výkonem nestandardní péče vyžadovaným protokolem, provedeným během studie v přísném souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele a to za předpokladu že: (i) takové náklady nejsou</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 [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: [REDACTED]	
Strana 27 / 77	

## Confidential/Důvěrné

<p>insurance ; (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.</p>	<p>běžně hrazeny ze zdravotního pojištění; (ii) nežádoucí příhodu nelze přičíst nedbalosti nebo nesprávnému postupu poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo jakéhokoli dalšího zkoušejícího, zaměstnance nebo zástupce poskytovatele; (iii) nežádoucí příhodu nelze přičíst žádnému základnímu zdravotnímu stavu nebo nemoci subjektu, ať již byla dříve diagnostikována či nikoli.</p>
<p>10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its trustees, officers, agents or employees (including Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the provisions of this Agreement or the Protocol, with Janssen's written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>10.2 Výše uvedená povinnost společnosti Janssen uvedená v bodě 10.1 nebude platit a společnost Janssen nebude odpovědná za odškodnění nebo výdaje a ve skutečnosti poskytovatel ochrání, zbaví odpovědnosti a odškodní společnost Janssen za veškeré žaloby nebo nároky, které jakýmkoli způsobem vyplynou nebo budou způsobeny úmyslným, hrubým nebo nedbalým jednáním nebo opomenutím nebo odborným pochybením poskytovatele nebo některého z jeho členů správní rady, úředníků, zástupců nebo zaměstnanců (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících), nebo které vyplynou nebo budou způsobeny jejich nedodržením ustanovení této smlouvy nebo protokolu, písemných doporučení a pokynů společnosti Janssen týkajících se použití hodnoceného přípravku a platných zákonných a regulačních požadavků.</p>
<p>10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the indemnified party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations hereunder if the indemnified party's failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim.. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.</p>	<p>10.3 Povinnost odškodňující strany vyplývající z této smlouvy bude platit pouze v případě, že odškodňovaná strana po přijetí oznámení o žalobě nebo soudním sporu zašle druhé straně neprodleně vyrozumění a povolí odškodňující straně a jejím právním zástupcům a pracovníkům ujmout se obhajoby těchto žalob nebo soudních sporů a řídit je, a to včetně předběžného řízení, řízení samotného nebo vypořádání, a za podmínky, že odškodňovaná strana bude při této obhajobě plně spolupracovat a pomáhat, s tím, že odškodňující strana nebude zbavena svých povinností podle této smlouvy, pokud neinformování ze strany odškodňované strany neznemožňuje obhajobu proti takovému nároku. Odškodňovaná strana dále souhlasí s tím, že tuto žalobu nebo soudní spor neuzavře vypořádáním nebo smírem bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany.</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: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: [REDACTED]	
Strana 28 / 77	

<b>11. Insurance</b>	<b>11. Pojištění</b>
Institution declares that it has insurance for providing of health services in accordance to § 45/2 n) Act No. 372/2011 Coll., on Health services. In accordance with this Act the Insurance has to be in force during the whole period of health care provided by the Institution.	Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní péči.
11.2 Janssen shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage required for clinical trials or as otherwise required by applicable law in amounts appropriate to the conduct of Janssen's business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements. Janssen declares and confirms that it has in force a Clinical Trial Insurance in accordance with applicable legislation.	11.2 Společnost Janssen zajistí a bude po celou dobu provádění klinického hodnocení (a po ukončení klinického hodnocení za účelem pokrytí případných nároků vyplývajících z klinického hodnocení) udržovat v účinnosti a platnosti pojistné krytí požadované pro klinická hodnocení nebo tak, jak bude jinak požadováno platnými zákony, a to v částkách odpovídajících provádění podnikatelské činnosti společnosti Janssen a v souladu s platnými zákonnými a regulačními požadavky. Společnost Janssen prohlašuje a potvrzuje, že dle platné právní úpravy zajistí pojištění klinického hodnocení.
11.3 Upon request, each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.	11.3 Jednotlivé smluvní strany, které mají povinnost udržovat pojištění podle této smlouvy, předloží druhé straně potvrzení o pojištění prokazující požadované pojistné krytí.
<b>12. Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment</b>	<b>12. Sdělování finančních údajů – střet zájmů – vyloučení</b>
12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to Janssen necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and agents of the Johnson & Johnson group of companies on one hand, and on the other hand, Institution/Principal	12.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou společnosti Janssen všechny informace potřebné k dodržení požadavků na sdělování informací ze strany kompetentních zdravotnických úřadů (případně včetně amerického úřadu FDA), příslušného obchodního sdružení nebo podobného orgánu nebo požadavků platných vnitrostátních nebo místních zákonů, mimo jiné včetně informací, jejichž sdělení je požadováno v souvislosti s finančními vztahy mezi společnostmi Janssen, jejími pobočkami a zástupci společností ve skupině Johnson &

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 [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	Protokol c.: 42756493BLC3004
ICD [REDACTED]	
Strana 29 / 77	

<p>Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.</p>	<p>Johnson na straně jedné a na druhé straně poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím podílejícím se na klinickém hodnocení nebo jiným zástupcem či zaměstnancem poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího. Tyto požadavky na poskytování informací mohou vyžadovat sdělení informací týkajících se bezprostředních rodinných příslušníků osob podílejících se na klinickém hodnocení.</p>
<p>12.2 Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between the Parties that would inhibit or affect Institution and/or Principal Investigator's performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform Janssen if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.</p>	<p>12.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející potvrzují, že mezi smluvními stranami nevzniká střet zájmu, který by znemožňoval nebo ovlivňoval plnění této smlouvy ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího, a potvrzují, že jejich plnění prováděné podle této smlouvy neporušuje jinou dohodu se třetími osobami. Pokud během plnění této smlouvy vznikne střet zájmů, poskytovatel a hlavní zkoušející o tom budou společnost Janssen neprodleně informovat.</p>
<p>12.3 Principal Investigator confirms he/she:</p> <p>(i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and</p> <p>(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.</p> <p>Institution and Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person:</p> <p>(i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or</p> <p>(ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.</p> <p>Upon written request from Janssen, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) calendar days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall</p>	<p>12.3 Hlavní zkoušející potvrzuje, že:</p> <p>(i) není kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučen z výkonu činnosti; a</p> <p>(ii) nebyl odsouzen za odborné pochybení v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou zaměstnávat, uzavírat smluvní vztah nebo najímat na přímé nebo nepřímé provádění služeb podle této smlouvy osobu, která:</p> <p>(i) je kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučena z výkonu činnosti; nebo</p> <p>(ii) byla odsouzena za odborné pochybení v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející do deseti (10) kalendářních dnů od písemné žádosti společnosti Janssen předloží písemné potvrzení, že výše uvedenou povinnost dodrželi. Toto prohlášení a záruka budou trvalé po dobu platnosti této smlouvy a poskytovatel a hlavní zkoušející ihned</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: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 42/56493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: [REDACTED] Strana 30 / 77	

## Confidential/Důvěrné

immediately notify Janssen of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.	vyrozumí společnost Janssen o jakékoli změně stavu tohoto prohlášení a záruky, jak stanoví tento bod.
<b>13. Independent Contractor</b>	<b>13. Nezávislý dodavatel</b>
Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of Janssen.	Poskytovatel a hlavní zkoušející jednají v postavení nezávislých dodavatelů podle této smlouvy, nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci společnosti Janssen.
<b>14. Publicity</b>	<b>14. Propagace</b>
None of the parties shall use the name of any other party or any affiliate for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.	Žádná smluvní strana nebude používat jméno druhé smluvní strany nebo jakékoli přidružené společnosti pro účely propagace bez předchozího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž jméno má být použito. Žádná smluvní strana dále nebude sdělovat informace o existenci nebo obsahu této smlouvy, pokud to nebude vyžadovat zákon.
<b>15. Notice</b>	<b>15. Oznámení</b>
Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered to the addresses of the Parties listed in the header of this Agreement.	Veškerá oznámení zasílaná na základě této smlouvy budou zaslána poštou první třídy, faxem nebo doručena osobně na adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této smlouvy.
<b>16. Assignment</b>	<b>16. Postoupení</b>
Janssen shall have the right to assign this Agreement and shall use reasonable efforts to provide prior written notice thereof to Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective Parties and their successors and assigns.	Společnost Janssen má právo postoupit tuto smlouvu a vynaloží přiměřené úsilí, aby o tom poskytovatele vyrozuměla písemně předem. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nepostoupí svá práva ani povinnosti vyplývající z této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. Jakékoliv postoupení v rozporu s tímto bodem 16 bude neplatné. Na základě výše uvedeného bude tato smlouva závazná a prospěšná pro příslušné smluvní strany a jejich nástupce a postupníky.
<b>17. Miscellaneous</b>	<b>17. Ostatní ustanovení</b>

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: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: [REDACTED]	
Strana 31 / 77	

## Confidential/Důvěrné

17.1 This Agreement may be amended only by a written addendum entitled as such and appropriately numbered, dated and signed by the Parties.	17.1 Tuto smlouvu lze změnit pouze písemným dodatkem, který bude takto pojmenován a příslušně očíslován a opatřen datem a podpisem smluvních stran.
17.2 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts	17.2 Pokud je některé ustanovení smlouvy v rozporu s ustanovením protokolu, bude mít v záležitostech lékařství, vědy a provádění klinického hodnocení přednost protokol. V případě ostatních rozporů má přednost tato smlouva.
17.3 If any of the provisions defined under the Annexes conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Annex will take precedence.	17.3 Pokud bude některé ustanovení definované podle příloh v rozporu s ustanoveními této smlouvy, budou mít přednost podmínky přílohy.
17.4 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.	17.4 Pokud bude některá část této smlouvy shledána nevykonatelnou, zbytek této smlouvy zůstává v platnosti.
17.5 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements. Annexes form an integral part of the Agreement.	17.5 Tato smlouva představuje úplnou smlouvu mezi smluvními stranami ve vztahu k její předmětné záležitosti. Výslovně nahrazuje všechna předchozí nebo souběžná ústní či písemná prohlášení či dohody. Přílohy tvoří nedílnou součást smlouvy.
17.6 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.	17.6 Následující ustanovení a další podmínky, z jejichž povahy jasně vyplývá, že mají přetrvat i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy, přetrvávají i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.
17.7 This Agreement may be executed (i) either in paper form, in as many original copies as there are parties to the contract, each copy to be signed in full by each party on the same document, or (ii) in electronic form through a validated electronic signing software, where the electronic version is signed in full by each party on the same electronic instrument. Electronic signatures executed in accordance with the relevant legislation shall have the full force and effect of original signatures. This Agreement is drafted in English and Czech language version. In case of discrepancy between both language versions the Czech version prevails.	17.7 Tato smlouva může být vyhotovena (i) buď v listinné podobě v tolika originálních vyhotoveních, kolik je smluvních stran smlouvy, každé vyhotovení v plném znění podepíše každá smluvní strana na stejné listině, nebo (ii) v elektronické podobě prostřednictvím softwaru ověřujícího elektronické podpisy, přičemž elektronickou verzi podepíše v plném znění každá smluvní strana prostřednictvím téhož elektronického nástroje. Podpisy provedené elektronicky v souladu s příslušnými právními předpisy budou mít stejnou platnost a účinnost jako originální podpisy. Tato smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi. V případě

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: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD [REDACTED]	
Strana 32 / 77	



	rozporu mezi oběma jazykovými verzemi má přednost česká verze.
<b>18. Controlling Law</b>	<b>18. Rozhodné právo</b>
<p>This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of any dispute arising between the Parties in relation to the terms of this Agreement, the Parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. The Parties undertake to submit all disputes or controversies that the Parties are unable to settle amicably to the appropriate court in Czech Republic. The Parties agree with Agreement publishing by the Institution for fulfilling of the responsibilities from applicable laws, especially Act No. 340/2015 Coll., on Agreement Registry as amended and also guidance and decisions from Health Ministry of Czech Republic. In Agreement will be not published Personal Data of individuals which are not available in public registers, confidential information and also trade secret which will be agreed between the Parties in accordance to § 504 Civil Code as follow: Study Protocol and Study design, detailed budget, number of Trial subjects and their remuneration, duration of the study, detailed information about Janssen's Insurance). Janssen will provide to Institution a revised version for publication in machine readable format.</p> <p>Institution will publish the Agreement in Agreement Registry and will inform Janssen about the publication through Janssen's data box listed in Preamble.</p> <p>The other Parties are aware that Institution as a state contribution organization is obliged on a third-party question provide information in accordance to the Act no. 106/1999 Coll., on free access to information as amended.</p>	<p>Tato smlouva se bude řídit a vykládat podle zákonů České republiky. V případě sporu vzniklého mezi smluvními stranami v souvislosti s podmínkami této smlouvy vynaloží smluvní strany maximální úsilí, aby záležitost vyřešily smírnou cestou. Smluvní strany se zavazují předložit všechny spory nebo rozepře, které nebudou schopny vyřešit smírnou cestou, příslušnému soudu v České republice.</p> <p>Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: (protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání studie, detailní informace o pojištění zadavatele.) Za účelem zveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne společnost Janssen poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu.</p> <p>Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede Poskytovatel, a o zveřejnění bude společnost Janssen informovat do datové schránky uvedené v záhlaví této smlouvy.</p> <p>Druhá smluvní strana bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.</p>
Parties declare that this Agreement is an expression of their serious and free will, that they read and understood the	Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva je výrazem jejich vážné a svobodné vůle, že si přečetly znění této smlouvy

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 [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	PROTOKOL C.: 42756493BLC3004
ICD [REDACTED]	
Strana 33 / 77	

wording of the Agreement, in testimony whereof duly authorized representatives of the Parties attach their signatures:

a porozuměly mu, což potvrzují připojením podpisů řádně oprávněných zástupců smluvních stran:

**On behalf of/ Za společnost Janssen - Cilag International N. V.**

Signature/ Podpis \_\_\_\_\_

**Janssen-Cilag s.r.o.,**

Represented by

zastoupená

**On behalf of/ Za Fakultní nemocnici Motol**

Signature/ podpis \_\_\_\_\_

**On behalf of Principal Investigator / Za Hlavního Zkoušejícího**

Signature/ Podpis \_\_\_\_\_

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:

Protocol #:42756493BLC3004

Protokol č.: 42756493BLC3004

ICD:

<p><b><u>Appendices:</u></b></p> <p><b>Annex A</b> – Protocol of Clinical Trial (available from the Principal Investigator)</p> <p><b>Annex B</b> – Budget &amp; Payment Schedule</p> <p><b>Annex C</b> - Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff</p> <p><b>Annex D</b> - Data Protection and Security</p>	<p><b><u>Přílohy:</u></b></p> <p><b>Příloha A</b> – Protokol klinického hodnocení (dostupný u hlavního zkoušejícího)</p> <p><b>Příloha B</b> – Rozpočet a harmonogram plateb</p> <p><b>Příloha C</b> – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu</p> <p><b>Příloha D</b> – Ochrana a bezpečnost údajů</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

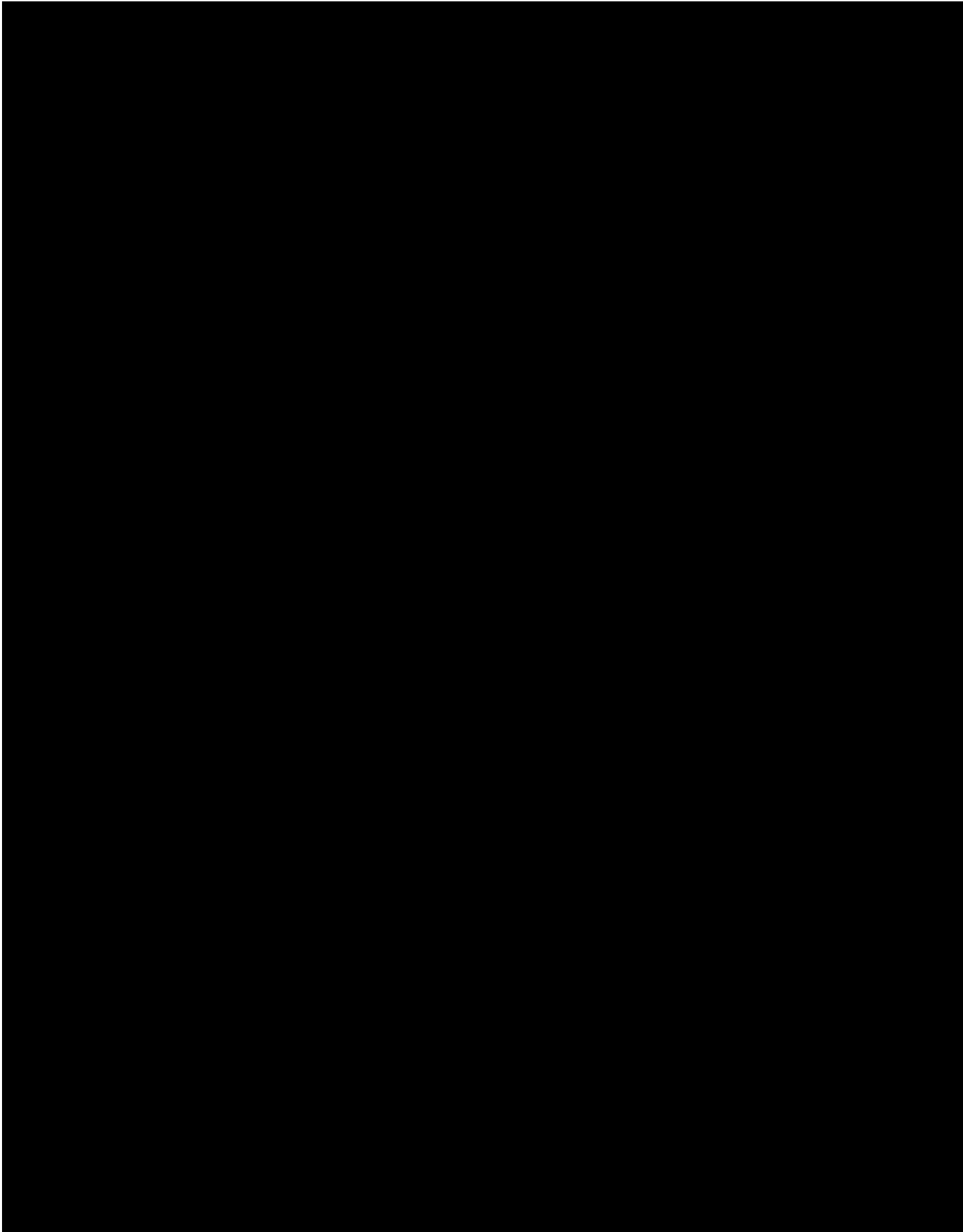
Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019
PI Name [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD [REDACTED]	
Strana 35 / 77	

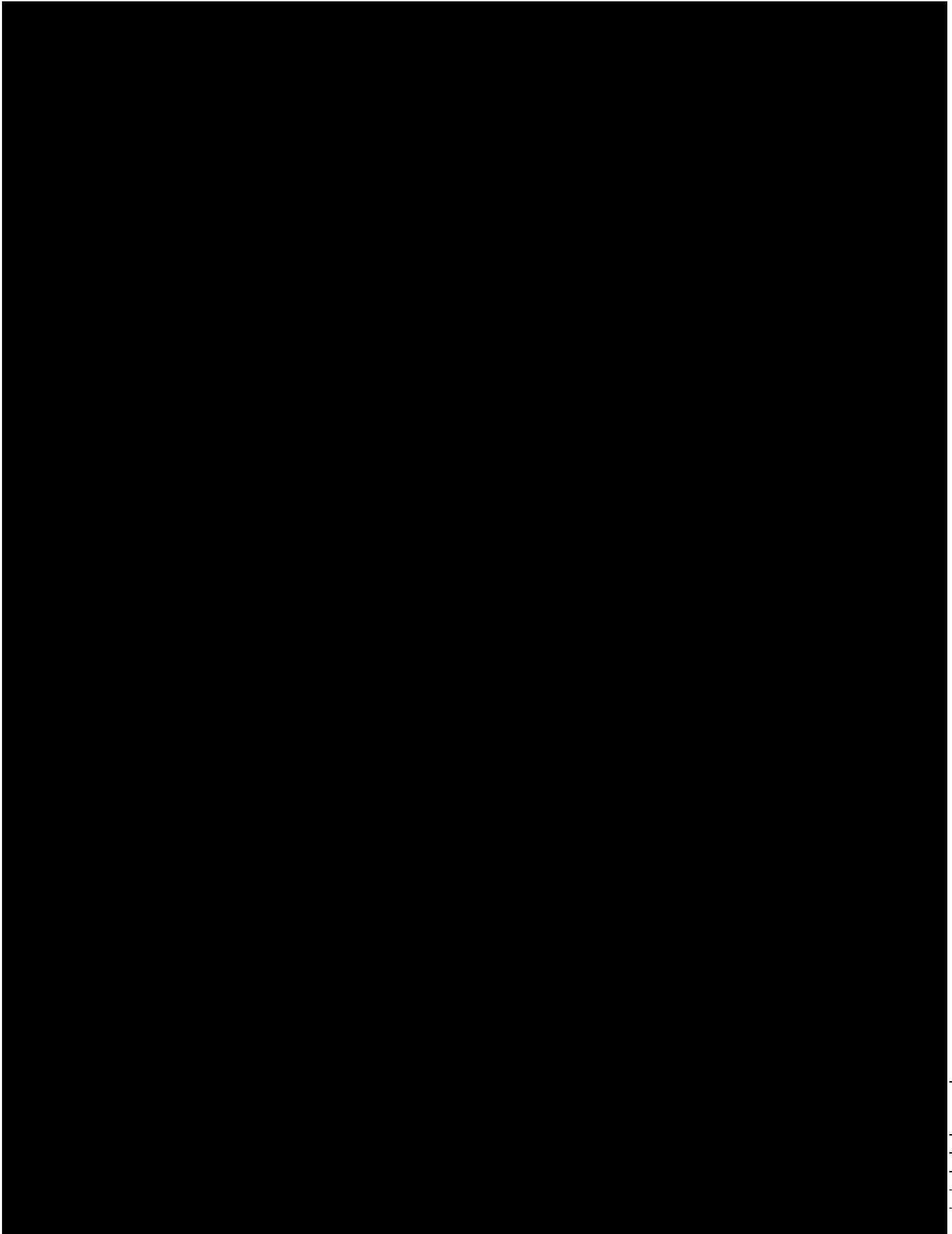
<b><u>Annex A</u></b> <b>Protocol of Clinical Trial (available from the Principal Investigator)</b>	<b><u>Příloha A</u></b> <b>Protokol klinického hodnocení (dostupný u hlavního zkoušejícího)</b>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

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 [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD: [REDACTED]	
Strana 36 / 77	



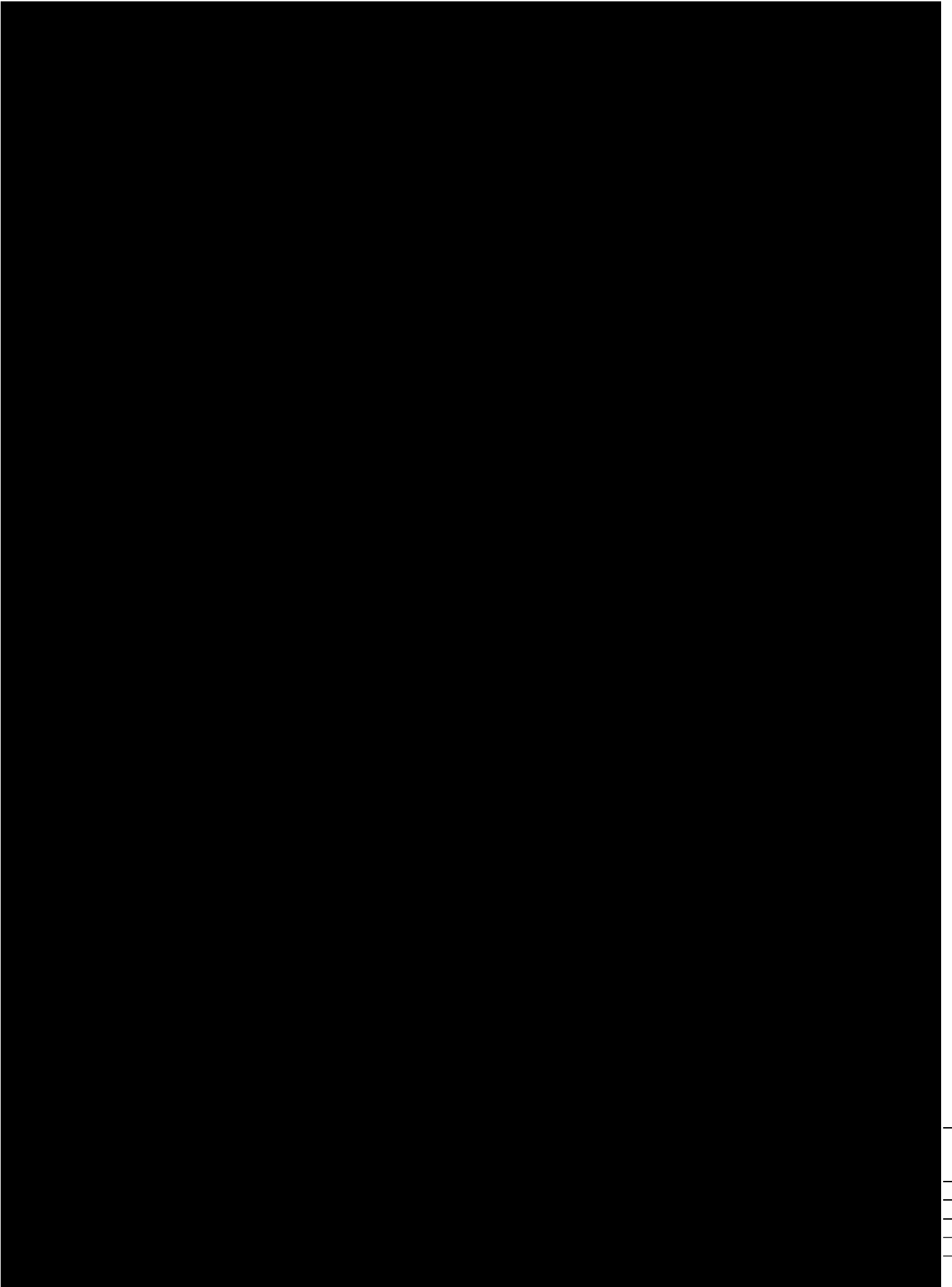


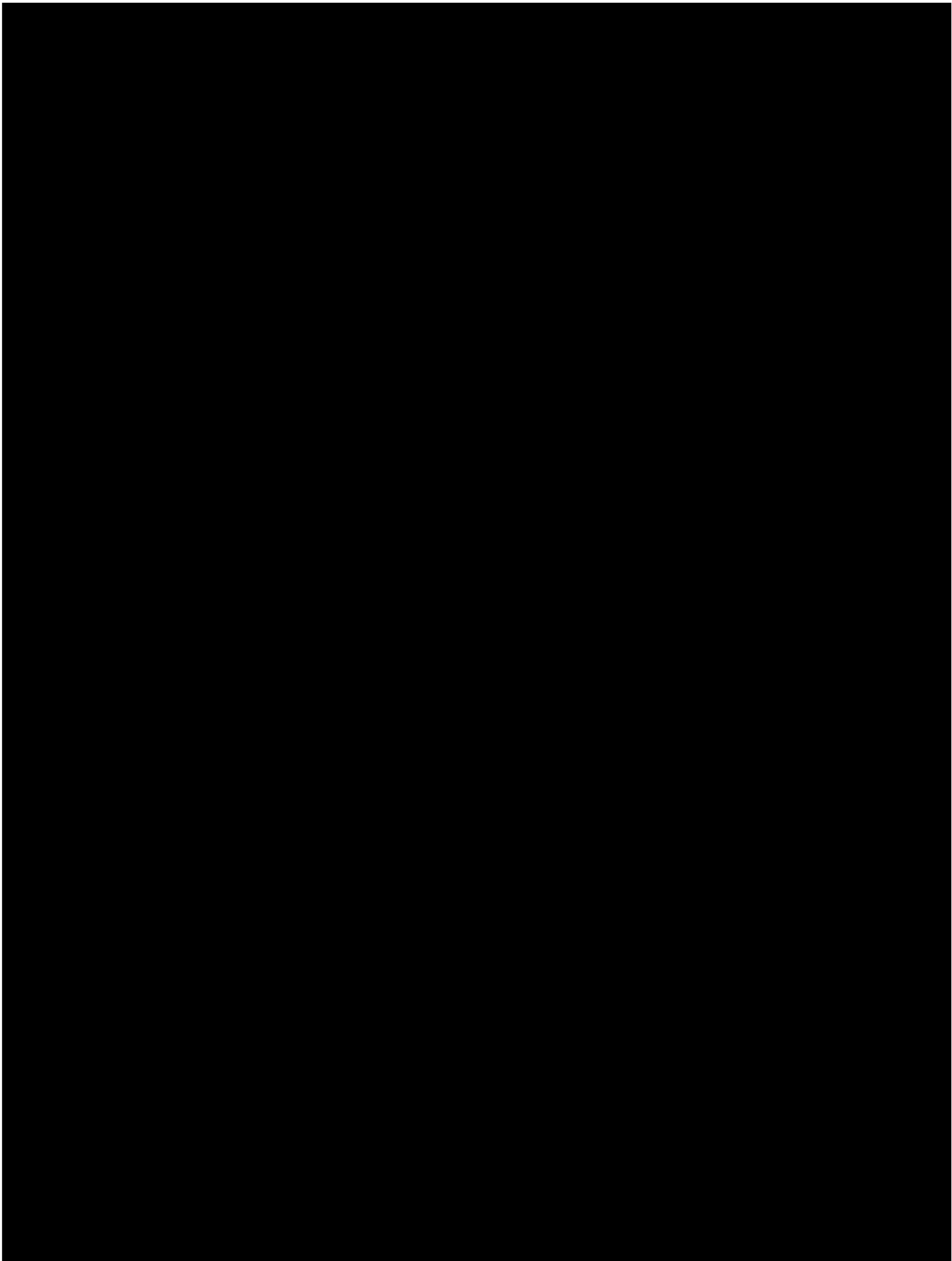


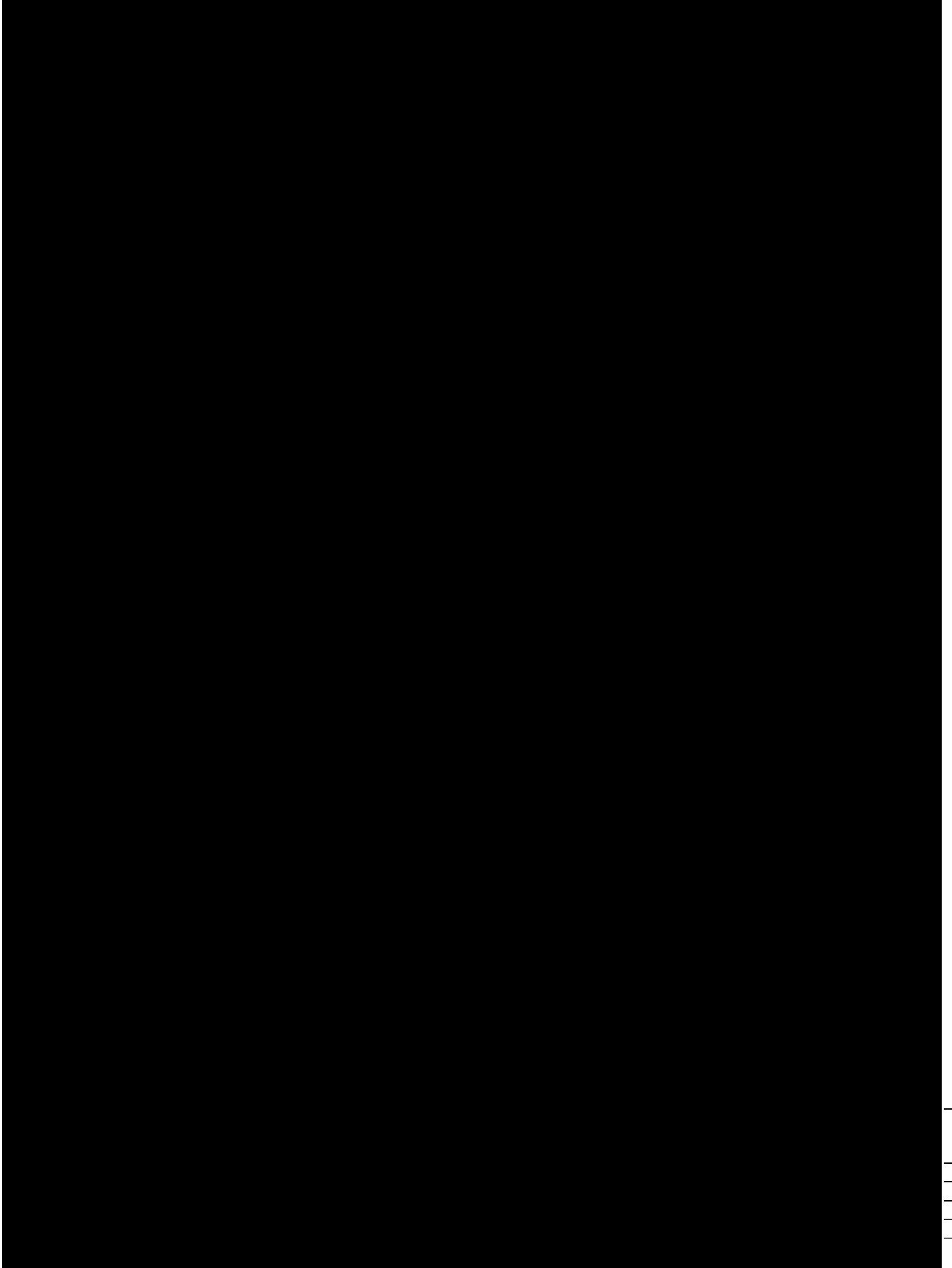




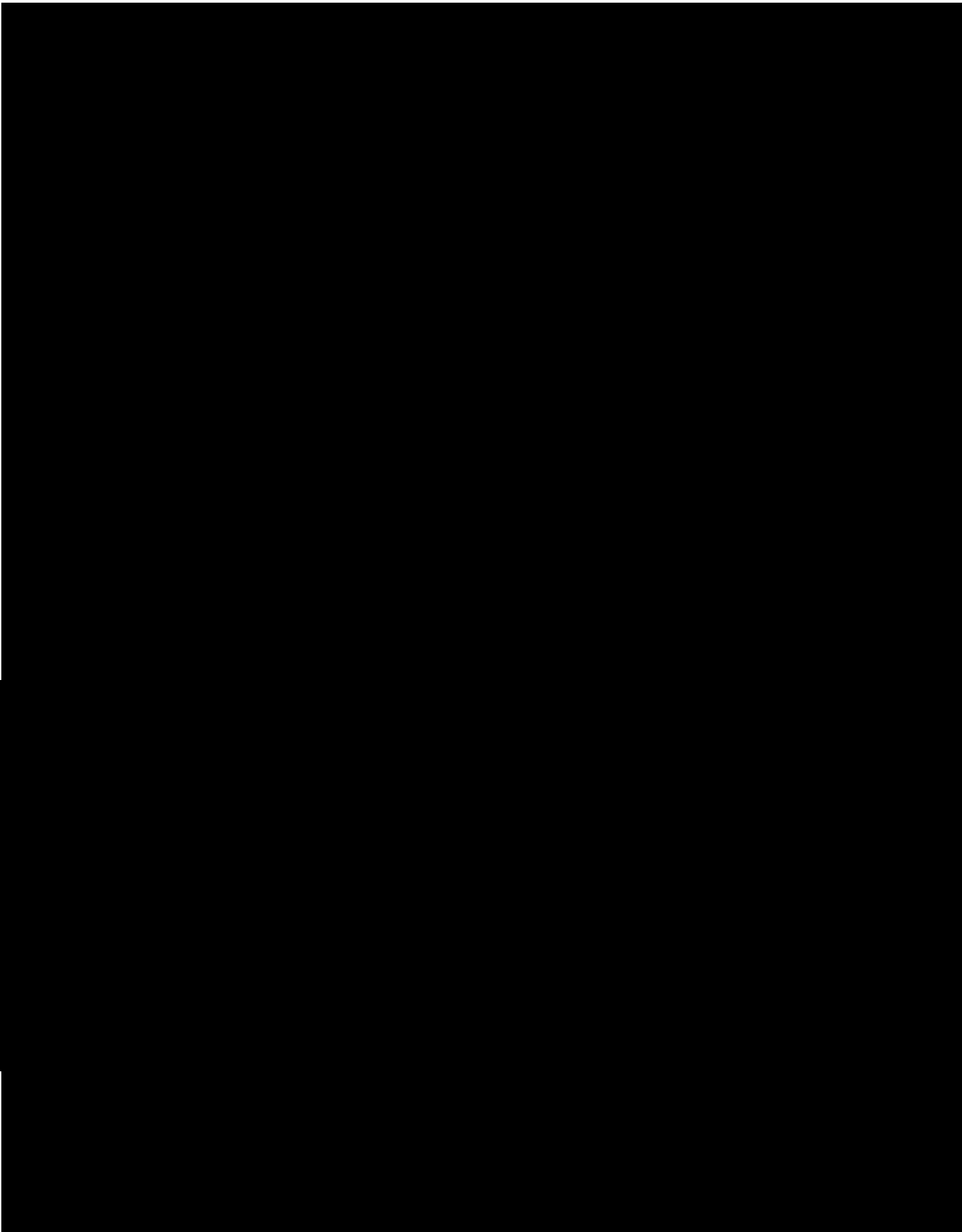



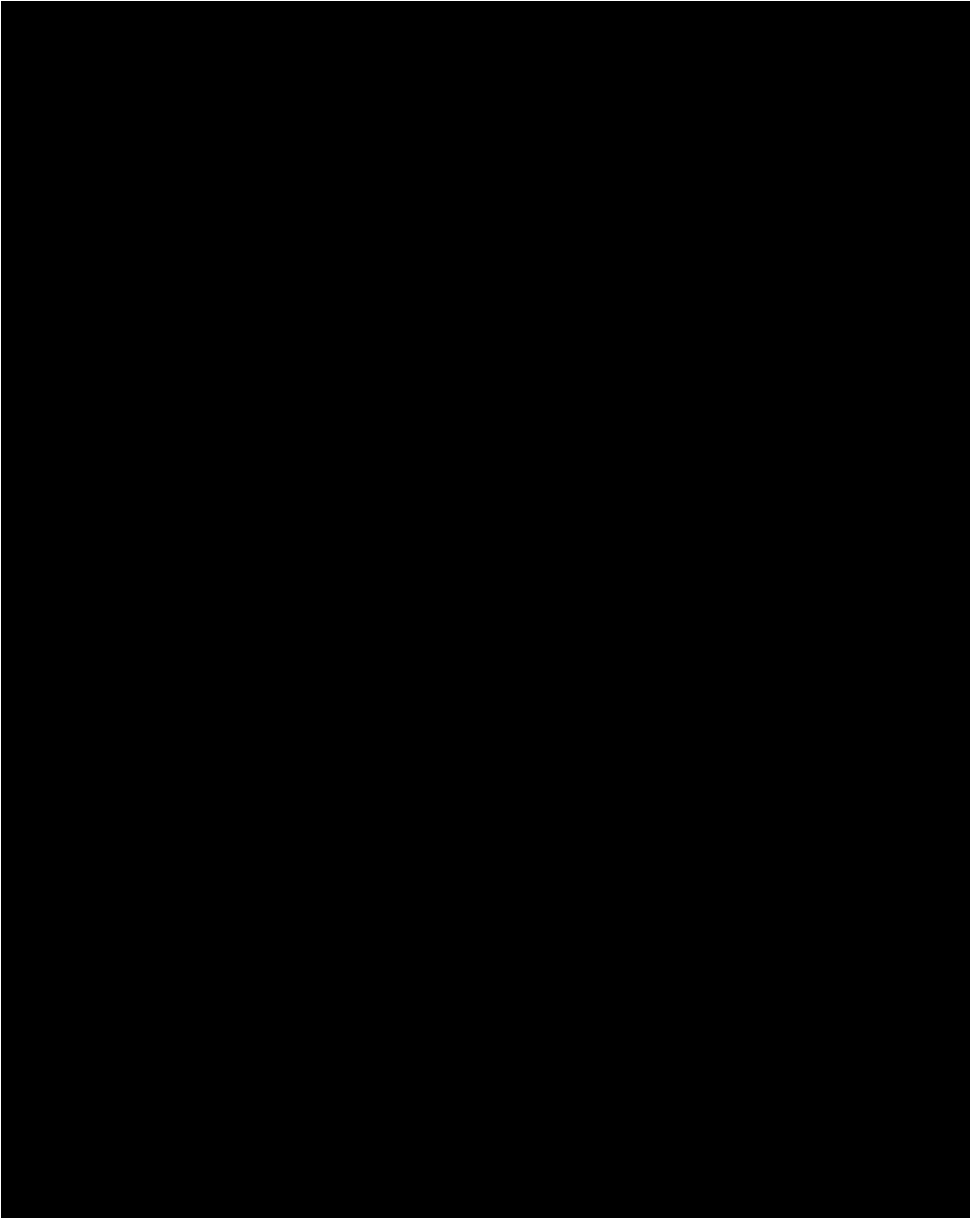



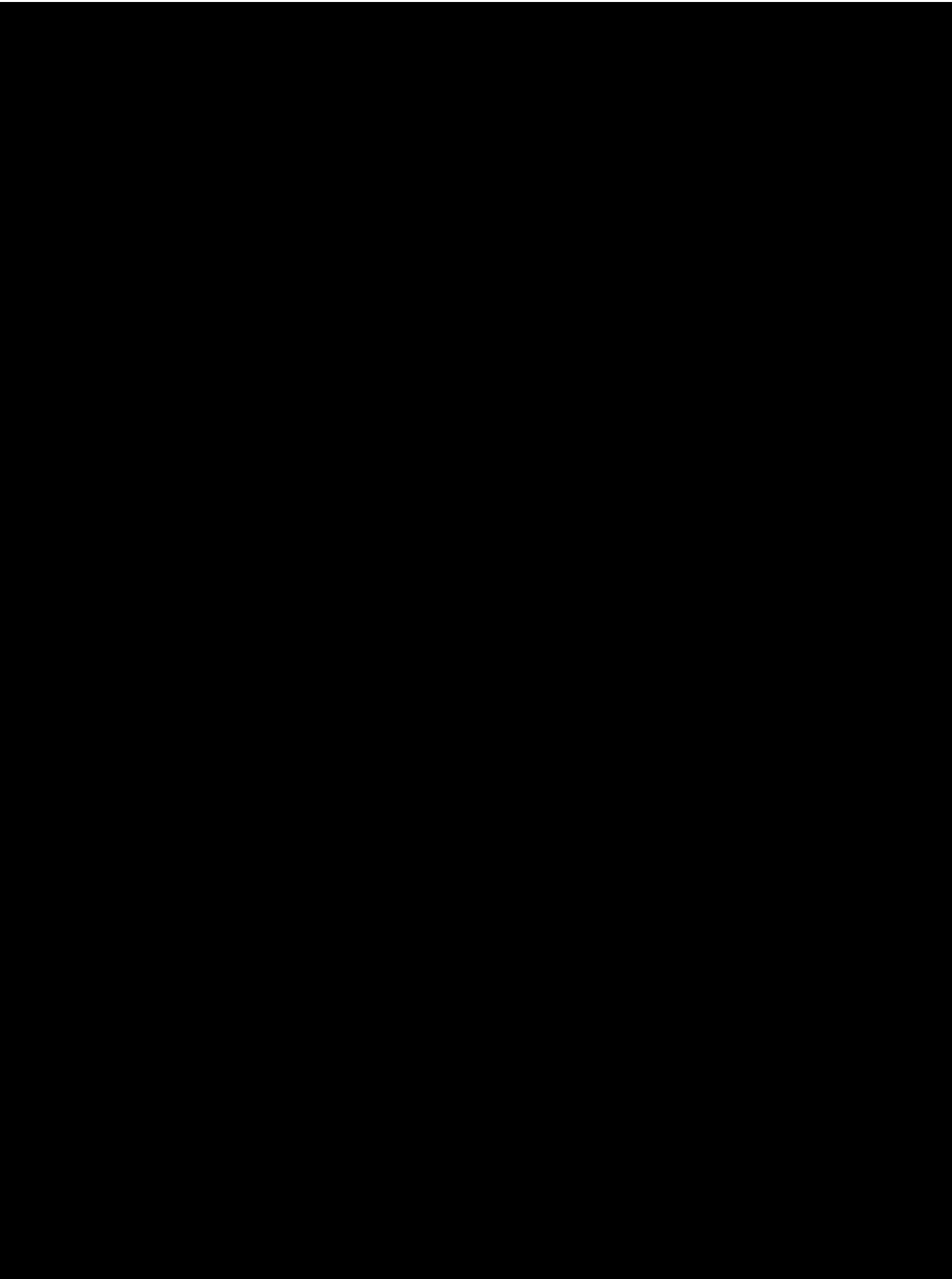


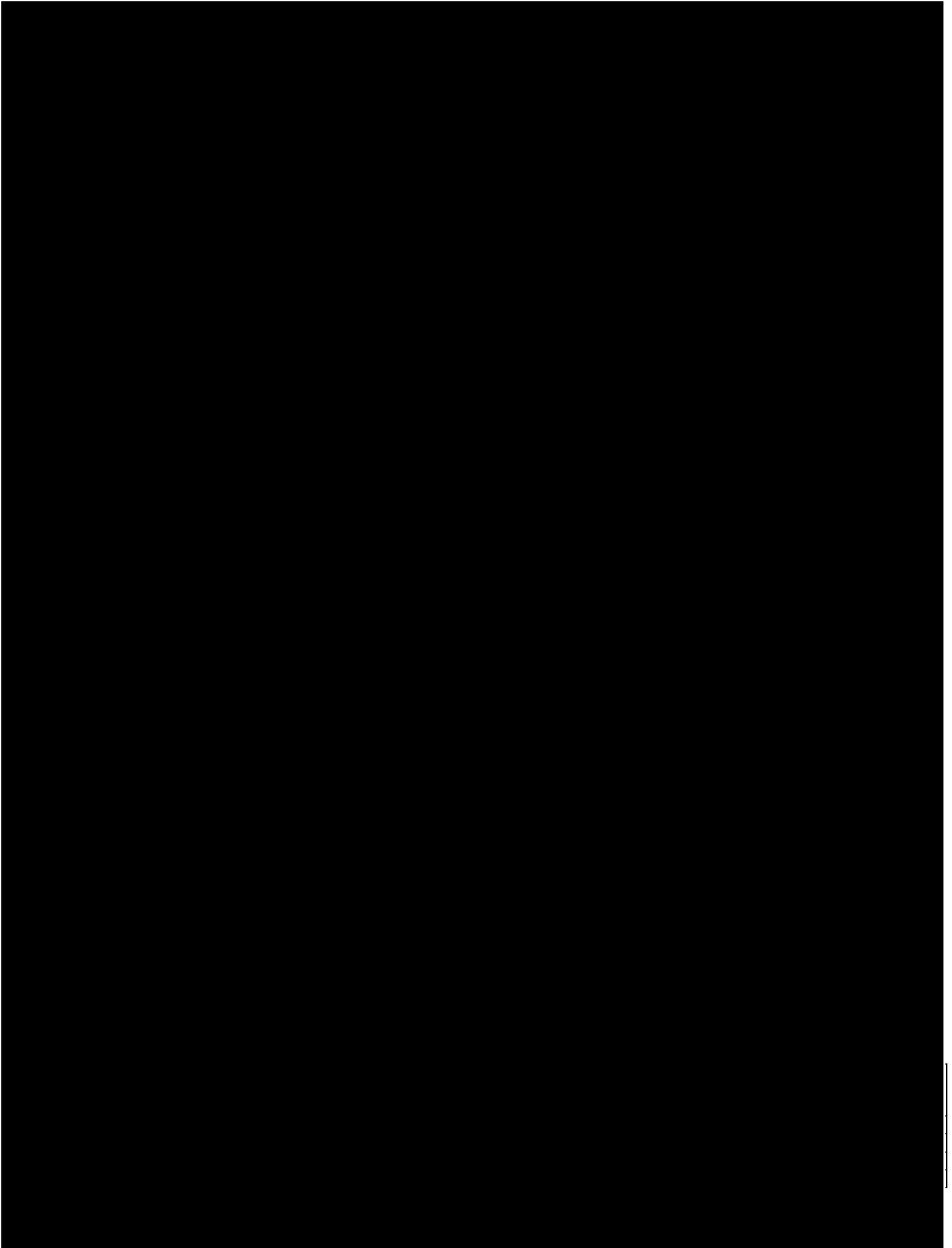


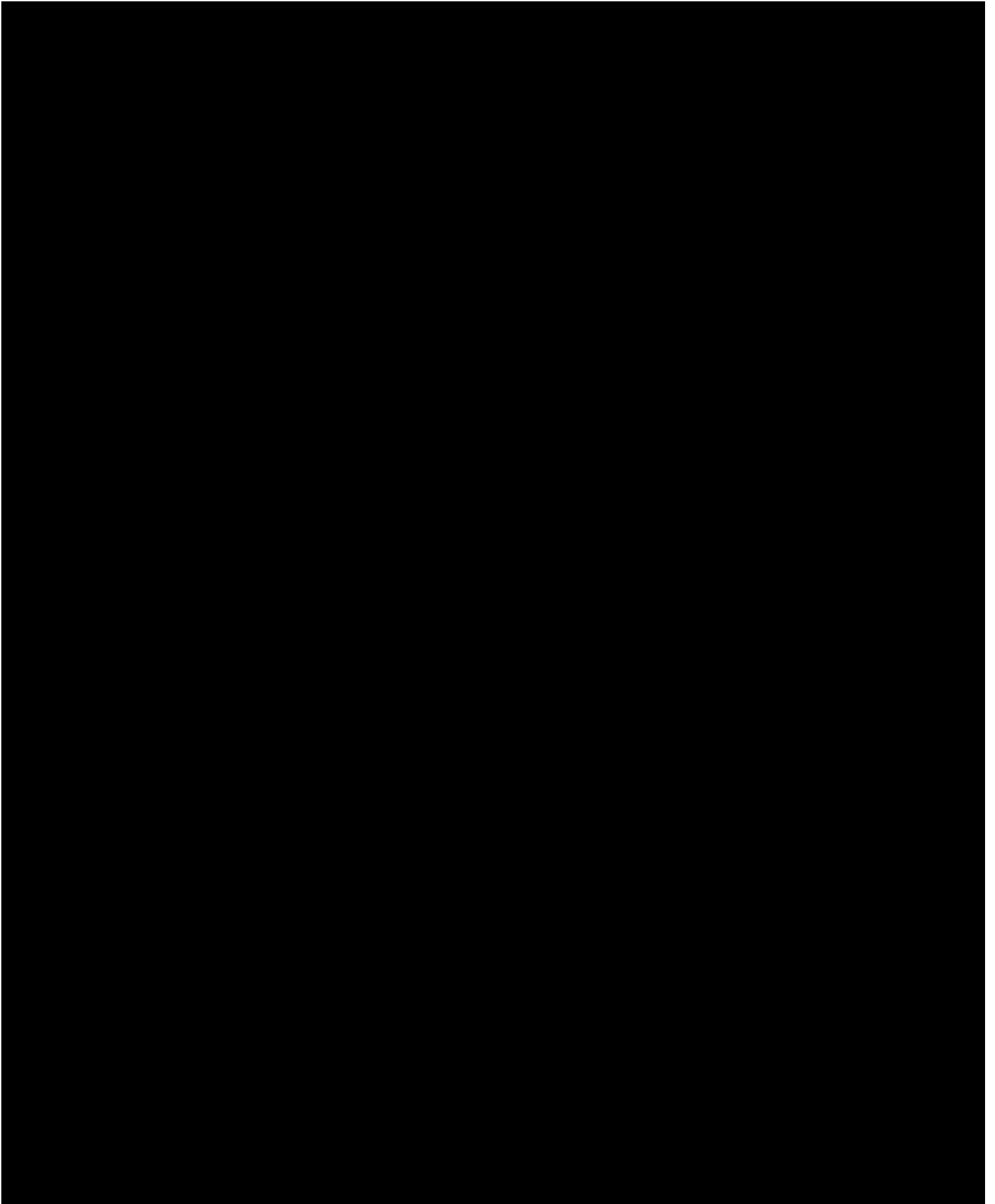




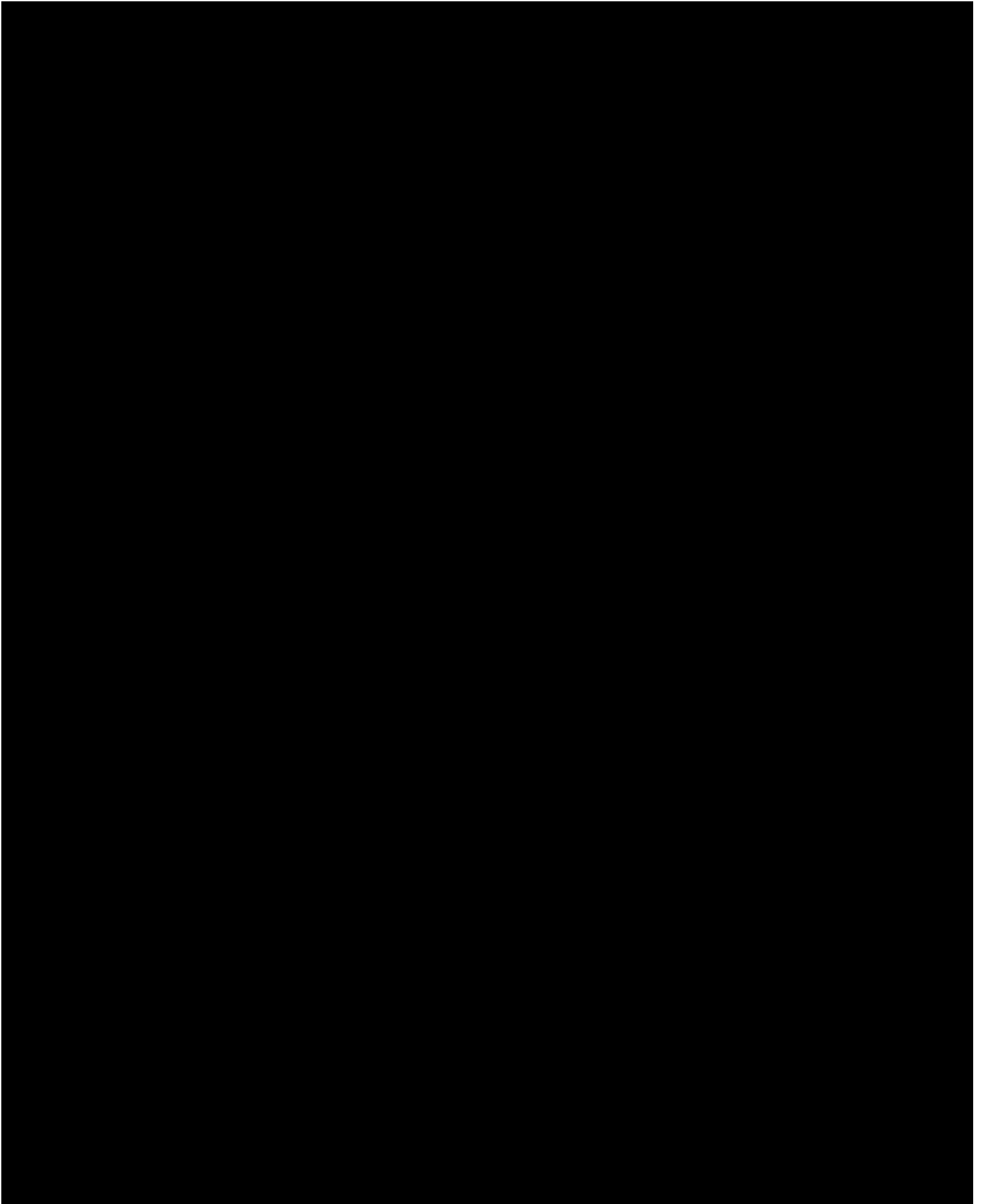


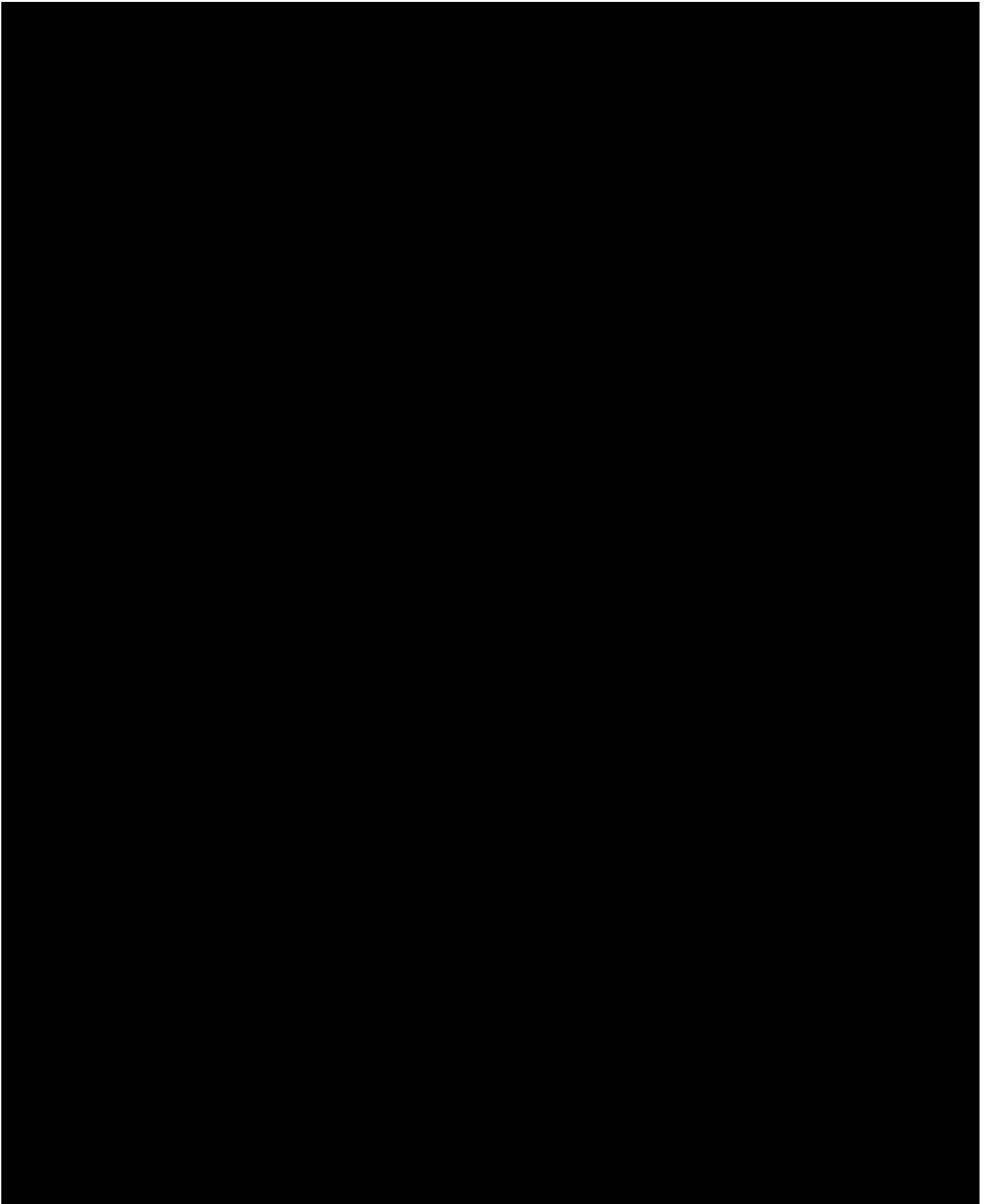


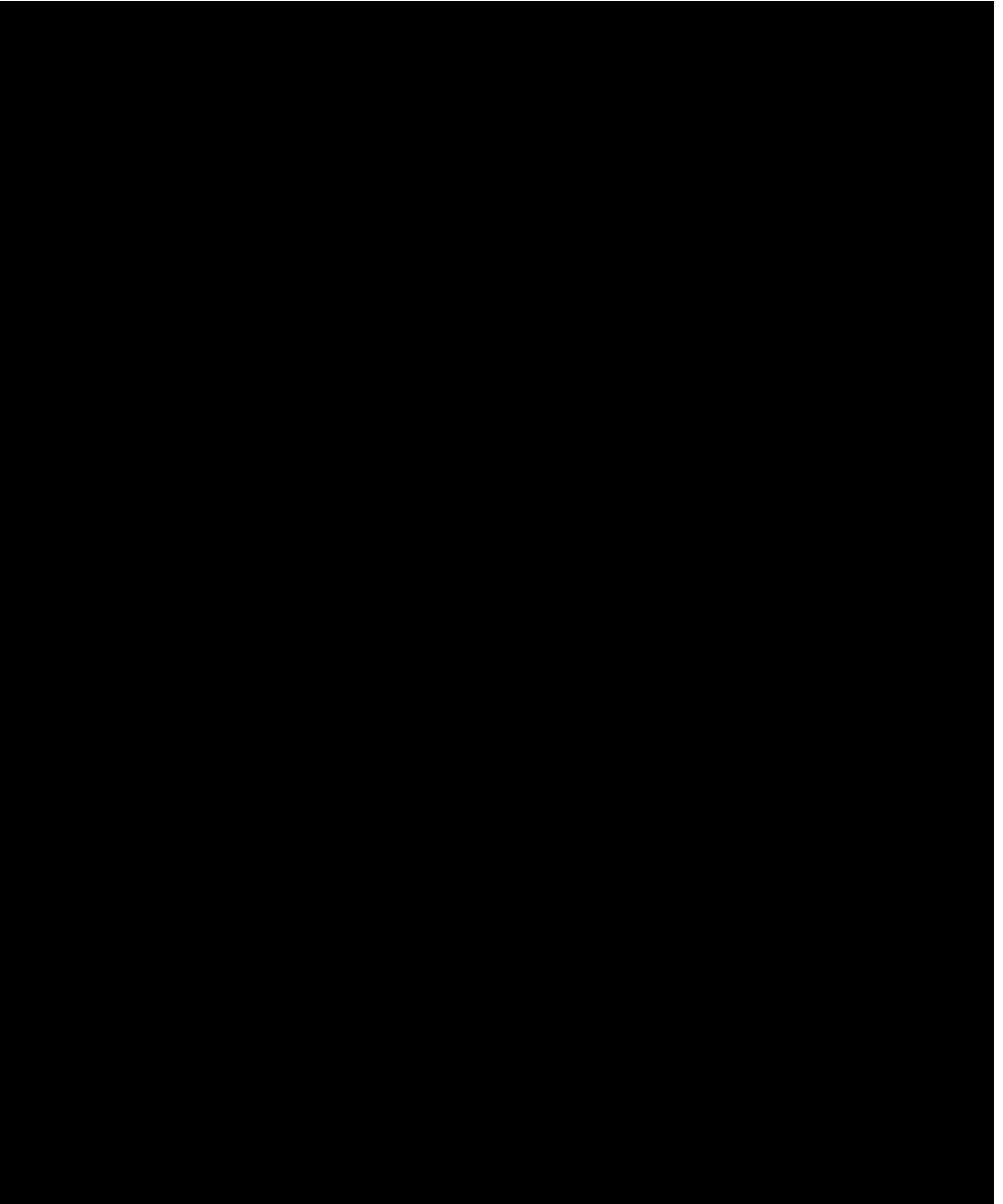


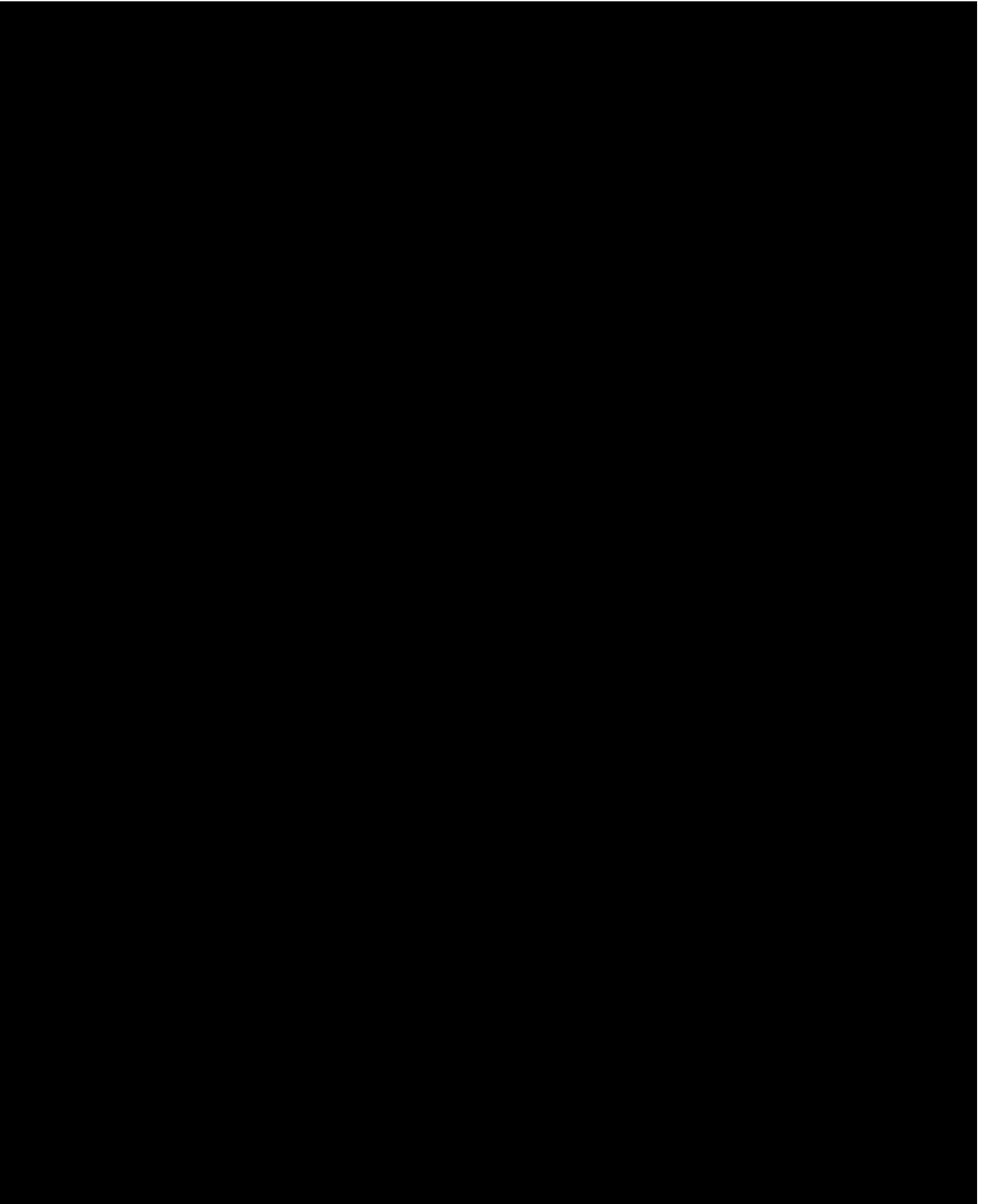


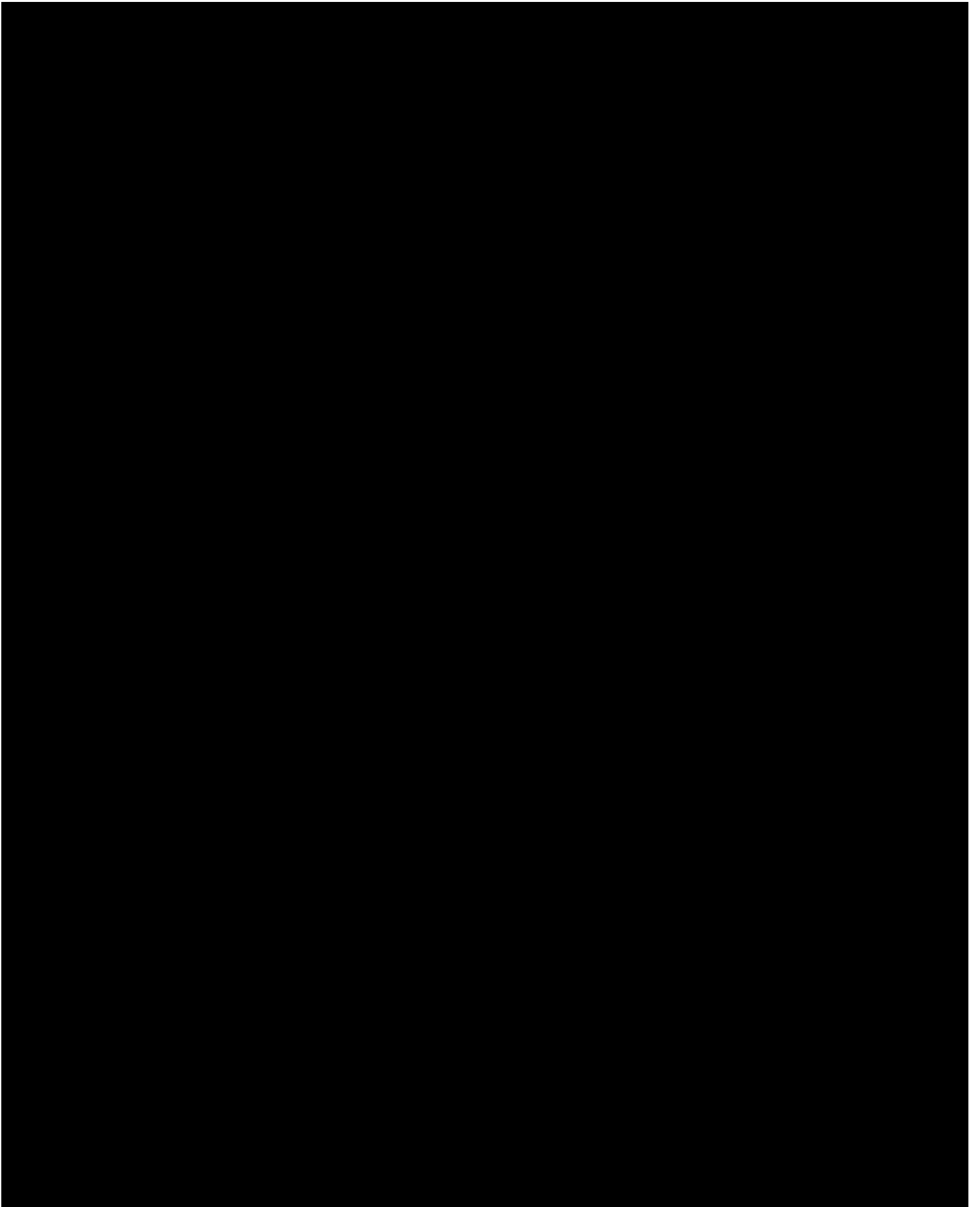


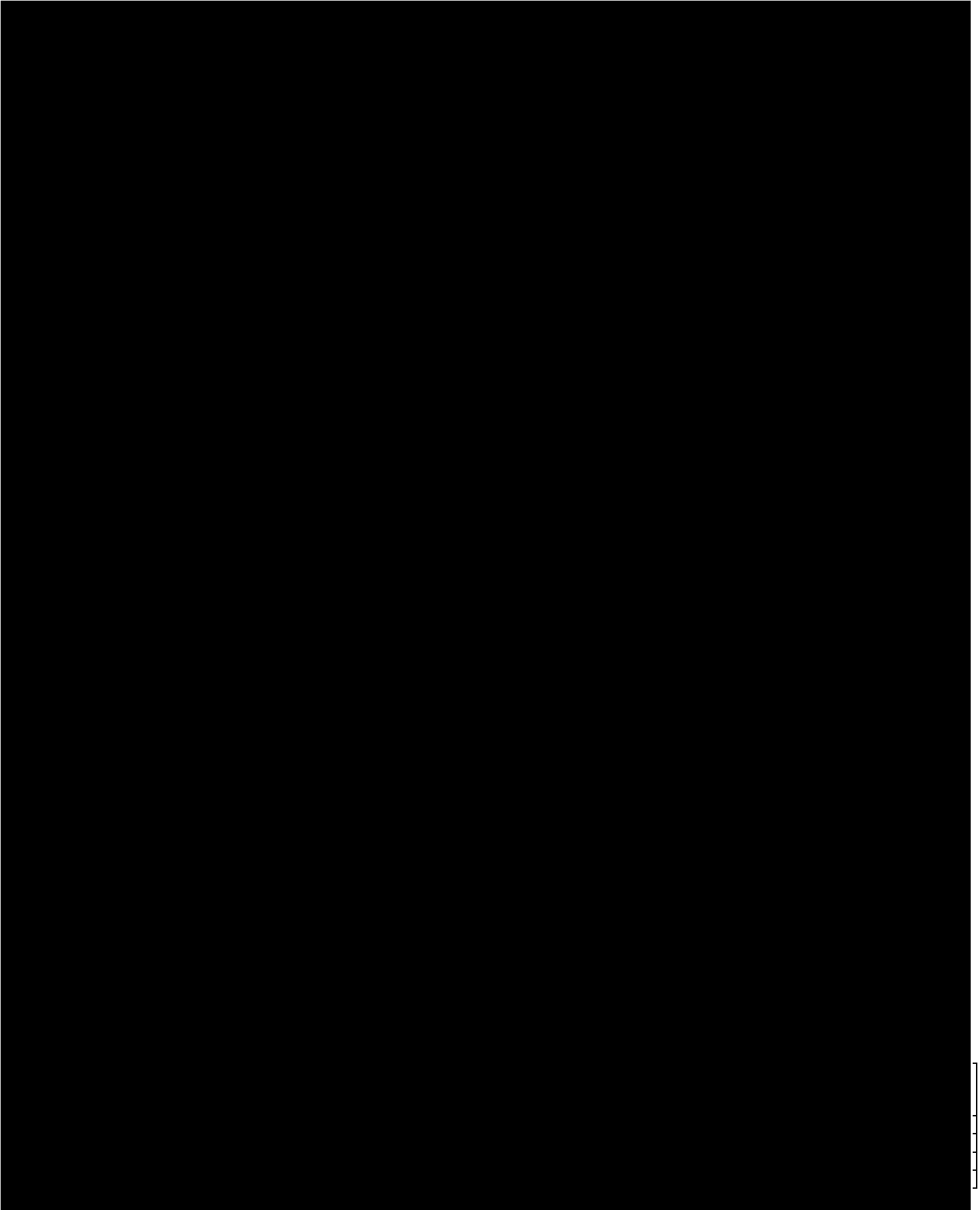


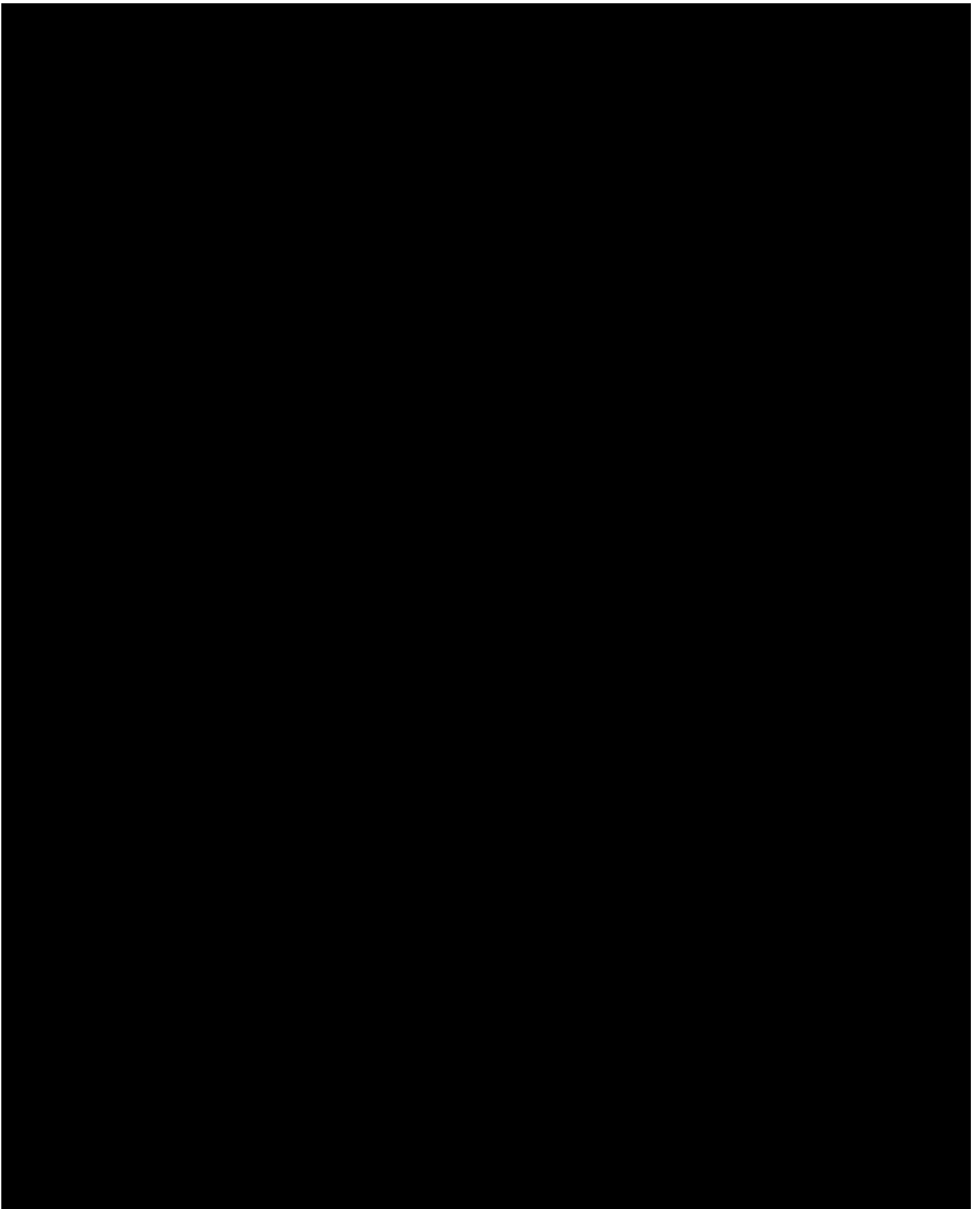


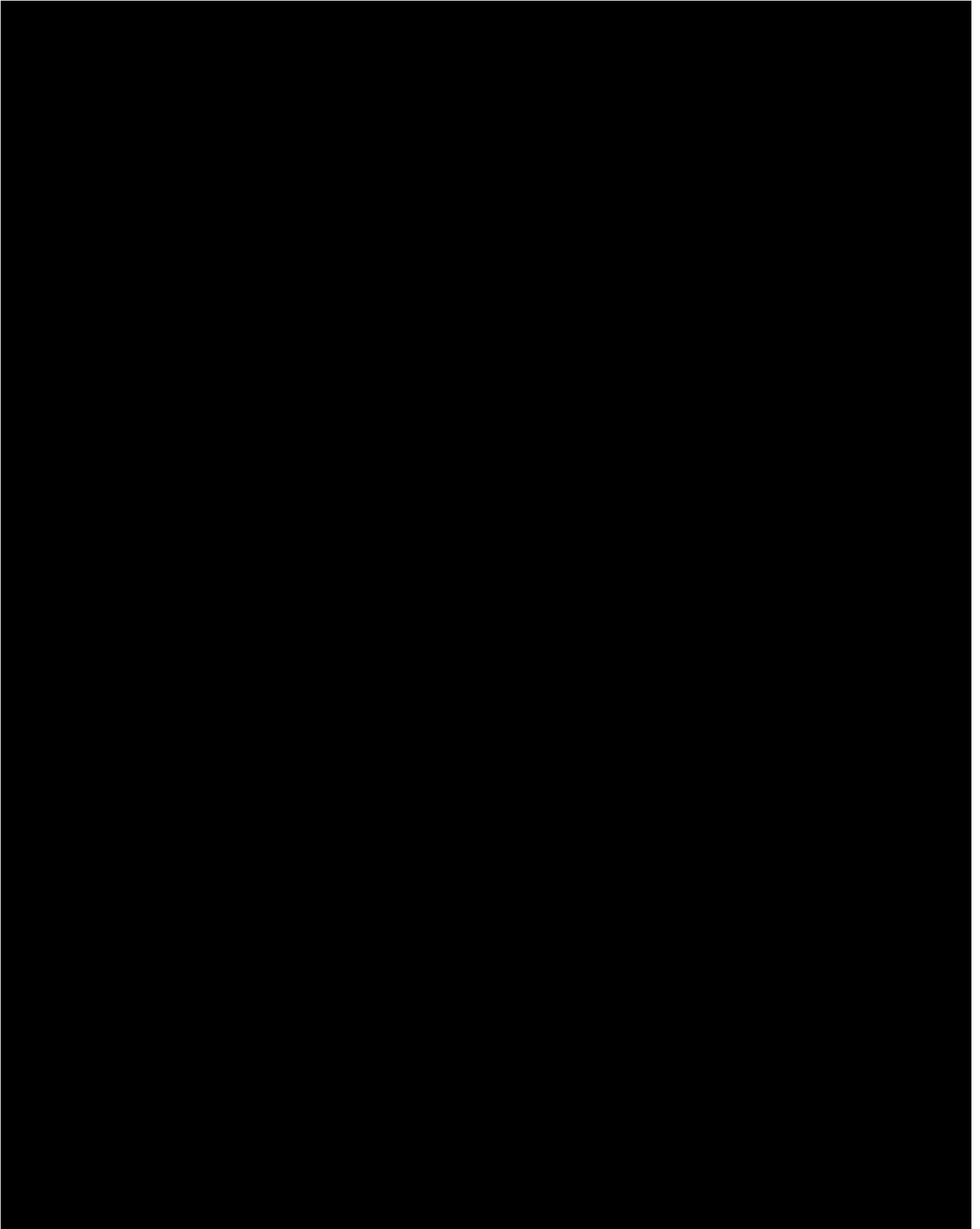




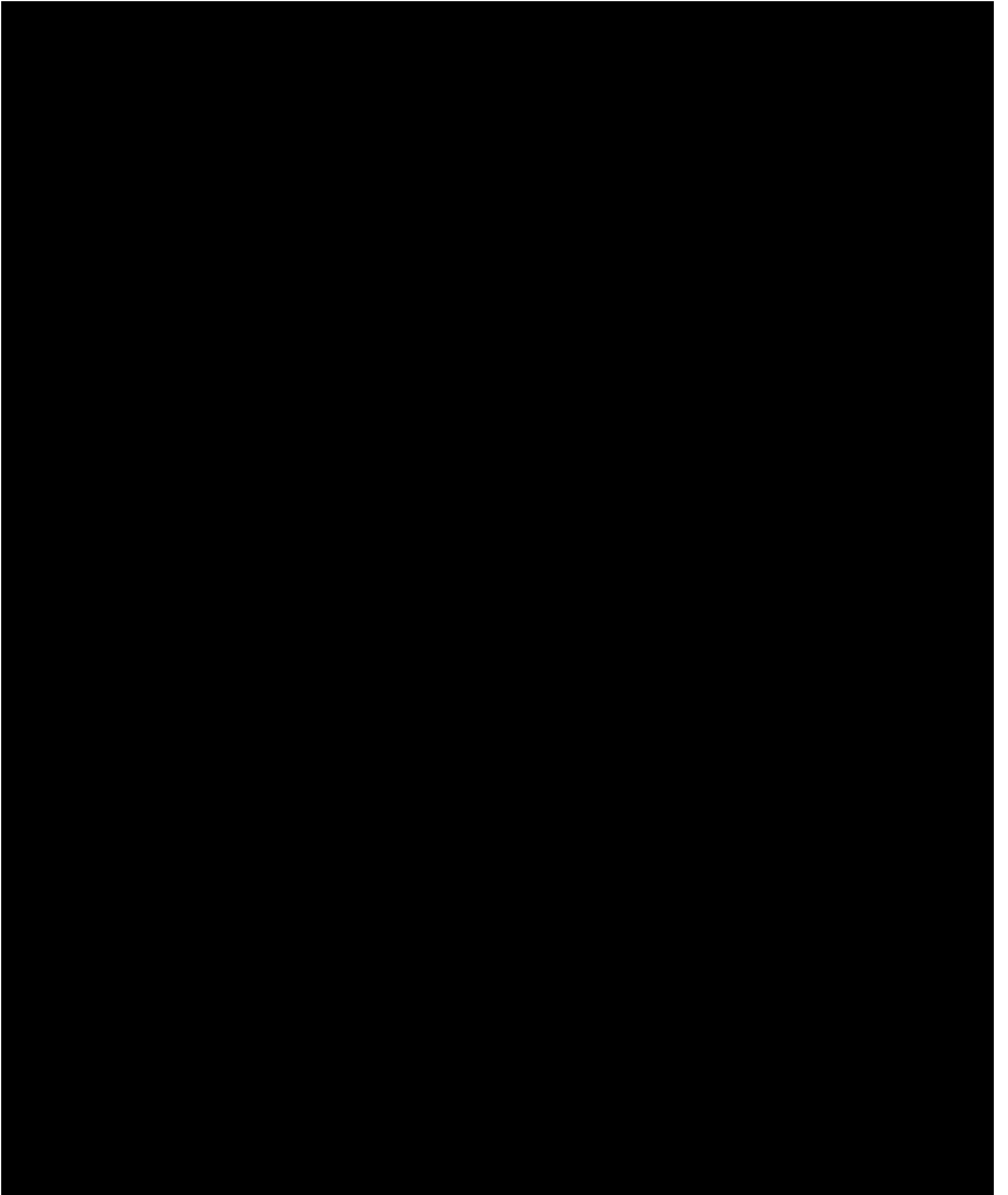


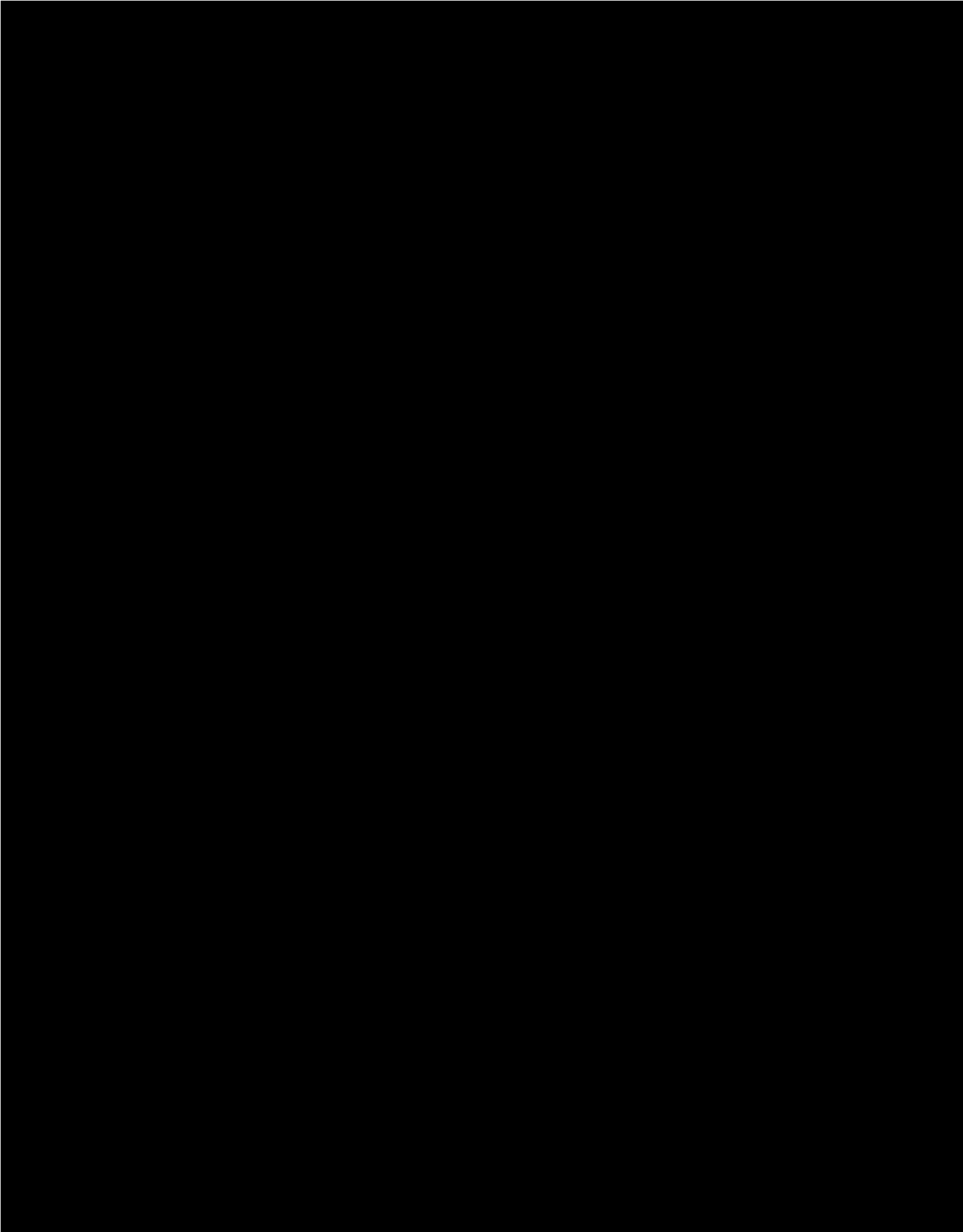












**Poskytovatel má třicet (30) dnů od data ukončení účasti posledního subjektu (LSO) ve studii na vyjasnění veškerých nejasností ohledně plateb, které případně v průběhu klinického hodnocení nastaly./** Institution will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the Study

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 [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 42/56493BLC3004	Protokol c.: 42/56493BLC3004
ICD [REDACTED]	
Strana 59 / 77	

<p style="text-align: center;"><b>ANNEX C</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PŘÍLOHA C</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu</b></p>
<p>This notice explains the personal information handling practices of Janssen with respect to information about Principal Investigator and any investigational staff. It explains how Janssen collects personal information, and with whom Janssen may share it. It also explains the rights the Principal Investigator and any investigational staff have with regard to this personal information. This notice applies to all personal information, regardless of whether the information is stored electronically or in hard copy.</p>	<p>Toto oznámení vysvětluje postupy nakládání s osobními informacemi společnosti Janssen ve vztahu k informacím o hlavním zkoušejícím a zkoušejícím personálu. Vysvětluje, jakým způsobem společnost Janssen shromažďuje osobní informace a s kým je společnost Janssen může sdílet. Rovněž vysvětluje práva hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu týkající se těchto osobních informací. Toto oznámení se vztahuje na všechny osobní informace bez ohledu na to, zda jsou informace uchovávány elektronicky nebo v tištěné podobě.</p>
<p>This privacy notice should be provided by the Principal Investigator to any investigational staff.</p>	<p>Toto oznámení o ochraně osobních údajů musí být hlavním zkoušejícím poskytnuto veškerému zkoušejícímu personálu.</p>
<p>Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff</p>	<p>Oznámení o ochraně osobních údajů – hlavní zkoušející a zkoušející personál</p>
<p>Personal Information Collection</p>	<p>Shromažďování osobních informací</p>
<p>Janssen, and agents processing personal information on behalf of Janssen, collect and process personal information about you. This information may come directly from you, from the Institution that you are affiliated with for purposes of this clinical research, or from public or third-party information sources.</p>	<p>Společnost Janssen a zástupci zpracovávající osobní informace jménem společnosti Janssen shromažďují a zpracovávají osobní informace o vás. Tyto informace mohou pocházet přímo od vás, poskytovatele, pro kterého pracujete pro účely tohoto klinického výzkumu, nebo z veřejných zdrojů informací nebo zdrojů informací třetích stran.</p>
<p>The types of personal information that Janssen collects depends on the role you have with Janssen and/or its affiliates, as well as applicable laws, but may include the following categories of information:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Name;</li> <li>• Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address);</li> <li>• Age and/or date of birth;</li> <li>• Government identification number (if applicable);</li> <li>• Training and qualifications, including information that you have a valid, active medical or professional license, as applicable, and is not debarred by a competent health authority;</li> <li>• Organizational or institutional affiliations;</li> </ul>	<p>Typy osobních informací, které společnost Janssen shromažďuje, jsou závislé na roli, kterou zastáváte vůči společnosti Janssen a/nebo jejím pobočkám, stejně jako na platných zákonech, mohou však zahrnovat následující kategorie informací:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jméno;</li> <li>• Kontaktní údaje (tj. adresa, telefonní číslo, e-mailová adresa);</li> <li>• Věk a/nebo datum narození;</li> <li>• Číslo sociálního pojištění (v případě potřeby);</li> <li>• Školení a kvalifikace včetně informací o tom, že jste vlastníky platné, aktivní lékařské nebo (případně) profesní licence a nejste kompetentním zdravotnickým úřadem vyloučeni z výkonu činnosti;</li> <li>• Spojení s organizací nebo poskytovatelem;</li> </ul>

<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 [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]</p>
<p>Protocol #:42756493BLC3004</p>	<p>Protokol č.: 42756493BLC3004</p>
<p>ICD [REDACTED] Strana 60 / 77</p>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>Professional programs and activities in which you may have participated;</li> <li>Financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for clinical trial activities;</li> <li>Engagement or interaction with Janssen or its affiliates, or their products and services;</li> <li>Information obtained via surveys and other direct interactions with you.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Profesní programy a činnosti, kterých jste se mohli účastnit;</li> <li>Finanční informace týkající se, mimo jiné, náhrad a proplácených plateb za činnosti v rámci klinického hodnocení;</li> <li>Závazek vůči společnosti Janssen nebo jejím pobočkám nebo interakce s nimi nebo s jejich produkty a službami;</li> <li>Informace získané prostřednictvím průzkumů a jiných přímých interakcí s vámi</li> </ul>
<p>How Janssen Uses and Discloses Personal Information</p>	<p>Jak společnost Janssen využívá a sděluje osobní informace</p>
<p>Personal information about you will be processed for the following purposes to meet Janssen's and/or its affiliates' obligations under applicable laws and regulations, and as necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>To assess if you are suitable for acting as Principal Investigator or investigational staff in relation to the clinical trial;</li> <li>To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial;</li> <li>To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities;</li> <li>To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial;</li> <li>To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial;</li> <li>To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement;</li> <li>To disclose payments and other transfers of value to the institution, Principal Investigator or other investigational staff in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Janssen and/or Janssen's affiliates are subject or</li> <li>As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement.</li> </ul>	<p>Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely, aby umožnily splnit povinnosti společnosti Janssen a/nebo jejích poboček stanovené platnými zákony a předpisy a nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>K vyhodnocení, zda jste způsobilí k působení jako hlavní zkoušející nebo zkoušející personál v souvislosti s klinickým hodnocením;</li> <li>K poskytnutí školení a přístupu k nástrojům a dalším zdrojům, které mohou být vyžadovány pro uskutečnění klinického hodnocení;</li> <li>K řízení klinického hodnocení včetně monitorování a auditu činností klinického hodnocení;</li> <li>K přípravě a předávání podání regulačním orgánům, korespondence a zpráv státním orgánům týkajících se klinického hodnocení;</li> <li>K podávání zpráv o bezpečnosti a provádění činností farmakovigilance týkajících se klinického hodnocení;</li> <li>Ke zveřejnění výsledků klinického hodnocení, jak je definováno ve smlouvě o klinickém hodnocení;</li> <li>Ke zveřejnění plateb a dalších převodů hodnot poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a dalšímu zkoušejícímu personálu za účelem dodržení souladu se zákony o transparentnosti podávání zpráv včetně, mimo jiné, zákona USA o platbách poskytnutých lékařům (Physician Payments Sunshine Act) a prováděcích nařízeních, stejně jako s kodexy chování a standardy odvětví, kterým podléhá společnost Janssen a/nebo pobočky společnosti Janssen nebo</li> <li>Jak je jinak požadováno platnými zákony nebo jak je nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení.</li> </ul>

<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: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 42756493BLC3004</p>	<p>Protokol č.: 42756493BLC3004</p>
<p style="text-align: center;">ICD [REDACTED] Strana 61 / 77</p>	

<p>Personal information about you will be processed for the following purposes based on Janssen's and its affiliates' legitimate interest under law:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>To consider, from time to time, potential sites and investigators for future clinical trials; and</li> <li>To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research.</li> </ul>	<p>Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely podle legitimních zájmů společnosti Janssen a jejích poboček podle zákona:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>K (občasnému) zvážení možných pracovišť a zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a</li> <li>K provádění průzkumů, řízení interních studií, zlepšování procesů a postupů týkajících se vykonávání klinických hodnocení a dalších činností týkajících se lékařského výzkumu.</li> </ul>
<p>To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Other affiliates of the Johnson &amp; Johnson Family of Companies and their respective agents. A list of the affiliates is available at <a href="http://www.investor.jnj.com/sec.cfm">http://www.investor.jnj.com/sec.cfm</a>;</li> <li>Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world;</li> <li>Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Janssen.</li> </ul>	<p>K dosažení výše uvedených cílů jsou osobní informace poskytnuty k dispozici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dalším pobočkám rodiny společností Johnson &amp; Johnson a jejich příslušným zástupcům. Seznam poboček je k dispozici na adrese <a href="http://www.investor.jnj.com/sec.cfm">http://www.investor.jnj.com/sec.cfm</a>;</li> <li>Státním orgánům a etickým komisím v jurisdikcích po celém světě;</li> <li>Zástupcům, jakými jsou smluvní výzkumné organizace nebo další poskytovatelé služeb třetích stran, kteří zpracovávají osobní informace jménem společnosti Janssen.</li> </ul>
<p>Cross Border Transfer</p>	<p>Předávání přes hranice</p>
<p>Your personal information may be stored and processed in any country where Janssen and its affiliates have facilities or agents, including the United States. Some non-European Economic Area (EEA) countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available here: <a href="https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en">https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en</a>. For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Janssen has ensured that adequate measures are in place, including by ensuring that the recipient is bound by the EU Standard Contractual Clauses, or has implemented an EU-approved code of conduct or certification, to protect personal information. You may obtain a copy of these measures by contacting our EU Data Protection Officer in accordance with the "Contacting Janssen" section below.</p>	<p>Vaše osobní informace mohou být uchovávané a zpracovávány v zemi, kde má společnost Janssen a její pobočky svá zařízení nebo zástupce, včetně USA. Některé země, které nejsou členy Evropského hospodářského prostoru (EHP), jsou Evropskou komisí uznávány jako země poskytující dostatečnou úroveň zabezpečení údajů v souladu se standardy EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici zde: <a href="https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en">https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en</a>.) Za účelem předávání ze zemí EHP do zemí, které nejsou Evropskou komisí považovány za země s dostatečnou úrovní zabezpečení údajů, společnost Janssen zajistila, že jsou zavedena dostatečná opatření včetně zajištění, že je příjemce vázán standardními smluvními doložkami EU nebo zavedl kodex chování nebo certifikaci schválené EU pro ochranu osobních informací. Kopii těchto opatření můžete získat kontaktováním referenta ochrany údajů v EU podle bodu „Kontaktování společnosti Janssen“ níže.</p>
<p>Data Subject Rights</p>	<p>Práva subjektu údajů</p>
<p>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 [REDACTED] Protocol #:42/56493BLC3004</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED] Protokol č.: 42756493BLC3004</p>
<p>ICD [REDACTED] Strana 62 / 77</p>	

<p>If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Janssen may have in its systems, or if you would like to request to receive an electronic copy of your personal information for purposes of transmitting it to another company (to the extent these rights are provided to you by applicable law), you may contact Janssen as specified in the “Contacting Janssen” section. Janssen will respond to the request in accordance with applicable law. Please note, however, that certain personal information may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations.</p>	<p>Pokud chcete zkontrolovat, opravit, aktualizovat, omezit nebo vymazat osobní informace, které může společnost Janssen uchovávat ve svých systémech, nebo pokud si chcete vyžádat zaslání elektronické kopie svých osobních informací za účelem jejich předání jiné společnosti (v rozsahu těchto práv, které jsou vám poskytnuty platným zákonem), můžete kontaktovat společnost Janssen, jak je popsáno v bodě „Kontaktování společnosti Janssen“. Společnost Janssen bude na požadavek reagovat v souladu s platným zákonem. Upozorňujeme však, že určité osobní informace mohou být z požadavků vyňaty na základě platných zákonů o zabezpečení údajů nebo jiných zákonů a předpisů.</p>
<p>Retention Period</p>	<p>Retenční období</p>
<p>Janssen will retain your personal Information for as long as needed or permitted considering the purpose(s) for which it was obtained. The following criteria are used to determine the proper retention period: (i) the length of time Janssen has an ongoing relationship with you; (ii) whether there is a legal obligation to which Janssen or its affiliates are subject; and (iii) whether retention is advisable in light of Janssen’s legal position (such as in regard to applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations).</p>	<p>Společnost Janssen bude vaše osobní informace uchovávat tak dlouho, jak bude třeba nebo jak je přípustné s ohledem na účel(y), pro který (které) byly získány. K určení náležitého retenčního období se uplatňují následující kritéria: (i) délka období, po které trvá vztah společnosti Janssen s vámi; (ii) zda existuje právní závazek, kterému společnost Janssen nebo její pobočky podléhají; a (iii) zda je uchovávaní vhodné s ohledem na právní pozici společnosti Janssen (např. co se týká platných zákonných lhůt, soudních sporů nebo regulačních šetření).</p>
<p>Contacting Janssen</p>	<p>Kontaktování společnosti Janssen</p>
<p>Janssen can be contacted as specified below: Walterovo náměstí 329/1, Praha 5 - Jinonice, ZIP 158 00, Czech Republic nebo elektronicky na e-mailovou adresu [redacted]. You may also contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if applicable, [redacted]. In case of contacting the Data Protection Officer, information such as country location, as well as clinical trial number/name should be included to allow the request to be managed appropriately.</p>	<p>Společnost Janssen lze kontaktovat, jak je uvedeno níže: Walterovo náměstí 329/1, Praha 5 - Jinonice, PSČ 158 00, Česká republika nebo elektronicky na e-mailovou adresu [redacted]. V případě potřeby můžete rovněž kontaktovat referenta ochrany údajů zodpovědného za příslušnou zemi nebo region na adrese [redacted]. V případě kontaktování referenta ochrany údajů je třeba do požadavku zahrnout informace, jako je země a lokalita, stejně jako číslo/název klinického hodnocení, aby mohl být požadavek náležitě vyřízen.</p>
<p>Lodging and Complaint with a Regulator</p>	<p>Podání stížnosti u regulátora</p>
<p>You may lodge a complaint with a supervisory authority competent for your country or region. Contact information can be located here: <a href="http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm">http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</a></p>	<p>Můžete podat stížnost u orgánu dozoru kompetentního pro vaši zemi nebo region. Kontaktní informace lze nalézt zde: <a href="http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm">http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</a></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: [redacted]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího [redacted]</p>
<p>Protocol #: 42756493BLC3004</p>	<p>Protokol c.: 42756493BLC3004</p>
<p>ICD [redacted] Strana 63 / 77</p>	

<p><b>Annex D:</b> <b>Data Protection and Security</b></p>	<p><b>Příloha D:</b> <b>Ochrana a bezpečnost údajů</b></p>
<p>The Parties agree that the terms of this Exhibit shall apply to the Processing of Personal Information for performance of research under the Agreement according to the Protocol in compliance with applicable laws and regulations pertaining to the protection of Personal Information and data security, including the General Data Protection Regulation 2016/679/EU (“<b>GDPR</b>”). <i>In the event that any provisions of this Data Protection and Security Requirements exhibit conflict with the terms of the Agreement (including any other exhibits or appendices), the terms of this Data Protection and Security exhibit shall prevail.</i></p>	<p>Smluvní strany se dohodly, že podmínky této Přílohy se budou vztahovat na Zpracování osobních údajů pro klinického hodnocení podle Smlouvy podle Protokolu v souladu s platnými zákony a předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů a zabezpečení dat, včetně Obecných údajů Nařízení o ochraně 2016/679/EU („GDPR“). <i>V případě, že některá ustanovení těchto Požadavků na ochranu dat a zabezpečení budou v rozporu s podmínkami smlouvy (včetně jakýchkoli jiných prvků nebo příloh), budou mít přednost podmínky tohoto nařízení o ochraně a zabezpečení dat.</i></p>
<p><b>1. Definitions</b></p> <p>The Parties agree that with respect to Processing of Personal Information for performance of research under the Agreement according to the Protocol the following definitions apply to terms that are capitalized in this Exhibit and are not defined in the Agreement:</p> <p>a) <b>Controller</b> means a natural or legal person, which alone or jointly with others determines the purposes and means of the processing of Personal Information.</p> <p>b) <b>Encryption</b> means the transformation of data through the use of an algorithmic process, or an alternative method at least as secure, into a form in which meaning cannot</p>	<p><b>1. Definice</b></p> <p>Smluvní strany souhlasí s tím, že s ohledem na Zpracování osobních údajů za účelem provádění klinického hodnocení podle Smlouvy podle Protokolu se na se na termíny, které jsou v tomto Příloze psány velkým písmenem a nejsou ve Smlouvě definovány, vztahují následující ustanovení:</p> <p>a) <b>Správce</b> se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která sama nebo společně s jinými určuje účely a prostředky zpracování Osobních údajů.</p> <p>b) Pod <b>Kódováním</b> se rozumí transformace dat pomocí algoritického procesu nebo alternativní metody alespoň stejně bezpečné, do podoby které nelze přiřadit</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 Nam [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]</p>
<p>Protocol #:42756493BLC3004</p>	<p>Protokol c.: 42756493BLC3004</p>
<p>ICD: [REDACTED]</p>	
<p>Strana 64 / 77</p>	



<p>be assigned without the use of a confidential process or key. For the purposes of this agreement, any encryption mechanism used must accord with industry best practices for data encryption. “Unencrypted” means data that is not encrypted or is encrypted using an encryption method of insufficient strength.</p> <p>c) <b>Privacy Incident</b> means any accidental or unauthorized access, acquisition, use, alteration disclosure, loss or destruction of, or damage to, Personal Information, or any breach of applicable privacy or data protection law or of this Agreement with respect to the Processing of Personal Information under the Agreement.</p> <p>d) <b>Processing or Process</b> means any operation or set of operations which is performed upon Personal Information, whether or not by automatic means, such as access, collection, compilation, use, disclosure, duplication, organization, storage, alteration, transmission, combination, redaction, erasure, or destruction.</p> <p>e) <b>Processor</b> means a natural or legal person, which Processes Personal Information on behalf of the Controller.</p>	<p>význam bez použití důvěrného procesu nebo klíče. Pro účely této smlouvy musí být jakýkoli použitý kódovací mechanismus v souladu s osvědčenými postupy pro kódování dat „Nekódována“ znamená data, která nejsou kódována nebo jsou kódována pomocí metody kódování s nedostatečnou silou.</p> <p>c) <b>Narušení ochrany osobních údajů</b> znamená jakýkoli náhodný nebo neoprávněný přístup získání, použití, zveřejnění změn, ztrátu nebo zničení nebo poškození osobních údajů nebo jakékoli porušení příslušných zákonů na ochranu soukromí nebo údajů nebo této smlouvy s ohledem na zpracování osobních údajů podle Smlouvy.</p> <p>d) <b>Zpracování</b> nebo Zpracování znamená úkon nebo soubor úkonů, které jsou s Osobními údaji prováděny, ať už automatickými prostředky nebo jinými, jako je přístup, shromažďování, kompilace, použití, zpřístupnění, duplikace, organizace ukládání, změna, přenos, kombinace, úprava, vymazání nebo zničení.</p> <p>e) <b>Zpracovatelem</b> se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která jménem Správce zpracovává Osobní údaje.</p>
<p><b>2. Roles of Parties</b></p> <p>This Exhibit applies to the Processing of Personal Information as described in Section 6.3.1 of the Agreement.</p> <p>Both the Sponsor and the Institution are Data Controllers for the processing of Personal</p>	<p><b>2. Role Smluvních stran</b></p> <p>Tato příloha se vztahuje ke zpracování Osobních údajů, jak je popsáno v části 6.3.1 smlouvy.</p> <p>Společnost Janssen i poskytovatel jsou správci údajů pro zpracování osobních údajů</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 [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #:42/56493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD [REDACTED] Strana 65 / 77	

<p>Information relate to Trial Subjects for the performance of research under this Agreement. The detailed responsibilities between the parties for the performance of research is described in this exhibit in the sections below. For the avoidance of doubt, Institution is to be considered as the sole Data Controller for the Personal Information relating to the medical records in the (electronic) health record of Institution for the provision of healthcare, as set out in Section 6.3(a) of the Agreement. Such Processing is not subject to this Exhibit</p>	<p>týkajících se subjektů hodnocení za účelem provádění klinického hodnocení podle této smlouvy. Podrobné odpovědnosti mezi stranami za provádění výzkumu jsou popsány níže v této Příloze. Aby se předešlo pochybnostem, poskytovatele je třeba považovat za jediného správce osobních údajů týkajících se zdravotních záznamů v (elektronické) zdravotní dokumentaci pro poskytování zdravotní péče, jak je uvedeno v části 6.3 písm. Smlouvy. Takové zpracování není předmětem této přílohy</p>
<p><b>3. Use and Disclosure of Personal Information</b></p> <p><b>a)</b> Institution and Principal Investigator shall Process Personal Information in accordance with the Protocol, and any associated instructions on the processing of Personal Information of Trial Subjects under the Agreement such as how to enter information in the eCRF. Institution and Principal Investigator agrees to obtain from each Trial Subject, prior to that Trial Subject’s participation in the study, a signed informed consent, as approved by Sponsor and the applicable Ethics Committee. The informed consent form will contain appropriate information about the Processing of Personal Information under this Exhibit.</p> <p><b>b)</b> Institution and Principal Investigator shall collect and use Personal Information as necessary for execution of the Clinical Trial, the Protocol or their obligations under applicable laws, and consistent with the informed consent form. Institution and Investigator shall take reasonable steps to</p>	<p><b>3. Použití a zveřejnění Osobních údajů</b></p> <p><b>a)</b> Poskytovatel a hlavní zkoušející budou zpracovávat osobní údaje v souladu s Protokolem a všemi souvisejícími pokyny ke zpracování osobních údajů Subjektů hodnocení podle Smlouvy, jako je způsob zadávání informací do eCRF. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že od každého subjektu hodnocení před účastí tohoto subjektu ve studii získá podepsaný informovaný souhlas schválený Společností Janssen a příslušnou etickou komisí. Formulář informovaného souhlasu bude obsahovat příslušné informace o zpracování osobních údajů podle této Přílohy.</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 [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #:42/56493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD [REDACTED] Strana 66 / 77	

maintain the accuracy and completeness of study data (including Personal Information).

- c)** Personal Information shall be maintained as specified in the Agreement. When Personal Information is subject to disposal, it shall be destroyed in accordance with industry best practices and in compliance with applicable laws and regulations.
- d)** Sponsor and its representatives shall only receive pseudonymized data (i.e., information that no longer allows a direct re-identification of Trial Subjects without the use of additional information that is kept separately and subject to technical and organizational measures to protect it) from Institution, unless otherwise stated in the Agreement. Sponsor shall not attempt to re-identify Trial Subjects except as necessary:
- a.** To comply with applicable laws;
  - b.** For purposes of monitoring, investigating and responding to adverse events; and
  - c.** To respond to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Clinical Trial.
- e)** Sponsor shall process the pseudonymized data consistent with the informed consent form, in accordance with applicable law. It is recognized that the Sponsor can independently of the Institution determine the purpose and means of the processing of the coded clinical trial data provided to the

- b)** Poskytovatel a hlavní zkoušející budou shromažďovat a používat osobní údaje podle potřeby pro provedení klinického hodnocení, protokolu nebo svých závazků podle platných zákonů a v souladu s formulářem informovaného souhlasu. Poskytovatel a zkoušející podniknou přiměřené kroky k zachování přesnosti a úplnosti údajů klinického hodnocení (včetně osobních údajů).
- c)** Osobní údaje budou uchovávány tak, jak je uvedeno ve smlouvě. Jsou-li osobní údaje předmětem likvidace, musí být zničeny v souladu s osvědčenými postupy v oboru a v souladu s platnými zákony a předpisy.
- d)** Společnost Janssen a její zástupci obdrží od poskytovatele pouze pseudonymizovaná data (tj. informace, které již neumožňují přímou opětovnou identifikaci subjektů hodnocení bez použití dalších informací, které jsou uchovávány odděleně a podléhají technickým a organizačním opatřením na jejich ochranu)., není-li ve Smlouvě uvedeno jinak. Společnost Janssen se nebude pokoušet znovu identifikovat Subjekty hodnocení, pokud to není nutné:
- a.** V souladu s platnými zákony
  - b.** Pro účely monitorování, skoumání a reakce na nežádoucí příhody; a

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:

Protocol #:42756493BLC3004

Protokol č.: 42756493BLC3004

ICD:

Strana 67 / 77

<p>Sponsor, as required for performance of the Clinical Trial and further research purposes in accordance with applicable law.</p>	<p>c. Reagovat na reklamaci nebo řízení podané Subjektem hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením.</p> <p>e) Společnost Janssen zpracuje pseudonymizované údaje v souladu s formulářem informovaného souhlasu v souladu s platnými právními předpisy. Má se za to, že Společnost Janssen může nezávisle na poskytovateli určit účel a prostředky zpracování kódovaných údajů klinického hodnocení poskytnutých sponzorovi, jak je požadováno pro provádění klinického hodnocení a další výzkumné účely v souladu s platnými zákony.</p>
<p><b>4. Compliance with applicable laws and regulations</b></p> <p>The Parties agree to comply with all applicable laws and regulations throughout the term of the Agreement, in particular the GDPR and related national laws.</p> <p>a) Parties understand that they have a duty to stay informed of possible changes to such laws throughout the course of this Agreement.</p>	<p><b>4. Dodržování platných zákonů a předpisů</b></p> <p>Strany se zavazují dodržovat všechny platné zákony a předpisy po celou dobu trvání smlouvy, zejména GDPR a související lokální zákony.</p> <p>a) Strany berou na vědomí, že mají povinnost být informováni o možných změnách takových zákonů v průběhu trvání této smlouvy</p>
<p><b>5. Records</b></p> <p>Each Party shall maintain a written record of all Processing activities carried out under the Agreement in accordance with GDPR article 30, considering the role of each party, and the responsibility of each party</p>	<p><b>5. Záznamy</b></p> <p>Každá strana bude uchovávat písemný záznam o všech činnostech zpracování prováděných na základě smlouvy v souladu s článkem 30 GDPR, s ohledem na roli každé strany a odpovědnost každé strany, pokud jde o jakékoli použité systémy, a zapojené subdodavatelské strany.</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 Nam [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #:42756493BLC3004</p>	<p>Protokol c.: 42756493BLC3004</p>
<p>ICD [REDACTED]</p>	
<p>Strana 68 / 77</p>	

<p>responsibility in terms of any systems used, and subcontracted parties engaged.</p>	
<p><b>6. Data Protection Assistance</b></p> <p>a) The Parties shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with the relevant competent authority that may be required in respect of Processing carried out under the Agreement.</p> <p>b) The Parties shall promptly make available to each other information necessary to demonstrate compliance with this Exhibit and applicable law and shall cooperate with relevant government authorities.</p>	<p><b>6. Vzájemná pomoc při ochraně údajů</b></p> <p>a) Strany budou spolupracovat a vzájemně si pomáhat, pokud jde o jakékoli posouzení dopadu na ochranu údajů a/nebo předchozí konzultace s relevantním příslušným orgánem, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním prováděným podle dohody.</p> <p>b) Strany si navzájem neprodleně zpřístupní informace nezbytné k prokázání souladu s touto přílohou a platnými zákony a budou spolupracovat s příslušnými vládními orgány.</p>
<p><b>7. Privacy and Security Programs</b></p> <p>During the term of this Agreement, the Parties will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Information will only be Processed in accordance with this exhibit, including the appointment of a data protection officer where required by applicable laws and regulations.</p> <p>a) The Parties will implement all necessary administrative, physical and technical safeguards designed to protect Personal Information from loss and accidental or unauthorized use, access, acquisition, alteration, destruction, damage or disclosure. This will ensure a level of security appropriate to the risk as required by ICH-GCP Guidelines and applicable law. The Parties agree to regularly test, assess</p>	<p><b>7. Programy ochrany a zabezpečení soukromí</b></p> <p>Po dobu platnosti této smlouvy bude každá ze stran udržovat komplexní program ochrany soukromí a zabezpečení navržený tak, aby zajistil, že osobní údaje budou zpracovávány pouze v souladu s tímto ustanovením, včetně jmenování pověřence pro ochranu údajů, pokud to vyžadují platné zákony a předpisy.</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 [REDACTED]</p> <p>Protocol #:42756493BLC3004</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]</p> <p>Protokol č.: 42756493BLC3004</p>
<p>ICC [REDACTED]</p> <p>Strana 69 / 77</p>	

<p>and evaluate the effectiveness of the measures for ensuring the security of Processing.</p> <p><b>b) Encryption.</b> The Parties agree that all Personal Information transferred to or stored on any mobile device, including but not limited to smart phones, laptop computers, compact discs, PDAs, thumb drives, backup tapes, and/or zip drives, shall utilize Encryption</p>	<p><b>a) Strany zavedou veškerá nezbytná administrativní, fyzická a technická ochranná opatření určená k ochraně osobních údajů před ztrátou a náhodným nebo neoprávněným použitím, přístupem, získáním, změnou, zničením, poškozením nebo zveřejněním. To zajistí úroveň zabezpečení odpovídající danému riziku, jak to vyžadují směrnice ICH-GCP a platné zákony. Smluvní strany se zavazují pravidelně testovat, posuzovat a vyhodnocovat účinnost opatření k zajištění bezpečnosti Zpracování.</b></p> <p><b>b) Kódování.</b> Strany souhlasí s tím, že všechny osobní údaje přenesené nebo uložené na jakémkoli mobilním zařízení, včetně, ale nejen, chytrých telefonů, přenosných počítačů, kompaktních disků, PDA, flash disků, zálohovacích pásek a/nebo disků zip, budou využívat kódování-</p>
<p><b>8.Responsibilities</b></p> <p><i>a) Oversight of Personnel.</i></p> <p><i>i. Confidentiality.</i> The Parties shall ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Information are informed of the confidential nature of the Personal Information, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements. Institution shall ensure that such confidentiality obligations survive the termination of the personnel engagement</p>	<p><b>8. Odpovědnosti</b></p> <p><i>a) Dohled nad personálem</i></p> <p><i>i. Důvěrnost:</i> Strany zajistí, aby jejich pracovníci zapojení do Zpracování osobních údajů byli informováni o důvěrné povaze osobních údajů, absolvovali odpovídající školení o svých povinnostech a uzavřeli písemné dohody o mlčenlivosti. Poskytovatel zajistí, aby tyto závazky zachování důvěrnosti přetrvaly i po ukončení pracovního poměru.</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: [REDACTED] Protocol #:42756493BLC3004	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED] Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD [REDACTED] Strana 70 / 77	

ii. *Limitation of Access.* The Parties shall ensure that access to Personal Information is limited to those personnel performing services in accordance with the Agreement

**b) Sub-contractors.** Institution or the Principal Investigator may not sub-contract the performance of all or any of their obligations under this Agreement without the prior written consent of the Sponsor and/or CRO, such consent not to be unreasonably withheld or delayed. Any party who sub-contracts shall enter into an agreement with each Sub-contractor that contains terms consistent with and no less stringent than the terms of this Exhibit. Such agreement with include a requirement to abide by the restrictions and conditions under the laws and regulations regarding data protection and privacy, in particular the obligation to provide sufficient guarantees to implement appropriate technical and organizational measures in such a manner that the processing will meet the requirements of the GDPR. Any Party who so sub-contracts shall be responsible for the acts and omissions of its sub-contractors as though they were its own.

**c) Cooperation.** A party shall without undue delay notify the other party in the event of any inquiry they receive from a privacy or law enforcement authority to disclose Personal Information other than as authorized in the Protocol or Agreement, unless such notification is prohibited by

II. *Omezení přístupu.* Strany zajistí, aby byl přístup k Osobním údajům omezen na ty zaměstnance, kteří provádějí služby v souladu se Smlouvou.

**b) Subdodavatelé:** Poskytovatel nebo hlavní zkoušející nesmí přesunout plnění všech nebo žádných svých závazků podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu sponzora a/nebo CRO, přičemž takový souhlas nesmí být bezdůvodně odepírán nebo zdržován. Každá strana, která uzavírá subdodavatelské smlouvy, uzavře s každým subdodavatelem smlouvu, která obsahuje podmínky konzistentní a ne méně přísné než podmínky této přílohy. Taková dohoda zahrnuje požadavek na dodržování omezení a podmínek podle zákonů a předpisů týkajících se ochrany údajů a soukromí, zejména povinnost poskytnout dostatečné záruky k provedení vhodných technických a organizačních opatření takovým způsobem, aby zpracování splňovalo požadavky nařízení GDPR. Každá smluvní strana, která takto uzavře subdodavatelské smlouvy, bude odpovědná za jednání a opomenutí svých subdodavatelů, jako by byly její vlastní.

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 [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #:42/56493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICT [REDACTED]	
Strana /1 / /	

applicable law. Institution shall exercise commercially reasonable efforts to prevent and limit any such disclosure, to otherwise preserve the confidentiality of the Personal Information and shall cooperate with Sponsor with respect to any action taken with respect to such request, complaint, order or other document, including to obtain an appropriate protective order or other reliable assurance that confidential treatment will be accorded to the Personal Information. Parties shall cooperate in responding to inquiries, claims and complaints regarding the Processing of Personal Information under the Agreement.

- d) *Consent.* Institution and Investigator shall retain Personal Information collected and used for the Clinical Trial in accordance with the laws and regulations and as described in the informed consent form. Such informed consent form shall include any and all requirements in conformity with laws and regulations regarding data protection and privacy.

- c) *Spolupráce.* Smluvní strana bez zbytečného odkladu uvědomí druhou stranu v případě jakéhokoli dotazu, který obdrží od orgánu pro ochranu soukromí nebo jiného orgánu, aby zveřejnila osobní údaje jinak, než jak je povoleno v Protokolu nebo Smlouvě, pokud takové oznámení nezakazují platné zákony. Poskytovatel vyvine obchodně přiměřené úsilí, aby zabránil a omezil jakékoli takové zveřejnění, jinak zachoval důvěrnost osobních údajů a bude spolupracovat se sponzorem s ohledem na jakékoli kroky podniknuté v souvislosti s takovou žádostí, stížností, objednávkou nebo jiným dokumentem, včetně získání příslušného ochranného příkazu nebo jiné spolehlivé ujistění, že s osobními údaji bude zacházeno důvěrně. Strany budou spolupracovat při odpovídání na dotazy, nároky a stížnosti týkající se Zpracování osobních údajů podle Smlouvy.

- d) *Souhlas.* Poskytovatel a zkoušející si ponechají osobní údaje shromážděné a použité pro klinické hodnocení v souladu se zákony a předpisy a jak je popsáno ve formuláři informovaného souhlasu. Tento formulář informovaného souhlasu musí obsahovat veškeré požadavky v souladu se zákony a předpisy týkajícími se ochrany údajů a soukromí.

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: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	PROTOKOL C.: 42756493BLC3004
ICD [REDACTED]	
Strana 72 / 77	





<p>c) For Privacy Incidents that relate to the processing of personal data at the Institution, or any unauthorized disclosure of personal data made by the Principal Investigator or any investigational staff, Principal Investigator and Institution is responsible to notify the competent authority and any impacted data subjects as per requirements under applicable law.</p> <p>d) For Privacy Incidents that relate to the processing of personal data that has been provided to the Sponsor, Sponsor is responsible to notify the competent authority and take measures to inform any impacted data subjects as per requirements in applicable law. The Principal Investigator and Institution will assist Sponsor to notify any impacted data subjects, as may be required under applicable law</p>	<p>c) V případě narušení ochrany osobních údajů, kterých se týká zpracování osobních údajů u poskytovatele, nebo jakéhokoli neoprávněného zveřejnění osobních údajů ze strany hlavního zkoušejícího nebo jakéhokoli zkoušejícího personálu, jsou hlavní zkoušející a poskytovatel odpovědní za informování příslušného orgánu a všech dotčených subjektů údajů podle požadavky podle platných zákonů.</p> <p>d) V případě narušení ochrany osobních údajů, které se týká zpracování osobních údajů poskytnutých sponzorovi, je sponzor odpovědný za to, že informuje příslušný orgán a přijme opatření k informování všech dotčených subjektů údajů v souladu s požadavky platných právních předpisů. Hlavní zkoušející a poskytovatel pomohou Společnosti Janssen informovat všechny dotčené subjekty údajů, jak to může vyžadovat platný zákon.</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: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #: 42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICT [REDACTED] Strana 14 / 11	

## 10. Rights of Data Subjects

- a. The Parties agree that, as between them, Institution and Investigator are best able to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, (portability), blocking (restriction), objection to Processing, or deletion of Personal Information. In the event Sponsor receives such a request from a data subject, Sponsor shall forward the request to Institution and Investigator.
- b. Institution and Investigator shall honor a data subject's request to access his/her available Personal Information relating to the Clinical Trial. Institution shall provide the means for data subjects to have their privacy questions and complaints addressed in a timely manner within a month from request, or up to 2 months if additional time is required to address a complicated request, and in line with the content of the informed consent form. Sponsor agrees to fully collaborate with Institution and Investigator as may be required to address a data subject's request, in particular concerning the pseudonymized data that is provided to Sponsor, and requests related to measures for cross -border transfer.

## 10. Práva subjektů údajů

- a. Smluvní strany se dohodly, že z nich jsou poskytovatel a hlavní zkoušející nejlépe schopni spravovat žádosti subjektů údajů o přístup, změnu, přenos, (přenositelnost), blokování (omezení), námitku proti zpracování nebo výmaz osobních údajů. V případě, že společnost Janssen obdrží takovou žádost od subjektu údajů, předá tuto žádost poskytovateli a hlavními zkoušejícím.
- b. Poskytovatel a hlavní zkoušející respektují žádost subjektu údajů o přístup k jeho dostupným osobním údajům týkajícím se klinického hodnocení. Poskytovatel poskytne subjektům údajů prostředky k tomu, aby byly jejich otázky a stížnosti týkající se ochrany osobních údajů řešeny včas, do jednoho měsíce od podání žádosti, nebo do 2 měsíců, pokud je k vyřízení složité žádosti zapotřebí dodatečná doba, a v souladu s obsahem formuláře informovaného souhlasu. Společnost Janssen souhlasí s tím, že bude plně spolupracovat s poskytovatelem a hlavním zkoušejícím, jak může být požadováno k vyřízení žádosti subjektu údajů, zejména pokud jde o pseudonymizovaná data, která jsou společnosti Janssen poskytnuta, a požadavky související

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:

Protocol #:42/56493BLC3004

Protokol č.: 42756493BLC3004

ICD

Strana 75 / 77

<p><b>c.</b> Institution shall respond to data subjects' requests for access, amendment, transfer, blocking, objection to Processing, or deletion of Personal Information in accordance with applicable laws and the Agreement. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of study results, the ability to exercise such rights, in particular access, amend, block, or delete Personal Information may be limited, in accordance with applicable laws and regulations.</p> <p><b>d.</b> Sponsor acknowledges that data subjects may withdraw their informed consent to their Clinical Trial participation. Institution shall promptly notify Sponsor of any such withdrawal that may affect the use of the Personal Information under the Agreement or this Exhibit.</p>	<p>s opatřeními pro přeshraniční přenos.</p> <p><b>c.</b> Poskytovatel bude reagovat na žádosti subjektů údajů o přístup, změnu, přenos, zablokování, námitku proti zpracování nebo žádost o vymazání osobních údajů v souladu s platnými zákony a smlouvou. Poskytovatel bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků klinického zkoušení může být v souladu s platnými zákony a předpisy omezena možnost vykonávat taková práva, zejména přístup, úpravy, blokování nebo mazání osobních údajů.</p> <p><b>d.</b> Společnost Janssen bere na vědomí, že subjekty údajů mohou odvolat svůj informovaný souhlas s účastí na klinickém hodnocení. Poskytovatel neprodleně informuje společnost Janssen o každém takovém odstoupení od smlouvy, které může ovlivnit použití osobních údajů podle smlouvy nebo této přílohy.</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 [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD [REDACTED] Strana 76 / 77	

<p><b>11. Cross-Border Data Transfers</b></p> <p>Institution and Investigator shall not transfer any Personal Information outside the European Economic Area or Switzerland without express written approval from Sponsor. In the event Sponsor requests Institution or Investigator to transfer Personal Information across national borders and without prejudice to the data subject's rights, Institution and Investigator agree to consult with Sponsor to ensure the lawful export of Personal Information, the terms of which may be outlined in a separate agreement. Where Personal Information located within the European Union will be transferred to or accessed by Institution from a country within the European Union to a country outside the European Union, the transfer and Processing shall be done in accordance with Chapter V of the GDPR.</p>	<p><b>11. Přenos dat přes hranice</b></p> <p>Poskytovatel a Hlavní zkoušející nepřevědou žádné osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko bez výslovného písemného souhlasu společnosti Janssen. V případě, že společnost Janssen požádá poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího o přenos osobních údajů přes státní hranice a aniž by byla dotčena práva subjektu údajů, poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že se poradí se společností Janssen, aby zajistili zákonný export osobních údajů, jehož podmínky mohou být uvedeny v samostatné dohodě. Pokud budou osobní údaje nacházející se v Evropské unii předány nebo k nim poskytovatel získá přístup ze země v rámci Evropské unie do země mimo Evropskou unii, bude přenos a zpracování probíhat v souladu s kapitolou V GDPR.</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 [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího [REDACTED]
Protocol #:42756493BLC3004	Protokol č.: 42756493BLC3004
ICD [REDACTED]	
Strana 77 / 77	