

<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</u>
This Clinical Trial Agreement (the “Agreement”) is	Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „ smlouva “) se uzavírá
between	mezi
ICON Clinical Research s.r.o.	ICON Clinical Research s.r.o.
with registered offices at V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4 – Chodov, Czech Republic	se sídlem na adrese V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika
ID No.: 28171586	IČO: 28171586
Tax ID: CZ28171586	DIČ: CZ28171586
(“ CRO ”)	(“dále jen “ CRO ”)
and	a
A Janssen Research & Development, LLC USA corporation, with registered offices at 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA	Společnost Janssen Research & Development, LLC americká společnost, se sídlem na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, Spojené státy americké
ID No.: 0600128798	IČO: 0600128798
(“ Janssen ”)	(dále jen „ Janssen “)
and	a
Fakultní nemocnice Brno	Fakultní nemocnice Brno
with registered offices at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic	se sídlem na adrese Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika
ID No: 65269705	IČO: 65269705
Tax ID: CZ65269705	DIČ: CZ65269705
(“ Institution ”)	(dále jen „ poskytovatel “)
and	a
residential address: [REDACTED]	adresa bydliště: [REDACTED]
(“ Principal Investigator ”)	(dále jen „ hlavní zkoušející “)

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 1 of 76	Strana 1 ze 76

(Janssen, CRO, Institution and Principal Investigator collectively as the " Parties ", individually a " Party ")	(Společnost Janssen, CRO, poskytovatel a hlavní zkoušející společně dále jen „ smluvní strany “, jednotlivě dále jen „ smluvní strana “)
and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic (" Effective Date ").	a s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv v České republice (dále jen „ datum účinnosti “).
Clinical Trial : 54767414MMY3030 (" Clinical Trial ")	Klinické hodnocení :54767414MMY3030 (dále jen „ klinické hodnocení “)
Regulatory Sponsor : Janssen-Cilag International N.V., Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Zadavatel : Janssen-Cilag International N.V., Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgie
Study Product : Daratumumab (JNJ54767414) (" Study Product ")	Hodnocený přípravek : Daratumumab (JNJ54767414) (dále jen „ hodnocený přípravek “)
Protocol: 54767414MMY3030 - A Phase 3b, Multicenter, Open-label, Daratumumab Long-term Extension Study (" Protocol ")	Protokol :54767414MMY3030 - Multicentrické, otevřené, dlouhodobé prodloužení klinického hodnocení fáze 3b s daratumumabem (dále jen „ protokol “)
EUdraCT number : 2022-500138-27-00	Číslo EUdraCT :2022-500138-27-00
Site of the Clinical Trial: Interní hematologická a onkologická klinika, Fakultní nemocnice Brno Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic (" Study Site ")	Pracoviště klinického hodnocení: Interní hematologická a onkologická klinika, Fakultní nemocnice Brno Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika („ pracoviště provádějící hodnocení “)

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 2 of 76	Strana 2 ze 76

Whereas , Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen;	Vzhledem k tomu , že společnost Janssen pověřila CRO (<i>smluvní výzkumnou organizaci</i> [Contract research organization]), aby zajistila služby podle této dohody a poskytla je společnosti Janssen;
Whereas , CRO has requested Institution and Principal Investigator to provide services to CRO as described in this Agreement by conducting the Clinical Trial, which is sponsored by Regulatory Sponsor, involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Annexes, which form an integral part hereof; and	Vzhledem k tomu , že CRO požádala poskytovatele a hlavního zkoušejícího o poskytnutí služeb CRO, jak je popsáno v této smlouvě, a to provedením klinického hodnocení, které je financováno zadavatelem, posuzujícího hodnocený přípravek v souladu s protokolem (včetně pozdějších dodatků k protokolu), jenž tvoří součást této smlouvy; a
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	vzhledem k tomu , že poskytovatel je vybaven a oprávněn provádět klinické hodnocení a poskytovatel a hlavní zkoušející se zavázali provádět klinické hodnocení v souladu s protokolem a podmínkami stanovenými v této smlouvě, a
Now, therefore , in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the Parties agree as follows:	na základě čehož se smluvní strany, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v této smlouvě, dohodly následovně:
1. Performance of the Clinical Trial	1. Provádění klinického hodnocení
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 Principal Investigator.	1.1 Smluvní strany se dohodly, že protokol, včetně jakýchkoli pozdějších dodatků k protokolu, je pro strany závazný a tvoří nedílnou součást této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, 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 and the identified timelines and shall comply with the terms and conditions of this Agreement and all applicable	1.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavázali, že vynaloží maximální úsilí a odborné znalosti k provedení klinického hodnocení v souladu s protokolem a stanovenými lhůtami a budou dodržovat podmínky této smlouvy a všechny platné zákony a regulační požadavky. Poskytovatel

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 3 of 76	Strana 3 ze 76

<p>legal and regulatory requirements. Institution shall not conduct or facilitate any research not required by the Protocol (i) on Trial Subjects that interferes with the conduct of the Clinical Trial or (ii) on biological samples collected from Trial Subjects that relates to the Study Product. Institution and Principal Investigator may not start the Clinical Trial without prior approval of the State institute for drug control (SUKL) and ethics committee (EC), notifications and further legally required approvals.</p>	<p>nebude provádět ani neumožní jakýkoli výzkum nevyžadovaný protokolem: (i) u subjektů hodnocení, který narušuje provádění klinického hodnocení, nebo (ii) u biologických vzorků odebraných subjektům hodnocení ve vztahu k hodnocenému přípravku. Poskytovatel a hlavní zkoušející nemohou klinické hodnocení zahájit bez předchozího souhlasu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SUKL) a etické komise (EK), vyrozumění a dalších oprávnění vyžadovaných zákonem.</p>
--	---

<p>1.3 In the event that Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to CRO 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 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, CRO or Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary 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 Principal Investigator’s behalf. Institution will document this designation and notify CRO 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, CRO or Janssen may terminate this Agreement if Institution and Janssen cannot agree on a replacement Principal Investigator within a fourteen (14)-day period.</p>	<p>1.3 V případě ukončení spolupráce hlavního zkoušejícího s poskytovatelem, bude o této skutečnosti poskytovatel písemně informovat CRO co nejdříve, nejpozději však do tří (3) kalendářních dnů po odchodu hlavního zkoušejícího. Společnost Janssen má právo schválit nového hlavního zkoušejícího určeného poskytovatelem. Nový hlavní zkoušející se bude muset zavázat k dodržování podmínek této smlouvy. V případě, že CRO nebo společnost Janssen neschválí tohoto nového hlavního zkoušejícího, může společnost Janssen vypovědět tuto smlouvu v souladu s ustanovením článku 2.2 níže a poskytovatel učiní všechny nezbytné kroky k tomu, aby rozhodnutí společnosti Janssen vyhověl. Bude-li hlavní zkoušející dočasně nepřítomen u poskytovatele po dobu delší než deset (10) kalendářních dnů, ale ne déle než čtrnáct (14) kalendářních dnů, poskytovatel stanoví spoluzkoušejícího, aby dočasně dohlížel na klinické hodnocení v zastoupení hlavního zkoušejícího. Poskytovatel takové pověření zdokumentuje a předem o něm písemně informuje společnost CRO. Je-li nebo má-li být hlavní zkoušející nepřítomen po dobu delší než čtrnáct (14) kalendářních dnů, může CRO nebo společnost Janssen vypovědět tuto smlouvu, pokud se poskytovatel a společnost Janssen nemohou dohodnout na náhradním hlavním zkoušejícím ve lhůtě čtrnácti (14) dnů.</p>
---	--

<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 4 of 76</p>	<p>Strana 4 ze 76</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 Principal Investigator under this Agreement. 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 event 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 určit další osoby a studijní personál, dle vlastního uvážení, jako spoluzkoušející a/nebo studijní personál, kteří budou spolupracovat při provádění klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a studijní personál musí mít adekvátní kvalifikaci a být jmenováni včas; bude veden aktualizovaný seznam tohoto personálu. Hlavní zkoušející bude odpovědný za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a studijního personálu, kteří podle této smlouvy budou ve všech ohledech povinni dodržovat stejné podmínky jako hlavní zkoušející. Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou odpovědní za služby poskytované jejich personálem a zavazují se zejména k tomu, že tyto služby budou poskytovány kompetentními osobami. V případě, že poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející využívají služeb jiných osob k provádění klinického hodnocení podle této smlouvy, poskytovatel a hlavní zkoušející budou odpovídat za zajištění toho, že všechny tyto osoby mají řádná oprávnění a pověření a dodržují podmínky této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou odpovídat za jakékoliv porušení této smlouvy těmito osobami.</p>
<p>1.5 Janssen/CRO shall enter into an agreement with the Principal Investigator (and, where applicable, members of the Study Team) for activities related to the Clinical Trial beyond the activities for which the Provider is responsible under this Agreement. The agreement shall, among other things, stipulate the remuneration of the Principal Investigator (and, where applicable, members of the Study Team) for the performance of these activities. Janssen/CRO acknowledges that the amount of remuneration must be in accordance with the Provider's internal regulations throughout the duration of the Clinical Trial, for which the Principal Investigator is responsible. Janssen/CRO declares</p>	<p>1.5 Společnost Janssen/CRO uzavře s hlavním zkoušejícím (a případně se členy studijního týmu) smlouvu na činnosti ve věci klinického hodnocení nad rámec činností, za které odpovídá poskytovatel podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu hlavního zkoušejícího (popř. členů studijního týmu) za provedení těchto činností. Společnost Janssen/CRO bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání klinického hodnocení v souladu s vnitřními předpisy poskytovatele, za což odpovídá hlavní zkoušející. Společnost Janssen/CRO prohlašuje, že s výjimkou smlouvy dle předchozího textu neuzavře ve věci tohoto klinického hodnocení žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 5 of 76</p>	<p>Strana 5 ze 76</p>

that, with the exception of the agreement pursuant to the preceding text, it shall not enter into any other agreement with any employee of the Provider in relation to this Clinical Trial.	
It is also understood and expressly acknowledged that Institution and its employees, including Principal Investigator and study team members, are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of Janssen's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.	Je rovněž odsouhlaseno a výslovně potvrzeno, že poskytovatel ani jeho zaměstnanci, včetně hlavního zkoušejícího a členů studijního týmu nemají nárok na účast v rámci plánů odměn, programů, zaměstnaneckých politik, postupů nebo pojištění odměn pracovníků společnosti Janssen.
1.6 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 applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol.	1.6 Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby se pověřený personál účastnil všech školení vedených společností Janssen nebo jejím zmocněncem, která se týkají řádného provádění protokolu, bezpečnosti a požadavků na hlášení a jakýchkoliv jiných platných směrnic relevantních pro klinického hodnocení a provádění protokolu.
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 or biological samples collected pursuant to the Protocol other than for conducting the Clinical Trial in accordance with the Protocol and this Agreement.	1.7 Pro provádění klinického hodnocení poskytne společnost Janssen nebo její zmocněnec hodnocený přípravek a veškeré dokumenty související s klinickým hodnocením (například formuláře záznamů o subjektu). Poskytovatel ani hlavní zkoušející nesmějí hodnocený přípravek a dokumenty, materiály a vybavení související s klinickým hodnocením nebo biologické vzorky odebrané podle protokolu využívat k jiným účelům než k realizaci 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	1.8 Při vydávání hodnoceného přípravku a provádění klinického hodnocení se smluvní strany zavazují dodržovat platné zákony, prováděcí předpisy, pokyny pro správnou výrobu, distribuci,

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 6 of 76	Strana 6 ze 76

<p>manufacturing, distribution, pharmacy and clinical practice guidelines and the instructions of the State Institute for Drug Control.</p>	<p>správnou lékárenskou a klinickou praxi a pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv.</p>
<p>1.9 Janssen/CRO shall ensure supplies of the Study Product to Institution's pharmacy.</p>	<p>1.9 Společnost Janssen/CRO zajistí dodávky hodnoceného přípravku do lékárny poskytovatele.</p>
<p>1.10 IT Security - Before the clinical trial is launched, Janssen is obliged to carry out and agree on acceptance tests with an authorized representative of the Institution, where the process of logging into all required Janssen systems, databases and websites will be verified and the data transfer, or upload of agreed test files, will be physically tested. An acceptance test is understood as the import of an anonymous test study, which is inserted into the system and the study recipient confirms the receipt of data and its correctness.</p> <p>After the test transfer, the Provider's representative responsible for the clinical study confirms that he/she understands the workflow and confirms its functionality. This acceptance is sufficient and the Institution's representative becomes the guarantor for this solution. Janssen informs the Institutions' IT Center department about the results of the test transfer and acceptance of the solution. For security reasons, the Institution only supports the current version of the Java application.</p> <p>In the event that the conditions of operation of the Institution for the use of hardware and software in the Institution cannot be met by the Janssen, the Institution reserves the right not to accept the fulfilment of the Janssen's requirements, not specified prior to the signing of the agreement, if the additional and unsubmitted configurations and settings will be in conflict with the security policy of the Institution as an operator of basic service information systems</p>	<p>1.10 IT Bezpečnost - společnost Janssen je povinna před samotným spuštěním klinické studie realizovat a odsouhlasit akceptační testy s pověřeným zástupcem Poskytovatele, kde bude ověřen proces přihlášení se do všech požadovaných systémů, databází a webových stránek společnosti Janssen a fyzické odzkoušení přenosu dat, příp. uploadu dohodnutých testovacích souborů. Akceptačním testem se rozumí import anonymní testovací studie, která se do systému vloží a příjemce studie potvrdí příjem dat a jejich korektnost.</p> <p>Po realizaci zkušebního přenosu tak zástupce Poskytovatele odpovědný za klinickou studii potvrdí, že je s pracovním postupem srozuměn a potvrdí jeho funkcionality. Daná akceptace je postačující a zástupce Poskytovatele se stává garantem za toto řešení. O výsledcích zkušebního přenosu a akceptace řešení informuje společnost Janssen oddělení Centra informatiky Poskytovatele. Z bezpečnostních důvodů Poskytovatel podporuje jen aktuální verzi aplikace Java.</p> <p>V případě, že nelze společností Janssen splnit podmínky provozu poskytovatele pro použití hardwaru a softwaru v zařízení poskytovatele, si poskytovatel vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků společnosti Janssen, neuvedených před podpisem smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou poskytovatele jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 7 of 76</p>	<p>Strana 7 ze 76</p>

<p>pursuant to Section 2(i) of Act No. 181/2014 Coll., on Cyber Security in the Healthcare Sector.</p> <p>In this case, Janssen will implement the clinical study solution using its own resources (e.g. a dedicated PC for this clinical study, including internet connectivity – STAND ALONE).</p>	<p>kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví.</p> <p>V tomto případě společnost Janssen uskuteční řešení klinické studie pomocí svých vlastních prostředků (např. dedikované PC pro tuto klinickou studii, včetně internetové konektivity – STAND ALONE).</p>
<p>1.11 Janssen shall prepare reports on the course of the Study within the scope of the legislation (Act No. 378/2007 Coll. on Medicinal Products, Regulation No. 463/2021 Coll., on the detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use, Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council) and submit them to the relevant Ethics Committee, to the Institution (by e-mail to [REDACTED]), or other authorized entities within the time limits set by the legislation.</p>	<p>1.11 Společnost Janssen se zavazuje zpracovávat zprávy o průběhu klinického hodnocení v rozsahu stanoveném právními předpisy (zákon o léčivech, vyhláška o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 536/2014) a tyto v termínech stanovených právními předpisy předkládat příslušné Etické komisi, Poskytovateli (e-mailem na [REDACTED]), příp. dalším oprávněným subjektům.</p>
<p>2. Term and Termination</p>	<p>2. Doba trvání a ukončení platnosti</p>
<p>2.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall remain in force and effect until the Clinical Trial has been completed as acknowledged in writing by CRO. The Parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) estimated at 31 March 2029 or (ii) when all Trial Subjects have finished/discontinued treatment on the Clinical Trial at the Trial site, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The parties agree that the term may be amended by mutual agreement of the parties.</p>	<p>2.1 Smlouva nabývá účinnosti datem účinnosti a zůstává v platnosti a účinnosti až do úplného ukončení klinického hodnocení, které písemně potvrdí CRO. Smluvní strany odhadují, že klinické hodnocení skončí (i) přibližně 31. března 2029 nebo (ii) když všechny subjekty studie ukončí/přeruší léčbu v této klinické studii v tomto centru, pokud nebude ukončeno dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Smluvní strany souhlasí s tím, že doba účinnosti smlouvy může být změněna na základě vzájemné dohody smluvních stran.</p>
<p>It is planned to include at least [REDACTED] of Trial Subjects in the Clinical Trial.</p>	<p>V plánu je zahrnout do klinického hodnocení nejméně [REDACTED] subjekty.</p>
<p>2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole</p>	<p>2.2 Tato smlouva může být vypovězena kdykoli kteroukoli ze stran dle jejich výlučného uvážení, na</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 8 of 76</p>	<p>Strana 8 ze 76</p>

discretion upon fifteen (15) calendar days prior written notice to the other party. Reasons for termination may include but are not limited to:	základě předchozího písemného oznámení druhé smluvní straně, s výpovědní lhůtou patnácti (15) kalendářních dnů. Důvody pro vypovězení smlouvy mohou mimo jiné zahrnovat:
(i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;	(i) porušení smlouvy, včetně nedodržení protokolu a platných zákonů a předpisů;
(ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or	(ii) obdržení informací ohledně bezpečnosti, s ohledem na něž bude jeho ukončení rozumné, nebo
Notwithstanding the above, CRO or 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, 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”).	Bez ohledu na výše uvedené může CRO nebo společnost Janssen na základě vlastního uvážení klinické hodnocení ihned ukončit, bude-li toto okamžité ukončení nutné na základě uvážení bezpečnosti pacienta nebo po obdržení údajů poukazujících na nedostatek adekvátní účinnosti. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po obdržení oznámení o výpovědi ihned ukončí provádění klinického hodnocení, a to v rozsahu, který bude z lékařského hlediska přípustný pro každého jednotlivce, který se účastní klinického hodnocení (dále jen „subjekt hodnocení“).
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 CRO to Institution pursuant to this Agreement and to Principal Investigator and study team members pursuant to the respective Payment Letters, shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO to Institution or Principal Investigator or study team members being refunded to CRO.	V případě ukončení smlouvy podle tohoto článku z jiného důvodu, než je podstatné porušení ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího, budou celkové částky splatné CRO poskytovateli podle této smlouvy, hlavnímu zkoušejícímu a členům studijního týmu podle příslušných platebních dohod ve formě dopisu spravedlivě poměrně kráceny dle skutečně provedené práce vykonané ke dni ukončení, přičemž veškeré nespotřebované zálohy, které CRO již zaplatila poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo členům studijního týmu, budou CRO vráceny.
2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Institution and Principal Investigator shall immediately deliver to CRO and	2.3 Po dřívějším ukončení klinického hodnocení a vypovězení této smlouvy (a) poskytovatel a hlavní zkoušející okamžitě doručí CRO a společnosti Janssen všechny údaje

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 9 of 76	Strana 9 ze 76

<p>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 Annex A, and if Annex A requires the return of any material and/or equipment, Institution and Principal Investigator shall return them upon the instructions of CRO or Janssen or their affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by Principal Investigator at Institution, 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>vygenerované jako výsledky klinického hodnocení, všechny shromážděné klinické vzorky, všechny dokumenty a údaje poskytnuté CRO nebo společností Janssen a jejími příslušnými přidruženými společnostmi a veškeré důvěrné informace společnosti Janssen, jak jsou definovány v oddíle 7.2 níže, (b) Poskytovatel a hlavní zkoušející vrátí CRO nebo společnosti Janssen nebo jejich příslušným přidruženým společnostem veškerý nepoužitý hodnocený přípravek a (c) Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou povinni zacházet s materiály a zařízením poskytnutým společností Janssen nebo jejími přidruženými společnostmi v souladu s přílohou A, a pokud příloha A vyžaduje vrácení jakýchkoli materiálů a/nebo zařízení, poskytovatel a hlavní zkoušející je vrátí na základě pokynů CRO nebo společnosti Janssen nebo jejich přidružených společností. Toto ustanovení se nevztahuje na dokumenty, které musí poskytovatel a hlavní zkoušející vést a uchovávat u poskytovatele, jak je definováno v protokolu a vyžadováno platnými zákony a nařízeními. Zničení dokumentů uvedených v poslední větě vyžaduje předchozí souhlas společnosti Janssen.</p>
<p>3. <u>Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations</u></p>	<p>3. <u>Etická komise (EK) – informovaný souhlas – povolení</u></p>
<p>3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at Institution, Janssen shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate ethics committee prior to commencement of the Clinical Trial. In the event the EC requires changes in the Protocol, informed consent form or Clinical Trial recruitment procedures, such changes shall</p>	<p>3.1 V souladu se zákony a předpisy platnými pro poskytovatele, bude společnost Janssen odpovědná za získání schválení protokolu a jeho dodatků, formuláře informovaného souhlasu, způsobu náboru do klinického hodnocení (např. oznámení nebo finanční náhrady, uplatňuje-li se) a jakýchkoli příslušných dokumentů ve spojení s klinickým hodnocením příslušnou EK před zahájením klinického hodnocení. V případě, že EK bude požadovat změny v protokolu, ve formuláři informovaného souhlasu nebo způsobu náboru do klinického hodnocení, tyto změny nebudou učiněny</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 10 of 76</p>	<p>Strana 10 ze 76</p>

<p>not be implemented until CRO is notified and gives its written approval. The Protocol, the informed consent form, and any advertising shall not be revised without the prior written agreement of CRO and the EC. Clinical Trial shall be conducted pursuant to the approval issued by the State Institute for Drug Control (further "SUKL").</p>	<p>bez vyrozumění CRO a obdržení jejího písemného souhlasu. Protokol, formulář informovaného souhlasu a jakoukoli inzerci nelze měnit bez předchozího písemného souhlasu CRO a EK. Klinické hodnocení se provádí na základě schválení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“).</p>
<p>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 CRO and the appropriate Ethics committees and SUKL, prior to the Trial Subject's participation. The informed consent form shall include the right for CRO 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. CRO agrees to provide Principal Investigator with a template of informed consent form for the reasons of Clinical Trial which will follow all requirements stated by the applicable law and the Protocol.</p>	<p>3.2 Hlavní zkoušející bude také odpovědný za odpovídající informování subjektů hodnocení a za získání formuláře informovaného souhlasu od všech subjektů hodnocení, který bude podepsaný subjektem hodnocení nebo jeho jménem, a tento formulář informovaného souhlasu bude schválen CRO a příslušnou Etickou komisí a SÚKLEM před účastí subjektů hodnocení. Formulář informovaného souhlasu musí zahrnovat právo CRO a jí pověřených osob a příslušných vládních orgánů na kontrolu nezpracovaných údajů klinického hodnocení, včetně originálů záznamů o subjektech, při všech monitorovacích a auditních činnostech vyžadovaných k zajištění kvality a souladu s protokolem, jakož i všemi zákonnými a regulačními požadavky. Formulář informovaného souhlasu musí rovněž zahrnovat právo společnosti Janssen a jejích přidružených subjektů provádět další vyhodnocení údajů za účelem studia bezpečnosti a účinnosti hodnoceného přípravku a dalších přípravků a léčebných postupů, za účelem lepšího porozumění nemoci nebo ke zlepšení účinnosti budoucích klinických studií. CRO se zavazuje poskytnout hlavnímu zkoušejícímu vzor formuláře informovaného souhlasu klinického hodnocení, který bude splňovat všechny požadavky stanovené platnými právními předpisy a protokolem.</p>
<p>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</p>	<p>3.3. Společnost Janssen bude odpovědná za splnění veškerých ostatních formalit týkajících se povolení pro provádění klinického hodnocení (např. podání žádosti o povolení klinického</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 11 of 76</p>	<p>Strana 11 ze 76</p>

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.	hodnocení) a výroby, dodání nebo dovozu hodnoceného přípravku a v případě potřeby za získání písemného povolení od příslušných zdravotních úřadů před zahájením klinického hodnocení.
4. Reporting of Data and Adverse Events	4. Hlášení údajů a nežádoucích příhod
4.1 Institution and Principal Investigator agree to provide CRO or Janssen periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol..	4.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že budou CRO nebo společnosti Janssen pravidelně a včas poskytovat všechny výsledky klinického hodnocení a další údaje vyžadované v protokolu.
4.2 Data Entry. Institution will deliver Data to Janssen in the form and manner described in the Protocol. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with CRO's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.	4.2 Elektronické zaznamenávání údajů („EDC“): Poskytovatel předloží společnosti Janssen údaje formou a způsobem popsáním v protokolu. Poskytovatel / hlavní zkoušející zabrání neoprávněnému přístupu k údajům tím, že zabezpečí fyzickou ochranu počítačů a zajistí, aby studijní personál udržoval svá hesla v tajnosti. Poskytovatel / hlavní zkoušející budou rovněž dodržovat pokyny CRO pro zaznamenávání údajů do systému, což zahrnuje, aby si studijní personál, který systém používá, byl vědom toho, že elektronický podpis je právně závazný ekvivalent vlastnoručního podpisu a potvrzuje přesnost a úplnost zadaných údajů.
Principal Investigator/Institution agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documents prior to delivering it to Janssen. The delivery of Data 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	Hlavní zkoušející / poskytovatel se zavazují zakládat všechny údaje z klinického hodnocení (elektronické i papírové) do zdrojové dokumentace před jejich dodáním společnosti Janssen. Dodání dat musí být splněno do pěti (5) pracovních dnů po dokončení postupů v rámci návštěvy nebo po obdržení výsledků vyšetření, pokud není v protokolu stanoveno jinak. Poskytovatel / hlavní zkoušející rovněž souhlasí s poskytováním řádných odpovědí na obdržené dotazy do pěti (5) pracovních dnů od jejich přijetí, není-li v protokolu uvedeno jinak.

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 12 of 76	Strana 12 ze 76

receipt, unless otherwise specified in the Protocol.	
In the event Principal Investigator/Institution do not deliver Data 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 Institution audit, and possible termination of Institution participation in the Clinical Trial.	V případě, že poskytovatel / hlavní zkoušející nedodá data nebo neodpoví na dotazy ve lhůtě stanovené pro každou z výše uvedených záležitostí, může společnost Janssen podle svého výhradního uvážení okamžitě přijmout nápravná opatření. Tato nápravná opatření mohou mimo jiné zahrnovat dočasné pozastavení screeningu/náboru, další monitorovací návštěvy, zvážení auditu u poskytovatele a možné ukončení účasti poskytovatele v klinickém hodnocení.
4.3 Institution and Principal Investigator also agree to report to Janssen immediately 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 report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements. Each Party shall inform the other immediately upon becoming aware of any serious breach of the Protocol and/or Regulation (EU) No 536/2014 including the conditions and principles of ICH-GCP at the Institution. Janssen or its designee shall inform the competent health authorities of such serious breach in writing within seven (7) days of becoming aware of such breach. Janssen or its designee shall, at its discretion, inform other participating sites that a serious breach has occurred but shall not be under any obligation to do so unless a regulatory obligation is applicable or as instructed by a competent health authority. For the purposes of this provision, a “serious breach” is a breach of the latest approved Protocol version or Regulation (EU) No 536/2014 that is likely to affect to a significant degree the safety and the rights of the Trial Subjects and/or	4.3 Poskytovatel a hlavní zkoušející rovněž souhlasí s tím, že společnosti Janssen nahlásí ihned, ale nejpozději dvacet čtyři (24) hodin poté, co se o nich dozví, jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní příhody, jak jsou definovány v protokolu, které se vyskytnou u libovolného subjektu hodnocení v rámci klinického hodnocení. Hlavní zkoušející a poskytovatel dále souhlasí, že po takovém ohlášení následně poskytnou podrobnou písemnou zprávu v souladu se všemi platnými zákony a regulačními požadavky. Každá ze smluvních stran bude druhou smluvní stranu neprodleně informovat po zjištění jakéhokoli závažného porušení protokolu a/nebo nařízení (EU) č. 536/2014, včetně podmínek a zásad směrnice ICH-GCP u poskytovatele. Společnost Janssen nebo její zmocněnec budou informovat příslušné zdravotní úřady o takovém závažném porušení písemně během sedmi (7) dnů od zjištění porušení. Společnost Janssen nebo její zmocněnec dle svého uvážení budou informovat ostatní zúčastněná klinická pracoviště o tom, že došlo k závažnému porušení, ale nebudou mít povinnost tak učinit, pokud se na tuto situaci nevztahují regulační požadavky nebo pokud k tomu nedostanou pokyn od příslušného zdravotního úřadu. Pro účely tohoto ustanovení se „závažným porušením“ rozumí
Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 13 of 76	Strana 13 ze 76

the reliability and robustness of the data generated in the Clinical Trial. For the avoidance of doubt, this provision does not apply to the safety reporting and reporting of adverse events as covered elsewhere in the Agreement.	porušení aktuální schválené verze protokolu nebo nařízení (EU) č. 536/2014, které pravděpodobně významným způsobem ovlivní bezpečnost a práva subjektů a/nebo spolehlivost a robustnost údajů generovaných v klinickém hodnocení. Pro vyloučení pochybností, toto ustanovení se nevztahuje na bezpečnostní hlášení a hlášení nežádoucích příhod, která jsou ošetřena na jiném místě této smlouvy.
4.4 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Annex A of this Agreement and Payment Letters.	4.4 Včasné, přesné a úplné předložení údajů a odpovědí na dotazy je nezbytné k zajištění platby v souladu s harmonogramem plateb v příloze A této smlouvy a platebních dohod ve formě dopisu.
5. <u>Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections</u>	5. <u>Monitorování Klinického hodnocení – Audit – Inspekce</u>
5.1 <u>Monitoring – Audit</u>	5.1 <u>Monitorování – audit</u>
During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of CRO, Janssen and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours	Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že během doby platnosti této smlouvy i po jejím uplynutí, umožní zástupcům CRO, společnosti Janssen a/nebo příslušným zdravotním úřadům (přichází-li to v úvahu, včetně amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) kdykoli v přijatelném čase během pracovní doby zkontrolovat
(i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted;	(i) prostory, ve kterých se klinické hodnocení provádí
(ii) raw Clinical Trial data including original Trial Subject records in paper and electronic format (complete subject medical record), if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws; and	(ii) nezpracované údaje klinického hodnocení včetně originálních záznamů subjektů hodnocení v papírové i elektronické podobě (kompletní lékařské záznamy subjektů), pokud je to v souladu s podmínkami formuláře informovaného souhlasu a platnými právními předpisy, a
(iii) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with	(iii) veškeré příslušné informace nezbytné k potvrzení toho, že klinické hodnocení je prováděno v souladu s

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 14 of 76	Strana 14 ze 76

the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.	Protokolem a podle platných zákonných a regulačních požadavků, včetně právních předpisů o ochraně osobních údajů a bezpečnostních předpisů.
(iv) 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 monitoring will be allowed exclusively with the presence of Principal Investigator, Sub-Investigator or a Coordinator who has access to the system. This inspection will be agreed in stigator for purposes of monitoring or audit.	(iv) informace a záznamy vedené v elektronickém systému Poskytovatele 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.
5.2 Principal Investigator or its authorized representative shall store and print, sign and date all original sources of Data (i.e. medical documentation) in accordance with applicable legislation.	5.2 Hlavní zkoušející nebo jeho autorizovaný zástupce musí uchovávat, tisknout, podepisovat a datovat všechny původní zdroje údajů (tj. lékařskou dokumentaci) v souladu s platnými právními předpisy.
5.3 Inspections Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide CRO a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.	5.3 Kontroly Poskytovatel a hlavní zkoušející musí ihned uvědomit CRO, jestliže příslušný zdravotnický úřad naplánuje nebo bez naplánování zahájí inspekci, a okamžitě po vydání poskytnout CRO kopii veškeré korespondence se zdravotnickým úřadem ohledně takové inspekce.
5.4 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, Janssen and CRO or their 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	5.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že podniknou veškeré přijatelné kroky požadované CRO k odstranění nedostatků zjištěných během auditu či inspekce. Navíc bude mít společnost Janssen a CRO nebo jejich zmocněnci právo zkontrolovat a schválit korespondenci s příslušným zdravotnickým úřadem v souvislosti s takovou inspekci zdravotnického úřadu, a to před jejím odesláním

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 15 of 76	Strana 15 ze 76

extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.	poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím, a pokud to nezakazuje zákon nebo příslušný zdravotnický úřad, bude mít právo, aby během inspekce byl přítomen její zástupce.
5.5 The provisions of paragraphs 5 shall survive the termination or expiration of this Agreement.	5.5 Ustanovení části 5 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.
6. Compliance with Applicable Laws	6. Dodržování platných zákonů
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.	6.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že budou provádět klinické hodnocení a vést záznamy a údaje během platnosti této smlouvy i po jejím skončení v souladu se všemi platnými právními a regulačními požadavky a obecně akceptovanými úmluvami, jako je Helsinská deklarace a směrnice ICH-GCP.
6.2 Compliance with Anti-Corruption Laws 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 "). 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	6.2 Dodržování protikorupčních právních předpisů Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že poskytovatel, žádná z jeho poboček, ani žádný z jejich příslušných ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců či zástupců a hlavní zkoušející (všichni jmenovaní včetně poboček dále společně „zástupci poskytovatele“) neprovedli žádnou činnost, která by ze strany těchto osob znamenala porušení místních nebo mezinárodních protikorupčních zákonů, pravidel nebo nařízení (dále společně „ protikorupční zákony “), které platí pro poskytovatele, pro společnost Janssen nebo obě strany. Poskytovatel přímo ani nepřímo neprovede žádnou platbu, neučiní žádnou nabídku, nepředá cokoliv cenného ani nebude souhlasit a neslíbí, že provede platbu nebo nabídne či předá cokoliv cenného
Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 16 of 76	Strana 16 ze 76

<p>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 which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true. Institution shall maintain and provide Janssen and/or CRO 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 except for the task/precedures already performed.</p>	<p>státnímu úředníkovi nebo zaměstnanci státního úřadu, politické straně, kandidátovi na politickou funkci ani žádné jiné osobě za účelem ovlivnění rozhodnutí, která se týkají společnosti Janssen nebo její obchodní činnosti, způsobem, který by porušoval protikorupční zákony.</p> <p>Poskytovatel a zástupci poskytovatele vykonávali a budou vykonávat svoji práci v souladu s protikorupčními zákony a poskytovatel zavede nezbytné postupy, včetně protikorupčního školení, za účelem předcházení korupčnímu jednání ze strany zástupců poskytovatele.</p> <p>Poskytovatel bude provádět účinnou interní účetní kontrolu a zajistí, aby všechny aspekty tohoto klinického hodnocení byly zaznamenány v účetních knihách a záznamech přesně, úplně a pravdivě a aby dokumenty, na kterých se tyto knihy a záznamy zakládají, byly ve všech hlavních aspektech přesné, úplné a pravdivé. Poskytovatel povede záznamy (finanční i jiné) a podpůrnou dokumentaci související s předmětem této smlouvy a poskytne společnosti Janssen a/nebo CRO a jejím auditorům a jiným zástupcům na základě žádosti společnosti Janssen nebo CRO přístup k těmto záznamům za účelem dokumentace či ověření souladu s ustanoveními tohoto článku; a</p> <p>Bez ohledu na ustanovení článku 2 (doba trvání a ukončení platnosti smlouvy) a článku 10 (omezení odpovědnosti) platí, že pokud poskytovatel poruší kterékoliv ustanovení tohoto článku, bude se dané porušení považovat za závažné porušení smlouvy a společnost Janssen bude mít po takovém porušení právo smlouvu s okamžitou účinností ukončit předáním písemné výpovědi poskytovateli, přičemž společnosti Janssen z takového ukončení nevznikne žádná finanční ani jakákoliv jiná odpovědnost, s výjimkou plateb za již provedené úkoly/postupy.</p>
--	--

<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 17 of 76</p>	<p>Strana 17 ze 76</p>

6.3 Privacy and Data Security	6.3 Ochrana soukromí a zabezpečení údajů
<p>6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (“Personal Data”) in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, 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 Data. When collecting and processing Personal Data, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Data, 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 Data, to grant data subjects reasonable access to their Personal Data, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.</p>	<p>6.3.1 Každá strana souhlasí s tím, že shromažďování, zpracovávání a zpřístupnění jakýchkoli údajů souvisejících s identifikovanou nebo identifikovatelnou osobou (dále jen „osobní údaje“) v souvislosti s touto smlouvou je a bude v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů, včetně obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů (dále jen „GDPR“), je-li to relevantní, a že získala všechna práva a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracovávání a zpřístupnění těchto osobních údajů. Strany souhlasí s tím, že během shromažďování a zpracovávání osobních údajů přijmou příslušná opatření za účelem ochrany těchto osobních údajů, zachování důvěrnosti informací subjektů hodnocení týkajících se zdravotního stavu a zdravotních informací, řádného informování příslušných subjektů údajů o shromažďování a zpracovávání jejich osobních údajů, poskytnutí opodstatněného přístupu těmto subjektům údajů k jejich osobním údajům, zajištění dalších práv subjektů údajů v souladu s platnými právními předpisy a zabránění přístupu neoprávněným osobám.</p>
<p>6.3.2 Institution and Principal Investigator will implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security for Personal Data processed in connection with the Agreement that is appropriate to the risk.</p>	<p>6.3.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející zavedou náležitá technická a organizační opatření k zajištění takové úrovně zabezpečení osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto smlouvou, která odpovídá daným rizikům.</p>
<p>6.3.3 Institution and Principal Investigator represents, warrants and covenants that Personal Data related to Trial Subjects, when supplied to Janssen and/or CRO, will be pseudonymized to replace any information that</p>	<p>6.3.3 Poskytovatel a hlavní zkoušející prohlašují, zaručují a zavazují se, že osobní údaje týkající se subjektů hodnocení budou při poskytnutí společnosti Janssen a/nebo CRO pseudonymizovány tak, že budou veškeré</p>

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 18 of 76	Strana 18 ze 76

<p>directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Janssen or CRO 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 and/or CRO does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Janssen and/or CRO 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 and/or CRO as promptly as possible at no extra expense to Janssen and/or CRO.</p>	<p>informace, které přímo identifikují subjekt hodnocení, nahrazeny identifikačním kódem. Hlavní zkoušející neposkytne společnosti Janssen nebo CRO klíč ani kód, který umožňuje zpětnou identifikaci subjektu hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející neprodleně upozorní společnost Janssen, pokud poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející zjistí, že některé údaje (definované v článku 7.1) týkající se subjektů hodnocení poskytnuté společnosti Janssen a/nebo CRO nevyhovují tomuto požadavku. Hlavní zkoušející bude spolupracovat ohledně všech žádostí společnosti Janssen a/nebo CRO na minimalizaci škod způsobených zpřístupněním údajů. V takovém případě poskytovatel a hlavní zkoušející doručí opravené údaje společnosti Janssen a/nebo CRO co nejrychleji bez dalších nákladů pro společnost Janssen a/nebo CRO.</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 Data transmitted, stored or otherwise processed (“Privacy Incident”), Institution and/or Principal Investigator will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Janssen and/or CRO. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Data records impacted by such Privacy Incident. Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with Janssen and/or CRO, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Janssen and/or CRO any information necessary to provide notifications.</p>	<p>6.3.4 V případě porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, pozměnění, neoprávněnému zpřístupnění nebo přístupu k předávaným, uloženým nebo jinak zpracovávaným osobním údajům (dále jen „incident v oblasti ochrany osobních údajů“), oznámí poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející tuto skutečnost společnosti Janssen a/nebo CRO bezprostředně poté, co se o incidentu v oblasti ochrany osobních údajů dozvědí. V takovém oznámení upřesní povahu incidentu v oblasti ochrany osobních údajů, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů osobních údajů, kterých se tento incident v oblasti ochrany osobních údajů týká. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou se společností Janssen a/nebo CRO plně spolupracovat, vyšetří a vyřeší veškeré bezpečnostní incidenty a poskytnou společnosti Janssen a/nebo CRO veškeré informace potřebné k provedení ohlášení.</p>
<p>6.3.5 Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with respect to any data</p>	<p>6.3.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat při posouzení</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 19 of 76</p>	<p>Strana 19 ze 76</p>

<p>protection impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Data under the Agreement.</p>	<p>veškerých dopadů na ochranu osobních údajů a/nebo při předběžných konzultacích, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním osobních údajů v souladu s touto smlouvou.</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 využívat žádnou třetí stranu, včetně přidružených společností a subdodavatelů, jako zpracovatele údajů (jak je definován platnými zákony o ochraně osobních údajů) k plnění svých činností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. V případě souhlasu společnosti Janssen s využitím třetí strany jako zpracovatele údajů, poskytovatel a hlavní zkoušející (i) ponesou odpovědnost za to, že každý oprávněný externí zpracovatel údajů bude dodržovat tuto smlouvu, platné zákony a nařízení o ochraně osobních údajů, a (ii) budou společnosti Janssen plně odpovídat za všechny činnosti těchto externích zpracovatelů údajů.</p>
<p>6.3.7 Personal Data 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 & 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 Data provided by 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 všech studijních pracovníků (např. jméno, adresa a telefonní číslo nemocnice nebo kliniky, životopis) mohou být předány pobočkám společnosti Johnson & Johnson pro účely monitorování léčiv, realizace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a také za účelem kontaktu s nimi a jejich příslušnými zastoupeními po celém světě v případě dalších budoucích studií nebo hodnocení, kterých se budou případně účastnit. Smluvní strany také souhlasí s tím, že budou používat osobní údaje poskytnuté hlavním zkoušejícím k řízení interních studií a zajištění toho, aby byly kontaktní údaje uloženy spolehlivě a kompletně v jiných systémech a v souladu s tímto oddílem.</p>
<p>6.3.8 Janssen may transmit Personal Data to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents. Such as CROs, worldwide. Accordingly, Personal Data</p>	<p>6.3.8 Společnost Janssen může osobní údaje předat jiným přidruženým subjektům skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům, jako jsou CRO po celém světě. Anonymní osobní</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 20 of 76</p>	<p>Strana 20 ze 76</p>

<p>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 & Johnson group of companies and respective agents and/or CRO will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Data as required in the EEA. Personal Data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p>	<p>údaje mohou být také zaslány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), jako jsou Spojené státy, které dle současných zjištění Evropské unie nemají platné zákony o ochraně soukromí, které by poskytovaly dostatečnou úroveň ochrany soukromí. Bez ohledu na shora uvedené skutečnosti, společnost Janssen a její přidružené subjekty propojené se skupinou Johnson & Johnson a příslušní zástupci a/nebo CRO však použijí dostatečná bezpečnostní opatření k ochraně těchto osobních údajů, jak je to požadováno v EHP. Osobní údaje mohou být také zveřejněny na základě požadavků jednotlivých regulačních úřadů nebo platných zákonů, jako např. při hlášení závažných nežádoucích příhod.</p>
<p>6.3.9 Janssen has provided certain details regarding its Personal Data handling practices, concerning Personal Data related to Principal Investigator and any investigational staff, including data subject rights, in Annex B. Principal Investigator agrees to inform all investigational staff from whom Personal Data is collected during the course of the Clinical Trial in scope of this Agreement about Personal Data handling practices as specified in Annex B.</p>	<p>6.3.9 Společnost Janssen poskytla určité informace ohledně svých zásad nakládání s osobními údaji, které se týkají osobních údajů hlavního zkoušejícího a všech studijních pracovníků, včetně práv subjektů údajů v příloze B. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude informovat všechny studijní pracovníky, od kterých budou shromažďovány osobní údaje v průběhu klinického hodnocení v rozsahu této smlouvy, o zásadách nakládání s osobními údaji, které jsou uvedeny v příloze B.</p>
<p>6.3.10 The SCCs which are incorporated into this Appendix C and this Agreement will apply to any transfer of Personal Information that is subject to the EU General Data Protection Regulation ((EU) 2016/679) (“GDPR”).</p>	<p>6.3.10 Standardní smluvní doložky („SCC“), které jsou začleněny do této Přílohy C a této smlouvy, se budou vztahovat na všechna předávání osobních údajů, na které se vztahuje Obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 („GDPR“).</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</p>	<p>6.4 V případě, že se zjistí, že kterákoli část této smlouvy porušuje platné zákony a předpisy, strany souhlasí s tím, že v dobré víře sjednají úpravu toho nebo těch ustanovení, které nebo která zákony a předpisy porušují. V případě, že se strany na novém nebo upraveném znění nezbytném k tomu, aby byla smlouva jako celek uvedena do souladu s předpisy, nedohodnou, může kterákoli strana</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 21 of 76</p>	<p>Strana 21 ze 76</p>

terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.	tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí zaslanou druhé straně, s výpovědní lhůtou šedesáti (60) kalendářních dnů.
7. <u>Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication</u>	7. <u>Vlastnictví údajů – důvěrnost – registr – publikování</u>
7.1 <u>Ownership of Data</u>	7.1 <u>Vlastnictví údajů</u>
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 in the course of 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 Principal Investigator as provided for in Section 7.5) 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	Všechny záznamy subjektu hodnocení a další údaje, mimo jiné včetně písemných, tištěných, grafických, video a audio materiálů a informací v jakékoli počítačové databázi nebo v počítačově čitelné formě, vytvořené poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím nebo jiným personálem zapojeným do klinického hodnocení v souvislosti s prováděním klinického hodnocení (dále jen „údaje“), budou vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejího zmocněnce. Vzhledem k tomu, že všechna taková data vytvořená poskytovatelem a/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, ve znění pozdějších předpisů („ zákon o autorských právech “), poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející se zavazuje udělit společnosti Janssen nebo jejímu zmocněnci právo využívat nebo používat celý obsah databáze nebo jeho kvalitativní či kvantitativní většinu v souladu s § 90 odst. 1 autorského zákona. Společnost Janssen nebo její zmocněnec mohou používat údaje tak, jak uznají za vhodné, ale pouze v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů a dalšími platnými právními předpisy a podmínkami této smlouvy. Jakékoli dílo chráněné autorskými právy vytvořené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a obsažené v údajích (s výjimkou zveřejnění hlavním zkoušejícím, jak je stanoveno v oddílu 7.5) se považuje za „dílo vzniklé na základě smlouvy o provedení díla“ v plném rozsahu povoleném právními předpisy a je vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejího
Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 22 of 76	Strana 22 ze 76

<p>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>zmocněnce. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející nesmí používat údaje pro komerční účely, včetně podání patentové přihlášky nebo poskytnutí údajů na podporu jakékoli nevyřízené nebo budoucí patentové přihlášky, buď pro svůj vlastní prospěch, nebo ve prospěch jakéhokoli ziskového subjektu, včetně použití údajů na podporu výzkumu pro ziskový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení v tomto odstavci zůstanou v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí platnosti této smlouvy.</p>
---	---

<p>7.2 Trade Secret / Confidentiality</p>	<p>7.2 Obchodní tajemství / důvěrnost</p>
<p>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 Institution or 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 Principal Investigator shall use their best efforts to maintain in confidence and use the</p>	<p>Všechny informace, mimo jiné včetně informací souvisejících s hodnoceným přípravkem, protokol, brožura zkoušejícího, návrh studie, činnosti společnosti Janssen nebo jejich přidružených subjektů, jako jsou patentové přihlášky, složení, výrobní procesy, základní vědecké údaje, údaje z předchozího klinického výzkumu a informace o složení, které společnost Janssen nebo její zmocněnec poskytli poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo jinému personálu podílejícímu se na studii a které nebyly dosud publikovány (dále jen „důvěrné informace“), jakož i údaje, počet subjektů hodnocení, podrobný finanční rozpočet klinického hodnocení, výši případné odměny poskytnuté subjektům hodnocení, pojistná smlouva a osvědčení o pojištění jsou považovány za důvěrné a zůstanou výhradním vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejich přidružených společností. Společnost Janssen považuje důvěrné informace, údaje, počet subjektů studie, podrobný finanční rozpočet klinického hodnocení, výši případné odměny, pojistnou smlouvu a osvědčení o pojištění za své obchodní tajemství (společně dále jen „obchodní tajemství“) podle § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“). Po dobu trvání i po skončení platnosti této smlouvy poskytovatel a hlavní zkoušející vynaloží řádné úsilí k zachování</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 23 of 76</p>	<p>Strana 23 ze 76</p>

same only for the purposes envisaged by this Agreement:	důvěrnosti a použijí pouze pro účely zamýšlené v této smlouvě:
(i) Janssen's Trade Secret;	(i) obchodní tajemství společnosti Janssen;
(ii) Janssen Confidential Information;	(ii) důvěrné informace společnosti Janssen;
(iii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to Institution and/or Principal Investigator; and	(iii) informace, u kterých by soudná osoba dospěla k závěru, že jsou důvěrným a chráněným majetkem společnosti Janssen nebo jejích přidružených subjektů, a které jsou společností Janssen nebo jejím jménem zpřístupněny poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu, a
(iv) the Data.	(iv) údaje.
The above obligations shall not apply to information that is the subject matter of Clause 7.2(ii) - (iv) and which:	Výše uvedené povinnosti se nevztahují na informace, které jsou předmětem oddílu 7.2 (ii)–(iv) a které:
a) was published without a fault on the part of Institution or Principal Investigator;	a) byly zveřejněny bez zavinění poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího;
b) the use or disclosure of which has been approved in writing by Janssen; or	b) jejichž použití nebo zpřístupnění bylo písemně schváleno společností Janssen; nebo
c) has been published in accordance with Clause 7.5 of the Agreement.	c) byly zveřejněny v souladu s oddílem 7.5 smlouvy.
Institution undertakes not to disclose information that represents Janssen's Trade Secret to an applicant pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.	Poskytovatel se zavazuje, že nezpřístupní žadateli informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o volném přístupu k informacím, v platném znění, které představují obchodní tajemství společnosti Janssen.
The provisions of this paragraph shall survive the termination of this Agreement.	Ustanovení v tomto odstavci zůstanou v platnosti i po vypovězení této smlouvy.
7.3. Register of Contracts in the Czech Republic	7.3. Registr smluv v České republice

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 24 of 76	Strana 24 ze 76

<p>Institution acknowledges and undertakes to ensure the publication of the Agreement with the exception of Trade Secret and other information that should be excluded from such publication (e.g. personal data) through the Register of Contracts as a public administration information system pursuant to section 5(1) of Act No. 340/2015, on special conditions for the effectiveness of some contracts, the disclosure of these contracts and on registers of contracts (the "Act on Register of Contracts"). The Parties have agreed that Institution will publish the final version of the Agreement prepared and provided by Janssen and that Janssen will exclude the Trade Secret from the version to be published. This version will be in electronical format send to the email: [REDACTED]</p> <p>The Institution is obliged to publish the Agreement within 10 days following the date of last signature of the Agreement. Notification about publication from administrator of Register of Contracts will be send to Janssen to the email provided by the CRO.</p>	<p>Poskytovatel bere na vědomí a zavazuje se zajistit zveřejnění smlouvy s výjimkou obchodních tajemství a dalších informací, které by měly být z takového uveřejnění vyloučeny (např. osobní údaje) prostřednictvím registru smluv jako informačního systému veřejné správy podle § 5 odst.1 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“). Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel zveřejní konečnou verzi smlouvy tak, jak ji připravila a poskytla společnost Janssen, a že společnost Janssen vyloučí obchodní tajemství z verze, která bude zveřejněna. Tato verze bude zaslána e-mailem v elektronickém formátu: [REDACTED]</p> <p>Poskytovatel je povinen zveřejnit smlouvu do 10 dnů od data posledního podpisu smlouvy. Oznámení o zveřejnění od správce registru smluv bude zasláno společnosti Janssen na e-mail poskytnutý od CRO.</p>
<p>7.4 Registry</p>	<p>7.4 Registr</p>
<p>Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and trial 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 (http://www.icmje.org); 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</p>	<p>Společnost Janssen má před zahájením náboru subjektů právo provést veřejnou registraci souhrnných popisů protokolu a kontaktních informací pracoviště z hodnocení sponzorovaných společností jak hodnocených léčivých přípravků, tak léčivých přípravků uváděných na trh, které splňují alespoň jedno z následujících kritérií: (i) musí být zaregistrovány společností Janssen nebo některým z jeho přidružených subjektů podle platných zákonů a předpisů a v souladu s nimi; (ii) jsou vyžadovány ICMJE pro studie, které mají být publikovány v mezinárodní recenzované literatuře (http://www.icmje.org) nebo (iii) ze studií hodnocených i registrovaných léčivých léků a přípravků, které sponzoruje společnost, jsou náležitě navrženy a dobře kontrolovány, ať již je to</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 25 of 76</p>	<p>Strana 25 ze 76</p>

<p>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 www.sukl.cz and will also be available on the website https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html and www.ClinicalTrials.gov, 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>vyžadováno či nikoli podle bodů tohoto odstavce (i) nebo (ii) výše. V souladu s právními předpisy České republiky bude popis klinického hodnocení zveřejněn na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz a bude rovněž k dispozici na webových stránkách https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html a www.ClinicalTrials.gov, jak to vyžadují právní předpisy EU a USA. Pro účely registrace lze také použít odpovídající internetové stránky a internetové stránky společnosti Janssen a jejich přidružených společností.</p>
<p>Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on www.clinicaltrials.gov 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.</p>	<p>Každý, kdo vstupuje do seznamu klinických hodnocení na stránkách www.clinicaltrials.gov, se může rozhodnout vyplnit dotazník pro předběžné zjištění vhodnosti pro studii, který je na stránkách umístěn díky prostředkům poskytnutým společností Janssen. U subjektů hodnocení, které projdou screeningem jako potenciálně způsobilí v zeměpisné oblasti poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího, obdrží hlavní zkoušející zprávu s informacemi z dokončeného screeningu a kontaktními informacemi subjektu studie.</p>
<p>7.5 Publication</p>	<p>7.5 Zveřejnění</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</p>	<p>V souvislosti s jakýmkoli údaji nebo jinými informacemi získanými ze služeb poskytovaných podle této smlouvy poskytovatelem, hlavním zkoušejícím nebo jiným personálem spojeným s tímto klinickým hodnocením nebo jejich jménem bude mít společnost Janssen nebo její zmocněnec přednostní právo publikovat a/nebo prezentovat na veřejnosti údaje z klinického hodnocení, ať již prostřednictvím ústní prezentace na kongresu nebo prostřednictvím publikace, bez souhlasu poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího. Pokud navíc údaje klinického hodnocení nebudou publikovány v recenzované literatuře během dvanácti (12) měsíců od dokončení klinického hodnocení, společnost Janssen případně může zveřejnit výsledky klinického hodnocení na</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 26 of 76</p>	<p>Strana 26 ze 76</p>

<p>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>internetových stránkách publikujících výsledky klinických hodnocení ve formě Přehledu zprávy o klinickém hodnocení ve formátu ICH-E-3. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou oprávněni ke zveřejnění výsledků klinického hodnocení a jakýchkoli základních informací nezbytných k jakémukoli zveřejnění výsledků klinického hodnocení nebo nezbytných pro jiné vědce za účelem ověření těchto výsledků klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející zahrnou prohlášení, že získání údajů bylo zčásti podpořeno společností Janssen nebo jejím zmocněncem.</p>
<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 konkrétní klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, hlavní zkoušející nesmí u tohoto klinického hodnocení publikovat údaje získané z jednoho pracoviště, na kterém se hodnocení provádí, dokud společné výsledky z dokončeného klinického hodnocení nebudou publikovány ve společné, multicentrické publikaci výsledků klinického hodnocení. Pokud však takováto multicentrická publikace nebude předložena k publikaci do osmnácti (18) měsíců po dokončení, zrušení nebo ukončení klinického hodnocení na všech pracovištích nebo poté, co společnost Janssen potvrdí, že nebude vydána žádná publikace multicentrického klinického hodnocení, může poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející publikovat výsledky ze studijního pracoviště samostatně v souladu s touto částí.</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.</p>	<p>Pokud si poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející přejí publikovat informace z klinického hodnocení, kopie rukopisu musí být poskytnuta společnosti Janssen ke kontrole nejméně šedesát (60) dnů před jejím odevzdáním k publikaci nebo před prezentací. Společnost Janssen a poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející na požádání podle potřeby zajistí urychlené recenze abstraktů, posterových prezentací nebo jiných materiálů. Bez ohledu na</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 27 of 76</p>	<p>Strana 27 ze 76</p>

<p>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>výše uvedené, za účelem zveřejnění nebude předložen k publikaci žádný text zahrnující důvěrné informace společnosti Janssen, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. Pokud o to budou písemně požádáni, poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející pozdrží takovou publikaci po dobu dalších šedesáti (60) kalendářních dnů, aby umožnili podání patentové přihlášky.</p>
<p>7.6 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>7.6 Poskytovatel a hlavní zkoušející zaručují, že všichni spoluzkoušející a další personál podílející se na klinickém hodnocení budou dodržovat ustanovení tohoto článku.</p>
<p>8. Patents</p>	<p>8. Patenty</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 “Invention”) shall belong to Janssen or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose to Janssen any Invention. 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</p>	<p>Strany uznávají a rozumí, že vynálezy a technologie společnosti Janssen a jejich přidružených společností, poskytovatele a hlavního zkoušejícího existující k datu účinnosti této smlouvy jsou jejich samostatným majetkem a tato smlouva se na ně nevztahuje. Všechna práva k jakémukoli objevu či vynálezu, ať již patentovatelnému, či nikoliv, vytvořenému nebo vytvořenému a uvedenému do praxe v důsledku práce prováděné podle této smlouvy (dále jen „vynález“) budou náležet společnosti Janssen nebo jeho zmocněnci. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou neprodleně informovat společnost Janssen o veškerých vynálezech. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že postoupí (a zajistí, aby všichni zkoušející a další personál zapojený do klinického hodnocení postoupili) společnosti Janssen nebo jeho pověřené osobě výhradní a vylučné vlastnictví ke všem vynálezům. Společnost Janssen bude mít právo, ale nikoliv povinnost, přihlásit, soudně vymáhat a uplatnit jakékoliv patenty související s vynálezem. Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou povinni podepsat a nechat podepsat svými zaměstnanci a všemi zkoušejícími a dalším personálem zapojeným do studie všechny</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 28 of 76</p>	<p>Strana 28 ze 76</p>

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.	dokumenty nezbytné k převodu veškerých práv, nároků a podílů k jakémukoli vynálezu na společnost Janssen nebo jejího zmocněnce, a odpovídají za provedení všech těchto činností a úhradu všech plateb a kompenzací v souvislosti se všemi takovými vynálezy uskutečněnými jejími zaměstnanci a/nebo profesory, jak je stanoveno v platných právních předpisech, aby společnost Janssen nebo její zmocněnec mohli vlastnit a používat veškeré takové vynálezy.
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.	Poskytovatel zaručuje, že hlavní zkoušející a všechny další osoby poskytující služby podle této smlouvy, jsou zaměstnanci nebo smluvní pracovníci poskytovatele a jsou povinni postoupit na poskytovatele veškeré vynálezy a objevy učiněné v průběhu jejich zaměstnaneckého poměru nebo trvání pracovní smlouvy, a to buď na základě písemné smlouvy, nebo podle podmínek zaměstnaneckého poměru.
The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Ustanovení v této části zůstanou v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí platnosti této smlouvy.
9. Compensation	9. Odměna
9.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial to Institution for its services under this Agreement is contained in Annex A. It is agreed and understood that Annex A will not include the budget and compensation due to Principal Investigator and study team members.	9.1 Rozpočet a částky hrazené poskytovateli v rámci klinické hodnocení za služby podle této smlouvy, jsou obsaženy v příloze A. Je sjednáno a strany berou na vědomí, že příloha A nebude zahrnovat rozpočet a odměnu splatnou hlavnímu zkoušejícímu, ani členům studijního týmu.

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 29 of 76	Strana 29 ze 76

<p>It is recognized and understood by the Parties that the budget and compensation due to Principal Investigator and study team members for their activities in the Clinical Trial is contained in the separate payment Letter/s. Institution explicitly agrees to payments being made directly to Principal Investigator and study team members under such separate Payment Letters.</p> <p>Payments to study team members will be performed by CRO.</p>	<p>Smluvní strany respektují a berou na vědomí, že rozpočet a odměny splatné hlavnímu zkoušejícímu a členům studijního týmu za jejich činnosti v klinickém hodnocení, jsou obsaženy v samostatné/samostatných platební/platebních dohodě/dohod ve formě dopisu. V takovém případě poskytovatel výslovně souhlasí s tím, že platby budou vyplaceny přímo hlavnímu zkoušejícímu a členům studijního týmu podle takových samostatných platebních dohod ve formě dopisu.</p> <p>Platby členům studijního týmu bude provádět CRO.</p>
<p>9.2 The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO to Institution pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution, 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. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for Institution, Principal Investigator or study team members to recommend that any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.</p>	<p>9.2 Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna a podpora poskytnutá CRO na základě této smlouvy představuje skutečnou tržní hodnotu za služby související s výzkumem prováděné poskytovatelem, byla vyjednána za obvyklých tržních podmínek a nebyla stanovena způsobem, který bere v úvahu objem a hodnotu jakýchkoliv doporučení nebo jiných obchodních příležitostí, které jinak vznikají mezi společnostmi Janssen a jejími přidruženými subjekty a poskytovatelem. Nic z toho, co je uvedeno v této smlouvě nebude vykládáno žádným způsobem jako závazek nebo podnět pro poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího nebo členy studijního týmu k doporučení, aby si jakákoli osoba či subjekt zakoupily výrobky společnosti Janssen nebo výrobky jakéhokoli přidruženého subjektu společnosti Janssen.</p>
<p>9.3 Neither Institution nor Principal Investigator nor study team members shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by CRO or 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. Institution and/or Principal</p>	<p>9.3 Ani poskytovatel, ani hlavní zkoušející, ani členové studijního týmu nebudou žádné třetí straně účtovat za hodnocený přípravek nebo jiné položky či služby poskytnuté CRO nebo společností Janssen ve spojení s klinickým hodnocením nebo služby poskytované subjektům hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením, které jsou hrazeny jako součást klinického hodnocení. Poskytovatel</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 30 of 76</p>	<p>Strana 30 ze 76</p>

Investigator shall inform such third parties that the services provided fall under the Clinical Trial and that the possible corresponding amounts for the conduct of such services will be reimbursed by Institution/Principal Investigator. Institution/Principal Investigator will ensure that such third parties do not request reimbursement from Janssen for the services provided.	a/nebo hlavní zkoušející musí tyto třetí strany informovat o tom, že poskytované služby spadají do klinického hodnocení, a že případné odpovídající částky za provádění těchto služeb budou uhrazeny poskytovatelem / hlavním zkoušejícím. Poskytovatel / hlavní zkoušející zajistí, aby tyto třetí strany nepožadovaly od společnosti Janssen úhradu za poskytnuté služby.
9.4 In the event of early termination of this Agreement or the Clinical Trial, Institution shall be reimbursed with proportionate part of the remuneration according to the Annex A to this Agreement according to the activities completed in accordance with the Protocol.	9.4 V případě předčasného ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení bude poskytovateli proplacena poměrná část odměny podle přílohy A této smlouvy podle činností dokončených v souladu s protokolem.

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 31 of 76	Strana 31 ze 76

<p>9.5 Travel and meal expenses of Trial Subjects shall be borne by Janssen in accordance with Annex A and subject's Informed Consent Form (ICF). The reimbursement amounts for travel and meal expenses set out subject's Informed Consent Form are in accordance with applicable law and approved by the ethics committee.</p> <p>As part of this clinical trial, the CRO undertakes to pay the Institution a lump sum of [REDACTED] to cover the travel and meal expenses of the Trial Subjects (hereinafter referred to as the "trial subject costs"). The lump sum to cover the trial subjects costs (hereinafter referred to as the "lump sum") will be paid to the CRO based on an invoice issued by the Institution after the conclusion of this contract. In accordance with Section 36, paragraph 11 of Act No. 235/2004 Coll., on Value Added Tax, as amended, the lump sum is not included in the value added tax base. After three quarters of the lump sum has been used up, the Institution is entitled to issue another invoice, in the same amount as the previous one. In the event of termination of the clinical trial, the CRO is obliged to request the Institution to return the unpaid lump sum to the CRO account in writing to the e-mail address: [REDACTED] and in copy to [REDACTED] no later than 7 days after the termination of the clinical trial.</p>	<p>9.5 Cestovní výdaje a stravné subjektů hodnocení hradí společnost Janssen v souladu přílohou A a informovaným souhlasem subjektu hodnocení. Výše náhrad cestovních výdajů a stravného, které jsou uvedeny v informovaném souhlasu subjektu hodnocení jsou v souladu s platnými zákony a schválená etickou komisí.</p> <p>V rámci tohoto klinického hodnocení se CRO zavazuje vyplatit poskytovateli paušální částku ve výši [REDACTED] na úhradu cestovních výdajů a stravného subjektů hodnocení (dále jen „náklady subjektů hodnocení“). Paušální částka na úhradu nákladů subjektů hodnocení (dále jen „paušál“) bude vyplacena CRO na základě faktury vystavené poskytovatelem po uzavření této smlouvy. Paušál se v souladu s § 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty. Po vyčerpání tří čtvrtin paušálu je poskytovatel oprávněn vystavit další fakturu, a to ve stejné výši jako předchozí. CRO je povinno v případě ukončení klinického hodnocení vyzvat poskytovatele k vrácení nevyplacených záloh na účet CRO a to písemně na e-mailovou adresu: [REDACTED] a v kopii na UVV-[REDACTED] a to nejpozději do 7 dnů od ukončení klinického hodnocení.</p>
<p>9.6 Institution will invoice its services under this Agreement exclusively to CRO. All payments will be made against invoices duly issued by the Institution in accordance with calculations produced by CRO within 15 days from the delivery of the calculation to the Institution (the date of taxable delivery is the date of delivery of the calculation to the Institution). Payments will be reimbursed 4 times a year for every 3 calendar</p>	<p>9.6 Poskytovatel bude fakturovat své služby podle této dohody výhradně CRO. Všechny platby budou uhrazeny oproti fakturám, které budou řádně vystaveny poskytovatelem na základě kalkulace vytvořené CRO, a to do 15 dnů od doručení kalkulace poskytovateli (příčemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Platby budou vypláceny 4x ročně za období každých 3 kalendářních měsíců. Kalkulace bude poskytnuta</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 32 of 76</p>	<p>Strana 32 ze 76</p>

<p>months period. Calculation will be provided for all items listed in the budget. Calculation to all items will provide CRO. Calculation for all items included in the tables Per visit budget will be provided from e-mail address: [REDACTED], and calculation for other items will be provided by the monitor of the study. The source material for invoicing and all notices shall be sent to: contact person: [REDACTED]. Invoice due date is 30 days after the issuance by the Institution. In case of late payment, the Institution is entitled to charge late interest in the legal rate. In the event that the CRO does not deliver the calculation to the provider in time in accordance with the schedule given in the previous text, the Institution is entitled to suspend data entry into the database. In the event of a late payment the Institution agrees to ask CRO in writing (via email) to pay the overdue amount immediately. If CRO fails to pay in an agreed period, the Institution is entitled to suspend data entry into the database until the relevant payment is made. Amounts in Annex A do not include VAT. VAT will be added in accordance with the laws in effect on the date of the issuance of invoice by Institution.</p>	<p>na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Kalkulaci na veškeré položky uvedené v rozpočtu poskytne CRO. Kalkulaci na veškeré položky uvedené v tabulkách Rozpočet na návštěvu bude zaslán z e-mailové adresy: [REDACTED], a kalkulaci na ostatní položky poskytne příslušný monitor Studie. Zdrojové materiály pro fakturaci a všechna oznámení budou zasílána: kontaktní osoba: [REDACTED]. Datum splatnosti faktury je 30 dnů od jejího vystavení poskytovatelem. Při pozdní úhradě je poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že CRO nedoručí poskytovateli kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu je poskytovatel oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze. V případě pozdní úhrady souhlasí poskytovatel s tím, že písemně (e-mailem) vyzve CRO k okamžitému uhrazení dlužné částky. Pokud CRO neuhradí dlužnou částku v předem domluvené lhůtě, je poskytovatel oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady. Částky uvedené v příloze A jsou bez DPH. DPH bude připočtena v souladu se zákony platnými k datu vystavení faktury poskytovatelem.</p>
<p>10. <u>Indemnification</u></p>	<p>10. <u>Odškodnění</u></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 directly caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Clinical Trial.</p>	<p>10.1 Společnost Janssen bude hájit, odškodní a zprostí odpovědnosti poskytovatele, jeho zmocněnce, vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) za veškeré ztráty, náklady, výdaje, závazky, pohledávky, žaloby a náhrady škod v důsledku újmy na zdraví včetně subjektu hodnocení přímo způsobené použitím hodnoceného přípravku v souladu s protokolem v průběhu klinického hodnocení.</p>
<p>10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen</p>	<p>10.2 Výše uvedený závazek společnosti Janssen, který je uveden v části 10.1, nebude uplatňován a</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 33 of 76</p>	<p>Strana 33 ze 76</p>

<p>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 managers, 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>společnost Janssen neponese odpovědnost za jakékoli odškodnění či výdaje; přesněji řečeno, poskytovatel bude hájit, odškodní a zproští odpovědnosti společnost Janssen v případě žalob nebo nároků, které jakkoli vzniknou nebo budou způsobeny úmyslným, nezodpovědným nebo nedbalým jednáním nebo opomenutím nebo zanedbáním odborné péče poskytovatele nebo kohokoli z jeho zmocněnců, vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) nebo které vzniknou či budou způsobeny jakýmkoli jejich nedodržením ustanovení této smlouvy nebo protokolu, písemného doporučení a pokynů společnosti Janssen týkajících se použití hodnoceného přípravku nebo jakýchkoli zákonných a regulačních požadavků.</p>
<p>10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other 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 podle této smlouvy bude platit pouze v případě, že druhá strana poskytne včasné vyrozumění po obdržení oznámení o jakýchkoli nárocích nebo žalobách, umožní odškodňující straně a jejím právním zástupcům a personálu řídit a vést obhajobu ve věci těchto nároků či žaloby, včetně předběžného řízení, soudního řízení či urovnání nároku, a odškodňovaná strana bude plně spolupracovat a asistovat během této obhajoby, s tím, že odškodňující strana nebude zproštěna svých povinností podle této smlouvy, pokud tím, že odškodněná strana nevyrozuměla odškodňující stranu, není dotčena obrana takového nároku. Odškodňovaná strana dále souhlasí s tím, že neurovná ani smírně nenaravná žádný takovýto nárok či žalobu bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany.</p>
<p>10.4 CRO expressly disclaims any liability in connection with the Study Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except</p>	<p>10.4 CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným přípravkem, včetně odpovědnosti za jakékoli reklamace vyplývající ze stavu způsobeného nebo údajně způsobeného podáním takového přípravku,</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 34 of 76</p>	<p>Strana 34 ze 76</p>

to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this agreement by CRO.	s výjimkou případů, kdy je taková odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslným nesprávným jednáním nebo porušením této Smlouvy nebo platných právních předpisů ze strany CRO.
11. Insurance	11. Pojištění
11.1 Institution 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 liability insurance for damages caused in connection with the provision of health care in accordance with section 45(2)n of Act No. 372/2011 Coll., on Health services and conditions of their provision (the Health Services Act), as amended.	11.1 Poskytovatel uzavře a po celou dobu provádění klinického hodnocení a po jeho skončení bude udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění k pokrytí veškerých nároků, které vzniknou z provádění klinického hodnocení za škody způsobené v souvislosti s poskytováním zdravotní péče v souladu § 45 odst. písm. 2n zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.
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) 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 section 58(2) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended.	11.2 Společnost Janssen uzavře a po celou dobu provádění klinického hodnocení (a po jeho skončení k pokrytí veškerých nároků, které vzniknou v důsledku provádění klinického hodnocení) bude udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění požadované pro klinické hodnocení nebo v rozsahu svých zákonných povinností na pojistnou částku odpovídající provádění podnikatelské činnosti společnosti Janssen a v souladu s § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
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 Na vyžádání každá strana povinná uzavřít a udržovat pojištění podle této smlouvy předá druhé straně osvědčení o pojištění dokládající požadované pojistné krytí.

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 35 of 76	Strana 35 ze 76

12. Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment	12. Finanční prohlášení – střet zájmů – zákaz činnosti
12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to CRO or 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 and its affiliates and agents of the Johnson & Johnson group of companies on one hand, and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.	12.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že CRO nebo společnosti Janssen poskytnou veškeré informace nezbytné k tomu, aby byly splněny veškeré požadavky na zveřejnění stanovené příslušným zdravotním úřadem (včetně amerického úřadu FDA, je-li to relevantní), příslušným oborovým sdružením nebo obdobným subjektem nebo jinými platnými národními nebo místními právními předpisy, včetně veškerých informací, které musí být oznámeny v souvislosti s jakýmkoli finančním vztahem mezi společností Janssen, jejími přidruženými společnostmi a zástupci skupiny Johnson & Johnson na straně jedné a na straně druhé poskytovatelem/ hlavním zkoušejícím / jakýmkoli spoluzkoušejícím zapojeným do klinického hodnocení / jakýmkoli jiným zástupcem nebo zaměstnancem poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího. Tento požadavek zveřejnění může vyžadovat zveřejnění informací týkajících se nejbližších rodinných příslušníků osob zapojených do klinického hodnocení.
12.2 Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between the Parties that would inhibit or affect Institution and/or Principal Investigator’s performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.	12.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející potvrzují, že mezi smluvními stranami neexistuje střet zájmů, který by bránil plnění závazků poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího dle této smlouvy nebo je ovlivňoval, a dále potvrzují, že jejich plnění dle této smlouvy není porušením žádné jiné smlouvy s třetími stranami. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou CRO neprodleně informovat v případě, že v průběhu plnění této smlouvy vznikne jakýkoli střet zájmů.
12.3 Principal Investigator confirms he/she:	12.3 Hlavní zkoušející potvrzuje, že:

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 36 of 76	Strana 36 ze 76

(i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and	(i) mu nebyl uložen trest zákazu činnosti příslušným zdravotním úřadem (případně včetně amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv [FDA]) a
(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.	(ii) nebyl odsouzen za profesní pochybení související s prováděním klinických hodnocení.
Institution and Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person:	Poskytovatel a hlavní zkoušející nezaměstnají, neuzavřou smlouvu ani si nebudou dále najímat osobu, přímo ani nepřímo, za účelem poskytování služeb podle této smlouvy, pokud:
(i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or	(i) které byl uložen zákaz činnosti příslušným zdravotním úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) nebo
(ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.	(ii) byla odsouzena za profesní pochybení související s prováděním klinických hodnocení.
Upon written request from CRO, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) calendar days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.	Na písemnou žádost CRO jsou poskytovatel a hlavní zkoušející povinni do deseti (10) kalendářních dnů předložit písemné osvědčení, že výše uvedenou povinnost dodrželi. Toto osvědčení bude trvalé prohlášení a záruka na dobu platnosti této smlouvy a poskytovatel a hlavní zkoušející musí CRO ihned informovat o jakýchkoli změnách v souvislosti s prohlášením a zárukou dle ustanovení tohoto oddílu.
13. <u>Independent Contractor</u>	13. <u>Nezávislý dodavatel</u>
Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of Janssen or CRO.	Poskytovatel a hlavní zkoušející jednájí na základě této smlouvy jako nezávislé smluvní strany a nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci společnosti Janssen nebo CRO.
14. <u>Publicity</u>	14. <u>Publicita</u>

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 37 of 76	Strana 37 ze 76

<p>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.</p>	<p>Smluvní strany nesmí používat název ostatních stran nebo přidružených společností k propagačním účelům bez předchozího písemného souhlasu strany, jejíž jméno se má použít, a nesmí ani odhalit existenci nebo obsah této smlouvy, pokud to není vyžadováno zákonem.</p>
<p>15. <u>Notice</u></p>	<p>15. <u>Oznámení</u></p>
<p>Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by e-mail or personally delivered to the addresses of the Parties listed in the header of this Agreement.</p>	<p>Veškerá oznámení v souladu s touto smlouvou musí být zasílána doporučenou listovní poštovní zásilkou, e-mailem nebo doručena osobně na adresy smluvních stran uvedenými v záhlaví této smlouvy.</p>
<p>16. <u>Assignment</u></p>	<p>16. <u>Postoupení</u></p>
<p>Each CRO and Janssen shall have the right to assign this Agreement to any of its respective affiliates and in addition, Janssen may assign this Agreement to any third party. In the event of such an assignment, CRO or Janssen, as the case may be 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 CRO and Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective Parties and their successors and assigns.</p>	<p>Každá CRO a společnost Janssen mají právo postoupit tuto smlouvu kterékoli ze svých příslušných přidružených společností a společnost Janssen může navíc tuto smlouvu postoupit kterékoli třetí straně. V případě takového postoupení musí CRO nebo společnost Janssen vynaložit přiměřené úsilí k tomu, aby o tom předem informovala poskytovatele. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nepostoupí svá práva nebo povinnosti podle této smlouvy na jiné osoby bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Janssen. Žádné postoupení v rozporu s tímto oddílem 16 nebude platné. S výhradou předchozích ustanovení je tato smlouva závazná a vstoupí v platnost ve prospěch příslušných smluvních stran, jejich právních nástupců a nabyvatelů.</p>
<p>17. <u>Miscellaneous</u></p>	<p>17. <u>Různá ustanovení</u></p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 38 of 76</p>	<p>Strana 38 ze 76</p>

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 Tato smlouva může být změněna pouze písemným dodatkem, který bude takto nazván, řádně očíslován, datován a podepsán smluvními stranami.
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 ustanoveními protokolu, protokol bude rozhodující ve věcech týkajících se medicíny, vědy a provádění klinického hodnocení. V případě jakýchkoliv jiných rozporů je rozhodující 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 je některé z ustanovení definovaných v přílohách v rozporu s jakýmkoli z ustanovení této smlouvy, budou rozhodující podmínky příloh.
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 jakákoli část této smlouvy shledána nevymahatelnou, ostatní části této smlouvy zůstanou 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 dohodu stran ohledně předmětu této smlouvy. Výslovně nahrazuje veškerá předchozí či současná ústní či písemná prohlášení či ujednání. 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: 1.2, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.	17.6 Následující ustanovení a jakákoliv jiná podmínka, u níž je dle její povahy jasně zamýšleno, aby přetrvala v platnosti i po vypovězení nebo vypršení platnosti této smlouvy, zůstanou v platnosti i po vypovězení nebo vypršení platnosti této smlouvy: 1.2, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.
17.7 Institution and Principal Investigator understand and agree that this Agreement is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this Agreement and in addition, in a separate	17.7 Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou srozuměni a souhlasí s tím, že tuto smlouvu podepisuje CRO svým jménem jako smluvní strana, která přijímá služby podle této smlouvy, a kromě toho CRO v samostatné funkci podepisuje tuto

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 39 of 76	Strana 39 ze 76

capacity, CRO also signs this Agreement in the name of Janssen and for Janssen's benefit.	smlouvu také jménem společnosti Janssen a ve prospěch společnosti Janssen.
17.8 This Agreement is drafted in English and Czech version. In case of discrepancy between both language versions Czech version will prevail.	17.8 Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi bude rozhodující česká verze.
18. <u>Counterparts; Electronic Signatures.</u>	18. <u>Stejnopisy; elektronické podpisy.</u>
This Agreement, if signed by hand, is executed in four (4) counterparts, one of which shall be received by each party, each of which shall be deemed an original, and all such counterparts together shall constitute one and the same instrument. The Agreement may also be signed by qualified electronic signatures.	Tato smlouva je v případě, že je podepisována vlastnoručními podpisy, vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom a každý bude považován za originál a všechny tyto stejnopisy budou dohromady tvořit jeden a tentýž dokument. Smlouvu lze podepsat rovněž kvalifikovanými elektronickými podpisy..
19. <u>Controlling Law</u>	19. <u>Rozhodné právo</u>
This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of any dispute arising between the Parties in relation to the terms of this Agreement, the Parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. The Parties undertake to submit all disputes or controversies that the Parties are unable to settle amicably to the appropriate court in Czech Republic.	Tato smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky. V případě jakéhokoli sporu vzniklého mezi stranami v souvislosti s podmínkami této smlouvy vynaloží strany maximální úsilí na smírné vyřešení dané záležitosti. Smluvní strany se zavazují předložit veškeré spory nebo rozpory, které nejsou schopny vyřešit smírně u příslušného soudu v České republice.
IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives, as on the date set forth below . The parties agree to execute this Agreement by way of an qualified electronic signature, and	NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně pověřených zástupců k níže uvedenému datu. Smluvní strany výslovně souhlasí s uzavřením této smlouvy formou kvalifikovaného elektronického podpisu a souhlasí s tím, že mezi smluvními

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 40 of 76	Strana 40 ze 76

agree this shall constitute a valid and enforceable agreement between the parties. The present Agreement is made in pdf-version which is signed electronically by each party.	stranami bude představovat platnou a vymahatelnou smlouvu. Tato smlouva je vyhotovena ve formátu PDF a je elektronicky podepsána každou ze smluvních stran.
---	---

ICON Clinical Research, s.r.o.

Signature / Podpis: _____

Date / Datum: _____

ICON Clinical Research s.r.o. on behalf of Janssen Research & Development, LLC / ICON Clinical Research s.r.o. v zastoupení za společnost Janssen Research & Development, LLC

Signature / Podpis: _____

Date / Datum: _____

On behalf / Za: **Fakultní nemocnice Brno**

Signature / Podpis: _____

Done at / v: ___ Brno ___ date / dne: _____

Signature / Podpis: _____

Done at / v: _____ date / dne: _____

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024

Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024

PI Name: _____

Jméno hlavního zkoušejícího: _____

Protocol #: 54767414MMY3030

Č. protokolu: 54767414MMY3030

<u>Appendices:</u>	<u>Přílohy:</u>
Annex A – Financial Provisions – TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)	Příloha A – Finanční ustanovení – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (nelze zveřejňovat)
Annex B - Personal Data concerning Principal Investigator and any Investigational Staff– TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)	Příloha B – Osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího a veškerého studijního personálu – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (nelze zveřejňovat)
<u>Annex C – EU Standard Contractual Clauses (Controller to Controller)</u>	<u>Příloha C – Standardní smluvní doložky EU (od správce správci)</u>
THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK	TATO STRANA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 42 of 76	Strana 42 ze 76

ANNEX A – Financial Provisions	PŘÍLOHA A – Finanční ustanovení
TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)	OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (nelze zveřejňovat)

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 43 of 76	Strana 43 ze 76

<u>ANNEX B - Personal Data concerning Principal Investigator and any Investigational Staff</u>	<u>Příloha B – Osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího a všech studijních pracovníků</u>
TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)	OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (nelze zveřejňovat)

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 44 of 76	Strana 44 ze 76

ANNEX C – EU Standard Contractual Clauses (Controller to Controller)	PŘÍLOHA C – Standardní smluvní doložky EU (od správce správci)
SECTION I	ODDÍL I
Clause 1 Purpose and scope	Doložka 1 Účel a oblast působnosti
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ⁽¹⁾ for the transfer of personal data to a third country.	a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů) ⁽¹⁾ pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.
(b) The Parties:	b) Strany:
(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter ‘entity/ies’) transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data exporter’), and	(i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a
(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data importer’)	(ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“)
have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: ‘Clauses’).	se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	(d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.
Clause 2 Effect and invariability of the Clauses	Doložka 2 Účinek a neměnnost doložek
(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU)	a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání
Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 45 of 76	Strana 45 ze 76

2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.	údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.
(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.
Clause 3 Third-party beneficiaries	Doložka 3 Oprávněné třetí strany
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	(i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
(ii) Clause 8 –Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);	(ii) doložka 8 – doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b
(iii) (intentionally left blank);	(iii) (úmyslně ponecháno prázdné);
(iv) Clause 12 –Clause 12(a) and (d);	(iv) doložka 12 - doložka 12 písm. a) a d)
(v) Clause 13;	(v) doložka 13;
(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e);
(vii) Clause 16(e);	(vii) doložka 16 písm. e);
(viii) Clause 18 –Clause 18(a) and (b).	(viii) doložka 18 – doložka 18 písm. a) a b).
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
Clause 4 Interpretation	Doložka 4 Výklad

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 46 of 76	Strana 46 ze 76

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

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 47 of 76	Strana 47 ze 76

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES	ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN
Clause 8 Data protection safeguards	Doložka 8 Záruky ochrany údajů
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.
8.1 Purpose limitation	8.1 Účelové omezení
The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:	Dovozce údajů zpracovává osobní údaje pouze pro konkrétní účel nebo účely předání v souladu s přílohou I částí B. Osobní údaje může zpracovávat pro jiný účel pouze tehdy, pokud:
(i) where it has obtained the data subject’s prior consent;	(i) získal předchozí souhlas subjektu údajů;
(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or	(ii) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení, nebo
(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	(iii) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby.
8.2 Transparency	8.2 Transparentnost
(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:	a) Aby subjekty údajů mohly účinně vykonávat svá práva podle doložky 10, dovozce údajů je informuje přímo nebo prostřednictvím vývozce údajů:
(i) of its identity and contact details;	(i) o své totožnosti a kontaktních údajích;
(ii) of the categories of personal data processed;	(ii) o kategoriích zpracovávaných osobních údajů;
(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;	(iii) o právu získat kopii těchto doložek;
(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the	(iv) pokud má v úmyslu osobní údaje dále předat jakékoli třetí straně nebo stranám, o příjemci nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), o
Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 48 of 76	Strana 48 ze 76

purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.	účelu takového dalšího předávání a o důvodu pro další předávání podle doložky 8.7.
(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.	b) Písmeno a) se nepoužije, pokud subjekt údajů již tyto informace má, a to i v případě, že tyto informace již poskytl vývozce údajů, nebo pokud je poskytnutí těchto informací nemožné nebo by to pro dovozce údajů znamenalo nepřiměřené úsilí. V druhém případě dovozce údajů informace v maximální možné míře zveřejní.
(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.	c) Strany poskytnou subjektu údajů na požádání a bezplatně kopii těchto doložek, včetně dodatku, který tyto strany vyplnily. V rozsahu nezbytném k ochraně obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, mohou strany před sdílením kopie upravit část znění dodatku, ale poskytnou smysluplné shrnutí, pokud by jinak subjekt údajů nebyl schopen porozumět jeho obsahu nebo uplatnit svá práva. Strany poskytnou subjektu údajů na požádání důvody uvedených úprav, a to v co největší možné míře, aniž by byly upravené informace odhaleny.
(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	(d) Písmena a) až c) nejsou dotčeny povinnosti vývozce údajů podle článků 13 a 14 nařízení (EU) 2016/679.
8.3 Accuracy and data minimisation	8.3 Přesnost a minimalizace údajů
(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.	a) Každá strana zajistí, aby osobní údaje byly přesné a v případě potřeby aktualizovány. Dovozce údajů přijme veškerá smysluplná opatření, aby zajistil, že osobní údaje, které jsou nepřesné, budou s ohledem na účel nebo účely zpracování bezodkladně vymazány nebo opraveny.
(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.	b) Pokud se jedna ze stran dozví, že osobní údaje, které předala nebo přijala, jsou nepřesné nebo zastaralé, bez zbytečného odkladu o tom informuje druhou stranu.
(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to	c) Dovozce údajů zajistí, aby osobní údaje byly přiměřené, relevantní a omezené na to, co je

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 49 of 76	Strana 49 ze 76

what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.	nezbytné z hlediska účelu nebo účelů, pro které jsou zpracovávány.
8.4 Storage limitation	8.4 Omezení uložení
The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation ⁽²⁾ of the data and all back-ups at the end of the retention period.	Dovozce údajů uchová osobní údaje pouze po dobu nezbytnou pro účel nebo účely, pro který (které) jsou zpracovávány. Přijme vhodná technická nebo organizační opatření k zajištění dodržování této povinnosti, včetně vymazání nebo anonymizace údajů ⁽²⁾ a všech záloh na konci doby uchovávání.
8.5 Security of processing	8.5 Zabezpečení zpracování
(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.	a) Dovozce údajů a během předávání také vývozce údajů přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů, včetně ochrany před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení řádně zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekt údajů spojená se zpracováním. Strany zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.
(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.	b) Strany se dohodly na technických a organizačních opatřeních stanovených v příloze II. Dovozce údajů provádí pravidelné kontroly, aby zajistil, že tato opatření stále poskytují odpovídající úroveň zabezpečení.
(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.	c) Dovozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 50 of 76	Strana 50 ze 76

(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.	(d) V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajících se osobních údajů zpracovávaných dovozcem údajů podle těchto doložek přijme dovozce údajů vhodná opatření k řešení porušení zabezpečení osobních údajů, včetně opatření ke zmírnění jeho možných nepříznivých účinků.
(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.	(e) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které by mohlo vést k ohrožení práv a svobod fyzických osob, dovozce údajů bez zbytečného odkladu informuje vývozce údajů i příslušný dozorový úřad v souladu s doložkou 13. Toto ohlášení obsahuje i) popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů (včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a kategorií a přibližného množství dotčených záznamů osobních údajů), ii) jeho pravděpodobných důsledků, iii) popis opatření, která byla přijata nebo byla navržena s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení, a iv) údaje kontaktního místa, kde lze získat více informací. Není-li možné, aby dovozce údajů veškeré informace poskytl současně, mohou být poskytnuty postupně bez dalšího zbytečného odkladu.
(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.	(f) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně bude představovat vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob, dovozce údajů rovněž bez zbytečného odkladu podá hlášení dotčeným subjektům údajů o porušení zabezpečení osobních údajů a jeho povaze – v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů – a sdělí jim také informace uvedené v písm. e) bodu ii) až iv), pokud dovozce údajů nezavedl opatření za účelem značného snížení rizika pro práva a svobody fyzických osob nebo pokud dané hlášení nevyžaduje nepřiměřené úsilí. V posledně uvedeném případě dovozce údajů místo toho vydá veřejné oznámení nebo zajistí obdobné opatření, kterým veřejnost o porušení zabezpečení osobních údajů informuje.
(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach,	(g) Dovožce údajů dokumentuje veškeré relevantní skutečnosti týkající se porušení zabezpečení osobních údajů, včetně jeho účinků a

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 51 of 76	Strana 51 ze 76

including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.	přijatých nápravných opatření, a vede si o tom záznamy.
8.6 Sensitive data	8.6 Citlivé údaje
Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.	Jestliže předávání zahrnuje osobní údaje vypovídající o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údaje týkající se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů (dále jen „citlivé údaje“), dovozce údajů uplatní zvláštní omezení a/nebo dodatečné záruky přizpůsobené zvláštní povaze údajů a souvisejícím rizikům. To může zahrnovat omezení personálu, který má povolen přístup k osobním údajům, dodatečná bezpečnostní opatření (jako je pseudonymizace) a/nebo dodatečná omezení s ohledem na další zpřístupnění.
8.7 Onward transfers	8.7 Další předávání
The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ⁽³⁾ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:	Dovozce údajů nezpřístupní osobní údaje třetí straně se sídlem mimo Evropskou unii ⁽³⁾ (ve stejné zemi jako dovozce údajů nebo v jiné třetí zemi, dále jen „další předávání“), ledaže by tato třetí strana byla podle příslušného modulu těmito doložkami vázána nebo by souhlasila s tím, že jimi bude vázána. K dalšímu předání dovozcem údajů jinak může dojít pouze tehdy, pokud:
(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;	(i) se provádí do země, která využívá rozhodnutí o odpovídající ochraně podle článku 45 nařízení (EU) 2016/679, jenž upravuje další předávání;
(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;	(ii) třetí strana jinak zajišťuje vhodné záruky podle článků 46 nebo 47 nařízení (EU) 2016/679 s ohledem na dotčené zpracování;
(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the	(iii) třetí strana uzavře s dovozcem údajů závazný instrument zajišťující stejnou úroveň
Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 52 of 76	Strana 52 ze 76

same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;	ochrany údajů jako podle těchto doložek a dovozce údajů poskytne kopii těchto záruk vývozci údajů;
(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;	(iv) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení;
(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or	(v) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby, nebo
(vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.	(vi) pokud neplatí žádná z dalších podmínek, dovozce údajů získal výslovný souhlas subjektu údajů s dalším předáváním v konkrétní situaci poté, co jej informoval o jeho účelu nebo účelech, totožnosti příjemce a možných rizicích, která pro něj vyplývají z takového předávání vzhledem k nedostatku vhodných záruk ochrany údajů. V takovém případě dovozce údajů informuje vývozce údajů a na žádost vývozce údajů mu předá kopii informací poskytnutých subjektu údajů.
Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	Na jakékoli další předávání se vztahuje podmínka, že dovozce údajů dodrží všechny ostatní záruky podle těchto doložek, zejména účelové omezení.
8.8 Processing under the authority of the data importer	8.8 Zpracování z pověření dovozce údajů
The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	Dovozce údajů zajistí, aby jakákoli osoba, která jedná z jeho pověření, včetně zpracovatele, zpracovávala údaje pouze na základě jeho pokynů.
8.9 Documentation and compliance	8.9 Dokumentace a plnění povinností
(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.	a) Každá strana musí být schopna prokázat plnění svých povinností podle těchto doložek. Dovozce údajů zejména vede příslušnou dokumentaci o činnostech zpracování, za jejichž provádění odpovídá.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	b) Dovozce údajů tuto dokumentaci na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 53 of 76	Strana 53 ze 76

Clause 9 Use of sub-processors	Doložka 9 Využití dílčích zpracovatelů
(intentionally left blank)	(úmyslně ponecháno prázdné)
Clause 10 Data subject rights	Doložka 10 Práva subjektů údajů
(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. ⁽⁴⁾ The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.	a) Dovozce údajů, případně za pomoci vývozce údajů, vyřizuje veškeré dotazy a žádosti, které obdrží od subjektu údajů, týkající se zpracování jeho osobních údajů a výkonu jeho práv podle těchto doložek, a to bez zbytečného odkladu a nejpozději do jednoho měsíce od obdržení dotazu nebo žádosti. (10) Dovozce údajů přijme vhodná opatření k usnadnění vyřizování těchto dotazů, žádostí a výkonu práv subjektu údajů. Veškeré informace poskytované subjektu údajů musí být ve srozumitelném a snadno přístupném znění za použití jasných a jednoduchých jazykových prostředků.
(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:	b) Na žádost subjektu údajů dovozce údajů zejména bezplatně:
(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);	(i) poskytne subjektu údajů potvrzení o tom, zda se zpracovávají osobní údaje, které se ho týkají, a v takovém případě mu poskytne kopii údajů, které se ho týkají, a informace uvedené v příloze I; pokud osobní údaje byly nebo budou dále předávány, poskytne informace o příjemcích nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), kterým osobní údaje byly nebo budou dále předávány, účel těchto dalších předání a jejich důvod v souladu s doložkou 8.7; a poskytne informace o právu podat stížnost u dozorového úřadu v souladu s doložkou 12 písm. c) bodem i);
(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;	(ii) opraví nepřesné nebo neúplné údaje týkající se subjektu údajů;
(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-	(iii) vymaže osobní údaje týkající se subjektu údajů, pokud tyto údaje jsou nebo byly zpracovávány v rozporu s kteroukoli z těchto

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 54 of 76	Strana 54 ze 76

party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.	doložek, která zajišťuje práva náležející oprávněné třetí straně, nebo pokud subjekt údajů odvolá souhlas, na kterém je zpracování založeno.
(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.	c) Pokud dovozce údajů zpracovává osobní údaje pro účely přímého marketingu, přestane je pro tyto účely zpracovávat, vznese-li proti tomu subjekt údajů námitky.
(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter 'automated decision'), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:	(d) Dovozece údajů nepřijme rozhodnutí založené výhradně na automatizovaném zpracování předávaných osobních údajů (dále jen „automatizované rozhodnutí“), které by mělo právní účinky týkající se subjektu údajů nebo by ho obdobně významně ovlivnilo, ledaže by k tomu subjekt údajů dal výslovný souhlas, nebo pokud by mu to bylo na základě právních předpisů země určení povoleno, za předpokladu, že takové právní předpisy stanoví vhodná opatření na ochranu práv a oprávněných zájmů subjektu údajů. V tomto případě dovozce údajů, v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů:
(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and	i) informuje subjekt údajů o předpokládaném automatizovaném rozhodnutí, předpokládaných důsledcích a použitém postupu a
(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.	ii) zavede vhodná ochranná opatření, přinejmenším tím, že umožní subjektu údajů napadnout rozhodnutí, vyjádřit svůj názor a dosáhnout přezkumu prováděného člověkem.
(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.	e) Jestliže jsou žádosti subjektu údajů nepřiměřené, zejména proto, že se opakují, může dovozce údajů buď uložit přiměřený poplatek, v němž budou zohledněny administrativní náklady související s vyhověním dané žádosti, nebo může odmítnout žádosti vyhovět.
(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.	f) Dovozece údajů může žádost subjektu údajů odmítnout, pokud je takové odmítnutí umožněno podle práva země určení a je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené za účelem ochrany jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.
(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data	g) Pokud má dovozce údajů v úmyslu žádost subjektu údajů odmítnout, informuje subjekt údajů

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 55 of 76	Strana 55 ze 76

subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.	o důvodech odmítnutí a možnosti podat stížnost u příslušného dozorového úřadu a/nebo požádat o soudní ochranu.
Clause 11 Redress	Doložka 11 Náprava
(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.	a) Dovozce údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.
(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.	b) V případě sporu mezi subjektem údajů a jednou ze smluvních stran týkajícího se dodržování těchto doložek vyvine tato strana veškeré úsilí k tomu, aby takovou záležitost vyřešila smírně a včas. Strany se o těchto sporech navzájem informují a v příslušných případech při jejich řešení spolupracují.
(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:	c) Pokud se subjekt údajů dovolává práva ve prospěch oprávněné třetí strany podle doložky 3, dovozce údajů akceptuje rozhodnutí subjektu údajů:
(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;	(i) podat stížnost u dozorového úřadu v členském státě svého obvyklého bydliště nebo místa výkonu práce nebo u příslušného dozorového úřadu podle doložky 13;
(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.	(ii) postoupit spor příslušným soudům ve smyslu doložky 18.
(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.	(d) Strany jsou srozuměny, že subjekt údajů může být zastoupen neziskovým subjektem, organizací nebo sdružením za podmínek stanovených v čl. 80 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.
(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	(e) Dovozce údajů dodržuje rozhodnutí závazné podle platného práva EU nebo členského státu.
(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her	(f) Dovozce údajů souhlasí s tím, že výběr provedený subjektem údajů nebude mít vliv na jeho

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 56 of 76	Strana 56 ze 76

substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	hmotná a procesní práva požadovat nápravu v souladu s platnými právními předpisy.
Clause 12 Liability	Doložka 12 Odpovědnost
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležitých oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.	d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.
Clause 13 Supervision	Doložka 13 Dohled
(a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	a) Pokud je vývozce údajů usazen v členském státě EU:] Dozorový úřad uvedený v příloze I části C, který je odpovědný za zajištění, že vývozce údajů dodržuje nařízení (EU) 2016/679, pokud jde o předávání údajů, jedná jako příslušný dozorový úřad.

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 57 of 76	Strana 57 ze 76

<p>[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p>	<p>[Pokud vývozce údajů není usazen v členském státě EU, ale spadá do územní působnosti nařízení (EU) 2016/679 v souladu s jeho čl. 3 odst. 2 a jmenoval zástupce podle čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679:] Dozorový úřad členského státu – uvedený v příloze I části C–, v němž je usazen zástupce ve smyslu čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, jedná jako příslušný dozorový úřad.</p>
<p>[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p>	<p>[Pokud vývozce údajů není usazen v členském státě EU, ale spadá do územní působnosti nařízení (EU) 2016/679 v souladu s jeho čl. 3 odst. 2, aniž by však musel jmenovat zástupce podle čl. 27 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679:] Dozorový úřad jednoho z členských států, v nichž se nacházejí subjekty údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány podle těchto doložek v souvislosti se zbožím nebo službami jim nabízenými, nebo jejichž chování je monitorováno, uvedený v příloze I části C, jedná jako příslušný dozorový úřad.</p>
<p>(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.</p>	<p>b) Dovozce údajů souhlasí, že se podřídí pravomoci příslušného dozorového úřadu a bude s ním spolupracovat v rámci všech postupů zaměřených na zajištění dodržování těchto doložek. Dovozce údajů zejména souhlasí, že bude reagovat na dotazy, podrobovat se auditům a dodržovat opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému úřadu poskytne písemné potvrzení, že byla přijata nezbytná opatření.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 58 of 76</p>	<p>Strana 58 ze 76</p>

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI
Clause 14 Local laws and practices affecting compliance with the Clauses	Doložka 14 Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek
(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.	a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.
(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:	b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:
(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;	(i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;
(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ⁽⁵⁾ ;	(ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těmto orgánům – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky ⁽⁵⁾ ;

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 59 of 76	Strana 59 ze 76

(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.	(iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.
(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.	(c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.
(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).	(e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).
(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract,	(f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn [pokud jde o modul 3: správce nebo] příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 60 of 76	Strana 60 ze 76

insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.	jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).
Clause 15 Obligations of the data importer in case of access by public authorities	Doložka 15 Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci
15.1 Notification	15.1 Oznámení
(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:	a) Dovožce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:
(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or	(i) a základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo
(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.	(ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.
(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.	b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovožce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 61 of 76	Strana 61 ze 76

(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).	c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).
(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Dovozece údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.
(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.	(e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.
15.2 Review of legality and data minimization	15.2 Přezkoumání zákonnosti a minimalizace údajů
(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).	a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozece údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 62 of 76	Strana 62 ze 76

(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.	b) Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.	c) Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.
SECTION IV – FINAL PROVISIONS	ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ
Clause 16 Non-compliance with the Clauses and termination	Doložka 16 Nedodržení doložek a vypovězení
(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).	b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).
(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:	c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:
(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;	i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;
(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 63 of 76	Strana 63 ze 76

(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.	(iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.
In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.	V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.
(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.	d) Osobní údaje, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být podle volby vývozce údajů neprodleně vráceny vývozci údajů nebo vymazány v celém rozsahu. To samé se uplatní ve vztahu k veškerým kopiím údajů. Dovozce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.
(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.	(e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.
Clause 17 Governing law	Doložka 17 Rozhodné právo

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 64 of 76	Strana 64 ze 76

These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the country of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement, the Czech Republic.	Tyto doložky se řídí právem jednoho z členských států EU, pokud takové právo umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem země instituce, jak je uvedeno ve smlouvě o klinickém hodnocení, tj. České republiky.
Clause 18 Choice of forum and jurisdiction	Doložka 18 Volba soudu a příslušnost
1. Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.	1. Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy členského státu EU.
2. The Parties agree that those shall be the courts of the country of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement, the Czech Republic.	2. Strany se dohodly, že se budou řídit soudy země instituce, jak je uvedeno ve smlouvě o klinickém hodnocení, tj. České republiky.
3. A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.	3. Subjekt údajů může rovněž zahájit soudní řízení proti vývozci údajů a/nebo dovozci údajů před soudy členského státu, v němž má subjekt údajů své obvyklé bydliště.
4. The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	4. Smluvní strany se dohodly, že se příslušnosti těchto soudů podřídí.
APPENDIX	DODATEK
EXPLANATORY NOTE:	VYSVĚTLIVKY:
It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.	Musí být možné jasně rozlišit informace, které se vztahují na každé předání nebo každou kategorii předání, a v tomto ohledu určit příslušnou úlohu/příslušné úlohy stran v postavení vývozce/vývozců údajů a/nebo dovozce/dovozců údajů. To nemusí nutně vyžadovat vyplnění a podepsání samostatných dodatků pro každé předání/kategorii předání a/nebo smluvní vztah, pokud lze této transparentnosti dosáhnout prostřednictvím jednoho dodatku. Pokud je to však nutné k zajištění dostatečné srozumitelnosti, měly by se použít samostatné dodatky.
ANNEX I	PŘÍLOHA I
A. LIST OF PARTIES	A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN
Data exporter(s):	Vývozce (vývozci) údajů::
Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 65 of 76	Strana 65 ze 76

1. Name: Fakultní nemocnice Brno	1. Jméno/název: Fakultní nemocnice Brno
Address: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic	Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika
Contact person's name, position and contact details: See notice section of the Clinical Trial Agreement.	Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Viz část o oznámení smlouvy o klinickém hodnocení.
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See Clinical Trial Agreement.	Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: Viz Smlouva o klinickém hodnocení.
Signature and date: See signature of the Clinical Trial Agreement, which these SCCs relate to.	Podpis a datum: Viz podpis smlouvy o klinickém hodnocení, ke které se tyto SCC vztahují.
Role (controller/processor): Controller	Úloha (správce/zpracovatel): Správce
Contact information to the Data Exporter(s) DPO: [REDACTED]	Kontaktní údaje vývozce (vývozců) údajů DPO: [REDACTED]
Data importer(s):	Dovozce nebo dovozci údajů:
1. Name: A. Janssen Research & Development, LLC	1. Jméno/název: A. Janssen Research & Development, LLC
Address: 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA	Adresa: 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, Spojené státy americké
Contact person's name, position and contact details: See notice section of the Clinical Trial Agreement.	Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Viz část o oznámení smlouvy o klinickém hodnocení.
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See Clinical Trial Agreement.	Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: Viz Smlouva o klinickém hodnocení.
Signature and date: See signature of the Clinical Trial Agreement, to which these SCCs relate.	Podpis a datum: Viz podpis smlouvy o klinickém hodnocení, ke které se tyto SCC vztahují.
Role (controller/processor): Controller	Úloha (správce/zpracovatel): Správce
Contact information to the Data Importer(s) DPO: [REDACTED]	Kontaktní údaje dovozce (dovozců) údajů DPO: [REDACTED]
B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. POPIS PŘEDÁNÍ
Categories of data subjects whose personal data is transferred	Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají
The personal data transferred concern the following categories of data subjects:	Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií subjektů údajů:
Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 66 of 76	Strana 66 ze 76

<ul style="list-style-type: none"> Scientific and medical research subjects. 	<ul style="list-style-type: none"> Subjekty vědeckého a lékařského výzkumu.
<ul style="list-style-type: none"> Scientific and medical research investigators and their staff, including, but not limited to, physicians and other health care professionals involved in administration of scientific research. 	<ul style="list-style-type: none"> Vědečtí a lékařští zkušebníci a jejich personál, mimo jiné včetně lékařů a dalších zdravotnických pracovníků zapojených do správy vědeckého výzkumu.
<ul style="list-style-type: none"> Other individuals involved in data exporter's scientific and medical research (who may include consultants, representatives of service providers and business partners, government officials, and individuals who report adverse events and product quality complaints, among others). 	<ul style="list-style-type: none"> Další osoby zapojené do vědeckého a lékařského výzkumu vývozce údajů (mimo jiné konzultanti, zástupci poskytovatelů služeb a obchodních partnerů, vládní úředníci a osoby, které hlásí nežádoucí příhody a stížnosti na kvalitu produktů).
Categories of personal data transferred	Kategorie předávaných osobních údajů
The personal data transferred concern the following categories of data:	Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií údajů:
<ul style="list-style-type: none"> For scientific and medical research subjects, personal details may include: key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient number); gender; age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or date of birth (if necessary), associated health condition(s), medical history, and relevant family history. 	<ul style="list-style-type: none"> U subjektů vědeckého a lékařského výzkumu mohou osobní údaje zahrnovat: kódované informace, další relevantní identifikátory (např. číslo pacienta); pohlaví; věk nebo věkovou kategorii (např. dospívající, dospělý, starší) nebo datum narození (pokud je to nutné), související zdravotní stav (stavy), anamnézu a relevantní rodinnou anamnézu.
<ul style="list-style-type: none"> For health care providers, or other points of contact, scientific and medical investigators and their staff, and other individuals involved in scientific and medical research, personal details may include: contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, and professional licenses and affiliations provided as part of their credentials. 	<ul style="list-style-type: none"> U poskytovatelů zdravotní péče nebo jiných kontaktních míst, vědeckých a lékařských zkušebních a jejich personálu a dalších osob zapojených do vědeckého a lékařského výzkumu mohou osobní údaje zahrnovat: kontaktní údaje a další související informace, jako je jméno, adresa, e-mail a telefonní údaje, pohlaví a profesní licence a přidružení poskytnuté jako součást jejich přihlašovacích údajů.
Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.	Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkušebním – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkušebního: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 67 of 76	Strana 67 ze 76

<ul style="list-style-type: none"> For research subjects, sensitive data may include: key-coded information concerning certain health conditions and treatments, health-related information concerning adverse events and product quality complaints (if provided to the data exporter), and demographic information that may include race, ethnicity or other sensitive data that may be relevant to the adverse event (if provided to the data exporter). 	<ul style="list-style-type: none"> U subjektů výzkumu mohou citlivé údaje zahrnovat: kódované informace týkající se určitých zdravotních stavů a léčby, zdravotní informace týkající se nežádoucích příhod a stížností na kvalitu přípravku (pokud jsou poskytnuty vývozci údajů) a demografické údaje, které mohou zahrnovat rasu, etnický původ nebo jiné citlivé údaje, které mohou být relevantní pro nežádoucí příhodu (pokud jsou poskytnuty vývozci údajů).
<ul style="list-style-type: none"> See security measures in Annex II. Security measures include access only for staff having followed specialised training, keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers, and key-coding the information. 	<ul style="list-style-type: none"> Viz bezpečnostní opatření v příloze II. Bezpečnostní opatření zahrnují přístup pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení, vedení záznamů o přístupu k údajům, omezení pro další přenosy a kódování informací.
The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).	Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).
<ul style="list-style-type: none"> Data is transferred continuously in as required under the study protocol. 	<ul style="list-style-type: none"> Údaje jsou průběžně přenášeny v souladu s požadavky protokolu studie.
Nature of the processing	Povaha zpracování
<ul style="list-style-type: none"> The processing concerns the execution of a clinical trial, as further specified in the study protocol. 	<ul style="list-style-type: none"> Zpracování se týká provádění klinické stopy, jak je dále specifikováno v protokolu studie.
Purpose(s) of the data transfer and further processing	Účel nebo účely předání údajů a další zpracování
<ul style="list-style-type: none"> The transfer of personal data concerning research subjects is performed for the purpose of executing a clinical trial, as further specified in the study protocol. 	<ul style="list-style-type: none"> Předávání osobních údajů týkajících se subjektů výzkumu se provádí za účelem provádění klinického hodnocení, jak je dále specifikováno v protokolu studie.
<ul style="list-style-type: none"> Personal data concerning other categories of data subjects is processed for the purpose of performing activities under the Agreement and as required to satisfy any legal or regulatory obligations. 	<ul style="list-style-type: none"> Osobní údaje týkající se jiných kategorií subjektů údajů jsou zpracovávány za účelem provádění činností podle této smlouvy a podle potřeby za účelem splnění jakýchkoli zákonných nebo regulačních povinností.
The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period	Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby
<ul style="list-style-type: none"> Any personal data will be retained as long as required considering the regulatory and legal requirement to retain records associated with the 	<ul style="list-style-type: none"> Veškeré osobní údaje budou uchovávány tak dlouho, jak to bude nutné s ohledem na regulační a právní požadavek uchovávat záznamy

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 68 of 76	Strana 68 ze 76

clinical trial and to satisfy the research objectives associated with the clinical trial.	související s klinickým hodnocením a s ohledem na cíle výzkumu související s klinickým hodnocením.
For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing	Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování
<ul style="list-style-type: none"> Any transfer to (sub-) processors is made for the same subject matter, and nature as described above. A (sub-) processor will only process personal data as long as necessary in order for such a (sub-) processor to deliver the services to the controller, and shall thereafter return or delete any personal data based on the instructions of the controller, which holds to contract with the (sub-) processor. 	<ul style="list-style-type: none"> Jakýkoli přenos (dílčím) zpracovatelům se provádí pro stejný předmět a povahu, jak je popsáno výše. (Dílčí) zpracovatel bude zpracovávat osobní údaje pouze po dobu nezbytnou k tomu, aby takový (dílčí) zpracovatel mohl poskytovat služby správci, a poté vrátí nebo vymaže jakékoli osobní údaje na základě pokynů správce, který má uzavřenou smlouvu s (dílčím) zpracovatelem.
C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD
Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13	Určete příslušný orgán/orgány dohledu v souladu s článkem 13
Please refer to the Data Protection Authority of the country of INSTITUTION: https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en	Obraťte se prosím na Úřad pro ochranu osobních údajů v zemi ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ: https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en
ANNEX II	PŘÍLOHA II
TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA	TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ
EXPLANATORY NOTE:	VYSVĚTLIVKY:
The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.	Technická a organizační opatření musí být popsána konkrétně (nikoli obecně). Viz také obecnou poznámku na první stránce dodatku, týkající se zejména potřeby jasně uvést, která opatření se vztahují na každé jednorázové nebo souborné předání.
Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 69 of 76	Strana 69 ze 76

Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.	Popis technických a organizačních opatření zavedených dovozcem nebo dovozci údajů (včetně veškerých příslušných certifikací) za účelem zajištění vhodné úrovně zabezpečení s přihlédnutím k povaze, rozsahu, kontextu a účelu zpracování a rizikům pro práva a svobody fyzických osob.
1. Information Security Policies and Standards	1. Zásady a standardy zabezpečení informací
The Data Importer will implement security requirements for staff and all subcontractors, Service Providers, or agents who have access to Personal Data. These are designed to:	Dovozce údajů zavede bezpečnostní požadavky na zaměstnance a všechny subdodavatele, poskytovatele služeb nebo zástupce, kteří mají přístup k osobním údajům. Jsou navrženy tak, aby:
<ul style="list-style-type: none"> Prevent unauthorized persons from gaining access to Personal Data processing systems (physical access control); Prevent Personal Data processing systems being used without authorization (logical access control); Ensure that persons entitled to use a Personal Data processing system gain access only to such Personal Data as they are entitled to access in accordance with their access rights and that, in the course of Processing or use and after storage, Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization (data access control); Ensure that Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization during electronic transmission, transport or storage, and that the target entities for any transfer of Personal Data by means of data transmission facilities can be established and verified (data transfer control); Ensure the establishment of an audit trail to document whether and by whom Personal Data have been entered into, modified in, or removed from Personal Data Processing (entry control); 	<ul style="list-style-type: none"> zabránilo neoprávněným osobám v přístupu k systémům zpracování osobních údajů (fyzická kontrola přístupu); zabránilo používání systémů zpracování osobních údajů bez oprávnění (logická kontrola přístupu); zajistilo, aby osoby oprávněné používat systém zpracování osobních údajů získaly přístup pouze k takovým osobním údajům, ke kterým mají nárok na přístup v souladu se svými přístupovými právy, a aby v průběhu zpracování nebo používání a po uložení osobní údaje nemohly být bez oprávnění čteny, kopírovány, upravovány nebo vymazány (kontrola přístupu k údajům); zajistilo, aby osobní údaje nemohly být čteny, kopírovány, upravovány nebo mazány bez oprávnění během elektronického přenosu, přenosu nebo uchování a aby bylo možné zřídit a ověřit cílové subjekty pro jakýkoli přenos osobních údajů prostřednictvím zařízení pro přenos údajů (kontrola přenosu údajů); zajistilo vytvoření auditního záznamu, který bude dokumentovat, zda a kým byly osobní údaje zadány, upraveny nebo odstraněny ze zpracování osobních údajů (kontrola vstupu);

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 70 of 76	Strana 70 ze 76

– Ensure that Personal Data are Processed solely in accordance with the Instructions (control of instructions);	– zajistily, aby osobní údaje byly zpracovávány výhradně v souladu s pokyny (kontrola pokynů);
• Ensure that Personal Data are protected against accidental destruction or loss (availability control); and	• zajistily, aby byly osobní údaje chráněny před náhodným zničením nebo ztrátou (kontrola dostupnosti); a
• Ensure that Personal Data collected for different purposes can be processed separately (separation control).	• zajistily, aby osobní údaje shromážděné pro různé účely mohly být zpracovávány odděleně (kontrola oddělení).
These rules are kept up to date and revised whenever relevant changes are made to the information system that uses or houses Personal Data, or to how that system is organized.	Tato pravidla jsou aktualizována a revidována, kdykoli jsou provedeny příslušné změny v informačním systému, který používá nebo uchovává osobní údaje, nebo podle toho, jak je tento systém organizován.
2. Physical Security	2. Fyzické zabezpečení
The Data Importer will maintain commercially reasonable security systems at all Data Importer sites at which an information system that uses or houses Personal Data is located. The Data Importer reasonably restricts access to such Personal Data appropriately.	Dovozce údajů bude udržovat komerčně přiměřené bezpečnostní systémy na všech pracovištích dovozce údajů, kde se nachází informační systém, který používá nebo uchovává osobní údaje. Dovozce údajů přiměřeně omezuje přístup k takovým osobním údajům.
Physical access control has been implemented for all data centers. Unauthorized access is prohibited through 24x7 onsite staff, biometric scanning and security camera monitoring. Data Centre physical security is audited by an independent firm.	Pro všechna datová centra byla implementována fyzická kontrola přístupu. Neoprávněný přístup je zakázán prostřednictvím nepřetržitého personálu na pracovišti, biometrického skenování a monitorování bezpečnostní kamery. Fyzické zabezpečení datového centra je kontrolováno nezávislou firmou.
Surveillance camera on entry door is installed and security monitoring by building management is implemented.	Je nainstalována sledovací kamera na vstupních dveřích a je implementováno monitorování bezpečnosti správou budovy.
3. Organizational Security	3. Organizační bezpečnost

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 71 of 76	Strana 71 ze 76

When media are to be disposed of or reused, procedures have been implemented to prevent any subsequent retrieval of any Personal Data stored on them before they are withdrawn from the inventory. When media are to leave the premises at which the files are located as a result of maintenance operations, procedures have been implemented to prevent undue retrieval of Personal Data stored on them.	Pokud mají být média zlikvidována nebo znovu použita, byly zavedeny postupy, které mají zabránit jakémukoli následnému získání jakýchkoli osobních údajů na nich uložených před jejich stažením ze zásob. Pokud média mají v důsledku údržby opustit prostory, ve kterých jsou soubory umístěny, byly zavedeny postupy pro zabránění neoprávněnému získání osobních údajů, které jsou v nich uloženy.
Data Importer implemented security policies and procedures to classify sensitive information assets, clarify security responsibilities and promote awareness for employees.	Dovozce údajů zavedl bezpečnostní zásady a postupy pro klasifikaci citlivých informačních aktiv, objasnění povinností v oblasti zabezpečení a podporu povědomí zaměstnanců.
All Personal Data security incidents are managed in accordance with appropriate incident response procedures.	Všechny bezpečnostní incidenty týkající se osobních údajů jsou řízeny v souladu s příslušnými postupy reakce na incidenty.
All sensitive data transmitted by Service Provider are encrypted while in transit and when on portable devices or media.	Všechny citlivé údaje přenášené poskytovatelem služeb jsou šifrovány během přenosu a na přenosných zařízeních nebo médiích.
4. Network Security	4. Zabezpečení sítě
The Data Importer maintains network security using commercially available equipment and industry standard techniques, including firewalls, intrusion detection systems, access control lists and routing protocols.	Dovozce údajů udržuje zabezpečení sítě pomocí komerčně dostupných zařízení a standardních technik, včetně bran firewall, systémů detekce narušení, seznamů řízení přístupu a protokolů směrování.
5. Access Control	5. Kontrola přístupu
Only authorized staff can grant, modify or revoke access to an information system that uses or houses Personal Data.	Přístup k informačnímu systému, který používá nebo uchovává osobní údaje, může udělit, upravit nebo zrušit pouze oprávněný personál.
User administration procedures define user roles and their privileges, how access is granted, changed and terminated; addresses appropriate segregation	Postupy správy uživatelů definují uživatelské role a jejich oprávnění, způsob udělení, změny a ukončení přístupu; řeší příslušné oddělení povinností; a

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 72 of 76	Strana 72 ze 76

of duties; and defines the logging/monitoring requirements and mechanisms.	definuje požadavky a mechanismy protokolování/monitorování.
All employees of the Data Importer are assigned unique User-IDs.	Všem zaměstnancům dovozce údajů jsou přiřazena jedinečná ID uživatele.
Access rights are implemented adhering to the “least privilege” approach.	Přístupová práva jsou implementována v souladu s přístupem „nejnižšího oprávnění“.
The Data Importer implements commercially reasonable physical and electronic security to create and protect passwords.	Dovozce údajů implementuje komerčně přiměřené fyzické a elektronické zabezpečení k vytváření a ochraně hesel.
6. Virus and Malware Controls	6. Kontrola virů a malwaru
The Data Importer installs and maintains anti-virus and malware protection software on the system.	Dovozce údajů nainstaluje a udržuje v systému antivirový a malware software pro ochranu.
7. Personnel	7. Personál
The Data Importer implements a security awareness program to train personnel about their security obligations. This program includes training about data classification obligations; physical security controls; security practices and security incident reporting.	Dovozce údajů implementuje program informovanosti o bezpečnosti, aby vyškolil pracovníky o jejich bezpečnostních povinnostech. Tento program zahrnuje školení o povinnostech klasifikace dat, fyzické bezpečnostní kontroly, bezpečnostní postupy a hlášení bezpečnostních incidentů.
Service Provider has clearly defined roles and responsibilities for the employees. Screening is implemented before employment with terms and conditions of employment applied appropriately.	Poskytovatel služeb má jasně definované role a povinnosti pro zaměstnance. Screening je implementován před zaměstnáním s příslušnými podmínkami zaměstnání.
Service Provider employees strictly follow established security policies and procedures. Disciplinary process will be applied if employees committed a security breach.	Zaměstnanci poskytovatele služeb přísně dodržují zavedené bezpečnostní zásady a postupy. Pokud se zaměstnanci dopustí porušení bezpečnosti, bude uplatněn disciplinární proces.
8. Business Continuity	8. Kontinuita podnikání

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 73 of 76	Strana 73 ze 76

The Data Importer implements appropriate disaster recovery and business resumption plans. Data Importer reviews both business continuity plan and risk assessment regularly. Business continuity plans are being tested and updated regularly to ensure that they are up to date and effective.	Dovozce údajů implementuje vhodné plány obnovy po havárii a obnovení podnikání. Dovozce údajů pravidelně kontroluje plán kontinuity podnikání i hodnocení rizik. Plány kontinuity podnikání jsou pravidelně testovány a aktualizovány, aby bylo zajištěno, že jsou aktuální a účinné.
For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter	U předávání (dílčím) zpracovatelům také popište konkrétní technická a organizační opatření, která má (dílčí) zpracovatel přijmout, aby mohl poskytnout pomoc správci, a u předávání od zpracovatele dílčímu zpracovateli vývozci údajů
In the event any (sub-) processors are engaged in the processing of personal data technical and organizational measures as outlined above are to be applied.	V případě, že budou žádní (dílčí) zpracovatelé zapojeni do zpracování technických a organizačních opatření osobních údajů, jak je uvedeno výše, budou uplatněni.
¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely	¹ Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.

Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 54767414MMY3030	Č. protokolu: 54767414MMY3030
Page 74 of 76	Strana 74 ze 76

<p>on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.</p>	
<p>² This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.</p>	<p>² To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný.</p>
<p>³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.</p>	<p>³ Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (Dohoda o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu Evropské unie o tři státy EHP, a to Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Dohoda o EHP zahrnuje právní předpisy Unie o ochraně údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679, které jsou začleněny do přílohy XI uvedené dohody. Jakékoli zpřístupnění dovozcem údajů třetí straně se sídlem v EHP se proto pro účely těchto doložek nepovažuje za další předávání.</p>
<p>⁴ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.</p>	<p>⁴ Tuto lhůtu lze v nezbytném rozsahu s přihlédnutím ke složitosti a počtu žádostí prodloužit nejvýše o další dva měsíce. Dovozce údajů o takovém prodloužení řádně a neprodleně informuje subjekt údajů.</p>
<p>⁵As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry</p>	<p>⁵ Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace, vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení, za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 75 of 76</p>	<p>Strana 75 ze 76</p>

<p>sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.</p>	<p>dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.</p>
--	--

<p>Clinical Trial Agreement between CRO Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version April 2024</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Duben 2024</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 54767414MMY3030</p>	<p>Č. protokolu: 54767414MMY3030</p>
<p>Page 76 of 76</p>	<p>Strana 76 ze 76</p>