

<u>NON-INTERVENTIONAL PROSPECTIVE STUDY AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O PROVEDENÍ NEINTERVENČNÍ, PROSPEKTIVNÍ STUDIE</u>
(Janssen-Institution-Principal Investigator)	(společnost Janssen – poskytovatel – hlavní zkoušející)
This non-interventional prospective study agreement (the “Agreement”) is	Tato smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie (dále jen „smlouva“) se uzavírá
by and between	mezi
Janssen-Cilag s.r.o. (“Janssen”), a Czech Republic corporation, with registered offices at Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice ID No.: 27146928 Tax ID: CZ27146928 Registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, section C, enclosure 99837 Bank details: Citibank Europe plc, Organizational Unit Account number: 2043060205/2600 Databox: 8jvdhia	Janssen-Cilag s.r.o. (dále jen „Janssen“), společností registrovanou v České republice se sídlem na adrese Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice IČ: 27146928 DIČ: CZ27146928 zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837 Bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka Číslo účtu: 2043060205/2600 Datová schránka: 8jvdhia
and	a
Fakultní nemocnice Brno with registered offices at: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic ID No: 65269705 Tax ID: CZ65269705 Represented by Ivo Rovný, MD, MBA, Director Account Name: Fakultní nemocnice Brno Account number: 71234621/0710 IBAN: CZ3407100000000071234621 Name of the Bank: Česká národní banka	Fakultní nemocnicí Brno se sídlem na adrese: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika IČ: 65269705 DIČ: CZ65269705 Jednatel: MUDr. Ivo Rovný, MBA, ředitel Název účtu: Fakultní nemocnice Brno Číslo účtu: 71234621/0710 IBAN: CZ3407100000000071234621 Název banky: Česká národní banka

EMEA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025 PI Name: XXXXXXXXXX Protocol #: 61186372NSC4014	EMEA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025 Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXX Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 1 of 44	Strana 1 z 44

Address of the Bank: Rooseveltova 18, 601 10 Brno, Czech Republic SWIFT: CNBACZPP Payment reference: invoice number	Adresa banky: Rooseveltova 18, 601 10 Brno, Česká republika SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury
(“Institution”)	(dále jen „poskytovatel“)
and	a
■ (“Principal Investigator”), affiliated with Institution, located at Fakultní nemocnicí Brno , Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic	■ (dále jen „hlavní zkoušející“), spolupracujícím s poskytovatelem, na adrese Fakultní nemocnicí Brno , Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika
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“).

Study	: „Prospective, Multi-country, Observational Study of Clinical Outcomes in EGFR-mutated, Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Patients Treated with Approved Amivantamab-containing Regimens Under Standard Clinical Practice.“
Regulatory Sponsor	: Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium
Protocol	: 61186372NSC4014
Study Site	: Klinika nemocí plicních a tuberkulózy, Fakultní nemocnicí Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika
Studie	: „Prospektivní, mezinárodní, pozorovací hodnocení klinických výsledků standardního schváleného léčebného režimu s amivantamabem dle běžné praxe u pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC – Non-Small Cell Lung Cancer) a mutacemi EGFR (mutace genu receptoru epidermálního růstového faktoru).“
Zadavatel	: Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
Protokol	: 61186372NSC4014
Studijní pracoviště	: Klinika nemocí plicních a tuberkulózy, Fakultní nemocnicí Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: ■	Jméno hlavního zkoušejícího: ■
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 2 of 44	Strana 2 z 44

Whereas, Janssen has requested Institution and its employees, and Principal Investigator to conduct the Study according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Exhibits, which form an integral part hereof;	Vzhledem k tomu, že společnost Janssen požádala poskytovatele, jeho zaměstnance a hlavního zkoušejícího, aby provedli studii podle protokolu (včetně následných dodatků k protokolu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy.
Whereas, Institution is equipped and authorized to undertake the Study and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Study on the terms and conditions hereinafter set forth; and	Vzhledem k tomu, že poskytovatel je vybaven a oprávněn k provádění studie a poskytovatel a hlavní zkoušející se zavázali studii provést v souladu s podmínkami stanovenými v této smlouvě.
Now, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:	Nyní se proto strany, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v této smlouvě, dohodly následovně:
1. Performance of the Study	1. Provádění studie
1.1 The purpose of the Study is „Prospective, Multi-country, Observational Study of Clinical Outcomes in EGFR-mutated, Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Patients Treated with Approved Amivantamab-containing Regimens Under Standard Clinical Practice.“	1.1 Účelem studie je „Prospektivní, mezinárodní, pozorovací hodnocení klinických výsledků standardního schváleného léčebného režimu s amivantamabem dle běžné praxe u pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC – Non-Small Cell Lung Cancer) a mutacemi EGFR (mutace genu receptoru epidermálního růstového faktoru).“
Participation by Institution and Principal Investigator in the Study must under no circumstances affect any decision about a Study Subject's treatment (that is to say, whether, and what medication is to be used in Study Subject treatment, if any). Medication must only be prescribed on the basis of medical indication.	Účastí poskytovatele a hlavního zkoušejícího ve studii nesmí být za žádných okolností ovlivněno rozhodování o léčbě subjektů studie (to znamená, zda a případně jaké léky se mají použít při léčbě subjektu studie). Léky musí být předepisovány pouze na základě lékařské indikace.

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 3 of 44	Strana 3 z 44

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.	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 Study in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. Institution and Principal Investigator may not start the Study without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals.	1.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavázali, že vynaloží maximální úsilí a odborné znalosti k provedení studie v souladu s protokolem, všemi platnými zákony a regulačními požadavky, stanovenými lhůtami a podmínkami této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí zahájit studii bez předchozího souhlasu etické komise, oznámení a dalších souhlasů vyžadovaných zákonem.
1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to Janssen as soon as possible and at the latest within three (3) calendar days of such departure. Janssen shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event Janssen does not approve such new Principal Investigator, Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary 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	1.3 V případě ukončení spolupráce hlavního zkoušejícího s poskytovatelem, bude o této skutečnosti poskytovatel písemně informovat společnost Janssen 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 musí zavázat k dodržování podmínek této smlouvy. V případě, že 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

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 4 of 44	Strana 4 z 44

than fourteen (14) calendar days, Institution will designate a Sub-investigator to temporarily supervise the Study on the Principal Investigator's behalf. Institution will document this designation and notify Janssen in writing of such designation prior to its commencement. If Principal Investigator is, or is to be, absent for more than fourteen (14) calendar days, Janssen may terminate this Agreement if Institution and Janssen cannot agree on a replacement Principal Investigator within a fourteen (14)-day period.	(10) kalendářních dnů, ale ne déle než čtrnáct (14) kalendářních dnů, poskytovatel stanoví spoluzkoušejícího, aby dočasně dohlížel na studii v zastoupení hlavního zkoušejícího. Poskytovatel takové pověření zdokumentuje a předem o něm písemně informuje společnost Janssen. Je-li nebo má-li být hlavní zkoušející nepřítomen po dobu delší než čtrnáct (14) kalendářních dnů, může společnost Janssen vypovědět tuto smlouvu, pokud se poskytovatel a společnost Janssen nemohou dohodnout na náhradním hlavním zkoušejícím ve lhůtě čtrnácti (14) dnů.
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 Study. 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 in writing to the same terms and conditions as the 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 Study pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring	1.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející mohou určit další osoby a výzkumný personál, dle vlastního uvážení, jako spoluzkoušející a/nebo výzkumný personál, kteří budou spolupracovat při provádění studie. Všichni spoluzkoušející a výzkumný personál musí mít adekvátní kvalifikaci a být jmenováni včas, bude rovněž veden aktualizovaný seznam tohoto personálu. Hlavní zkoušející bude odpovědný za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a výzkumného personálu, kteří budou písemně zavázáni, aby ve všech ohledech dodržovali stejné podmínky jako hlavní zkoušející v souladu s touto smlouvou. 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 studie podle této smlouvy, poskytovatel a hlavní zkoušející budou odpovídat za

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 5 of 44	Strana 5 z 44

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.	zajištění toho, že všechny tyto osoby mají řádné oprávnění a pověření a dodržují podmínky této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou odpovídat za jakékoliv porušení této smlouvy těmito osobami.
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 Study and performance of the Protocol.	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 studii a provádění protokolu.
1.5 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.	1.5 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 For the performance of the Study, Janssen or its designee shall provide all Study related documents (such as case report forms) and ePRO Tablet. Neither Institution nor Principal Investigator shall make any use of Study related documents, materials and equipment other than for the performance of the Study in strict accordance with the Protocol and this Agreement.	1.6 Pro provádění studie poskytne společnost Janssen nebo její zmocněnec veškeré dokumenty související se studií (například formuláře záznamů o subjektu) a ePRO Tablet. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nesmí používat jakékoliv dokumenty, materiály a vybavení související se studií k jiným účelům než k provádění studie v přísném souladu s protokolem a touto smlouvou.

EMEA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMEA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 6 of 44	Strana 6 z 44

1.7 Additional Research: Institution and Principal Investigator shall not conduct any research nor facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on (i) Study Subjects during the Study (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) the data derived from the Study, each of (i), (ii), and (iii) without the prior written consent of Janssen. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as “Additional Research”. In any case where Janssen gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol or shall be the subject of another written agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Institution and/or Principal Investigator conducts Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an Invention (as defined in Section 8 below), Institution and Principal Investigator (as applicable) hereby grant to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sub-license, to make, have made, use, have used, sell, have sold, and import any such invention that results from such Additional Research. This Section	1.7 Dodatečný výzkum: Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmějí provádět žádný výzkum ani napomáhat třetím stranám při provádění výzkumu, který není vyžadován protokolem a týká se (i) subjektů studie během provádění studie (včetně dodatečných výzkumných technik, postupů, dotazníků nebo pozorování) nebo (ii) údajů odvozených ze studie; platí pro jednotlivé body (i), (ii) a (iii) bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. Výzkum popsany v předchozí větě bude dále označován jako „dodatečný výzkum“. Pokud společnost Janssen udělí takový souhlas, bude schválený dodatečný výzkum považován buď za dodatek k původnímu protokolu nebo bude předmětem jiné písemné smlouvy mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím. Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou povinni provádět veškerý dodatečný výzkum v souladu se všemi platnými předpisy, včetně požadavků na získání příslušného schválení EK a informovaného souhlasu subjektů. Aniž by tím byly omezeny jakékoli jiné opravné prostředky dostupné společnosti Janssen podle zákona, pokud poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející budou provádět dodatečný výzkum v rozporu s tímto článkem a takový dodatečný výzkum povede k vynálezu (jak je definován v článku 8 níže), poskytovatel a hlavní zkoušející (podle situace) tímto udělují společnosti Janssen nebo jejímu zmocněnci neodvolatelnou, celosvětovou, splacenou, bezplatnou, exkluzivní licenci s právem poskytovat sublicence na výrobu, použití, prodej a dovoz jakéhokoli takového
--	--

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 7 of 44	Strana 7 z 44

shall survive termination or expiration of this Agreement.	vynálezu, který vznikl v rámci takového dodatečného výzkumu. Tento článek zůstane v platnosti i po vypovězení nebo vypršení platnosti této smlouvy.
1.11 IT Security	1.11 IT Bezpečnost
Prior to the commencement of the Study, Janssen shall carry out and approve acceptance tests with an authorized Institution representative where the login process to all the applicable systems, databases and websites of Janssen will be verified and data transfer will be tested and, if applicable, the agreed test files will be uploaded. Acceptance test means import of anonymous test-study, which is entered into the system and the study recipient confirms receipt of data and their correctness. After the test transfer has been completed, the Institution personnel responsible for the Study shall confirm that he/she agrees with the work procedures and confirms its functionality. This acceptance is sufficient and the Institution personnel becomes the guarantor for this procedure. Janssen shall inform the Institution's IT Centre about the test transfer results and about the acceptance of the procedure. For security reasons, the Institution only supports the latest version of Java.	Společnost Janssen je povinna před samotným spuštěním 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. Po realizaci zkušebního přenosu tak zástupce Poskytovatele odpovědný za studii potvrdí, že je s pracovním postupem srozuměn a potvrdí jeho funkčnost. 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.
If Janssen is unable to comply with the Institution's operating conditions for using HW and SW at (Institution) FN Brno, the Institution reserves the right not to accept those requirements of Janssen that have not been notified before signing the Agreement if the additional and not submitted configurations and settings do not comply with the security policy of the Institution, that is acting as the operator of the essential service information systems	V případě, že nelze společností Janssen splnit podmínky provozu Poskytovatele pro použití HW a SW ve FN Brno, 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

EMEA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMEA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 8 of 44	Strana 8 z 44

under Section 2(i) of Act No. 181/2014 Coll. on Cyber Security in healthcare. In that case, Janssen shall carry out the Study using their own resources (e.g. a PC dedicated to the Study, incl. internet connection – STAND-ALONE).	písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví. V tomto případě společnost Janssen uskuteční řešení studie pomocí svých vlastních prostředků (např. dedikované PC pro tuto studii, včetně internetové konektivity – STAND ALONE).
1.12 Janssen undertakes to process reports on the progress of the Study to the extent specified by legal regulations (Act on Medicinal Products, Decree 463/2021 on detailed conditions for conducting clinical trials of human medicinal products, REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (EU) No. 536/2014) and to submit these to the relevant Ethics Committee within the deadlines specified by legal regulations. Janssen further undertakes to provide the processed reports on the progress of the Study to the principal investigator, who will then forward them to the Institution (by e-mail to uvv-oks-klinickestudie@fnbrno.cz), or to other authorized entities.	1.12. Společnost Janssen se zavazuje zpracovávat zprávy o průběhu studie v rozsahu stanoveném právními předpisy (zákon o léčivech, vyhláška 463/2021 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. Společnost Janssen se dále zavazuje zpracované zprávy o průběhu studie poskytovat hlavnímu zkoušejícímu, který je dále předá Poskytovateli (e-mailem na uvv-oks-klinickestudie@fnbrno.cz), příp. dalším oprávněným subjektům.
2. <u>Term and Termination</u>	2. <u>Doba trvání a ukončení platnosti smlouvy</u>
2.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and continue until the Study has been completed to the reasonable satisfaction of Janssen. The parties estimate that the Study will end on (i) [REDACTED] or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The parties agree that the term may be amended by mutual agreement of the	2.1 Tato smlouva vstoupí v platnost k datu účinnosti a bude trvat až do té doby, než bude studie dokončena k přiměřené spokojenosti společnosti Janssen. Strany odhadují, že studie skončí (i) v [REDACTED] nebo (ii) šest (6) měsíců po konečném uzavření databáze, pokud nebude ukončena dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Strany souhlasí s tím, že doba platnosti smlouvy může být

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 9 of 44	Strana 9 z 44

parties without the need to conclude an amendment to this Agreement.	změněna na základě vzájemné dohody stran bez nutnosti uzavírat dodatek této Smlouvy.
It is planned to include at least [REDACTED] Study Subjects in the Study, as follows:	V plánu je zahrnout do studie nejméně [REDACTED] studijní subjekty, a to takto:
- At least [REDACTED] to the group of Amivantamab+Lazertinib (MARIPOSA) i.v. a s.c.; - and at least [REDACTED] to the group of Amivantamab + chemotherapy /carboplatin + pemetrexed/ (MARIPOSA 2) i.v. a s.c.	- nejméně [REDACTED] do skupiny Amivantamab+Lazertinib (MARIPOSA) i.v. a s.c.; - a nejméně [REDACTED] do skupiny Amivantamab + chemotherapy /carboplatin + pemetrexed/ (MARIPOSA 2) i.v. a s.c.
2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days prior written notice to the other party. Reasons for termination may include but are not limited to:	2.2 Tato smlouva může být vypovězena kdykoli kteroukoli ze stran dle jejich výlučného uvážení, na 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) if no Study Subjects have been recruited at the Study Site within three (3) months following the Study initiation at the Study Site.	(ii) situaci, kdy na studijní pracoviště nebyl zařazen žádný subjekt studie během tří (3) měsíců po zahájení studie na studijním pracovišti.
Notwithstanding the above, Janssen may immediately terminate, within its sole judgement, the Study or this Agreement. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Study to the extent medically permissible for any individual who participates in the Study ("Study Subject"). In the event of termination	Bez ohledu na výše uvedené, společnost Janssen může ihned dle svého výlučného uvážení ukončit studii nebo tuto smlouvu. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po obdržení oznámení o ukončení, ihned ukončí provádění studie, a to v rozsahu, který bude z lékařského hlediska přípustný pro všechny účastníky studie (dále jen „subjekt studie“). V případě ukončení

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 10 of 44	Strana 10 z 44

hereunder, other than as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the total sums payable by Janssen pursuant to this Agreement 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 Janssen to Institution or Principal Investigator being refunded to Janssen.	smlouvy podle tohoto článku z jiného důvodu, než je podstatné porušení ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího, budou celkové částky splatné společností Janssen 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 společnost Janssen již zaplatila poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo členům studijního týmu, budou společnosti Janssen vráceny.
2.3 Upon the earlier of the termination of the Study and termination of this Agreement, (a) Principal Investigator shall immediately deliver to Janssen all data generated as a result of the Study, all documents and data provided by Janssen and its respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, and (b) Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by Janssen or its respective affiliates in accordance with Exhibit A, and if Exhibit A requires the return of any materials and/or equipment, Principal Investigator shall return them upon the instructions of Janssen or its affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as required by applicable laws and regulations.	2.3 Po dřívějším ukončení studie a vypovězení této smlouvy (a) hlavní zkoušející okamžitě doručí společnosti Janssen všechny údaje získané v rámci studie, všechny dokumenty a údaje poskytnuté společností Janssen a jejími příslušnými přidruženými společnostmi a veškeré důvěrné informace společnosti Janssen, jak jsou definovány v článku 7.2 níže, (b) hlavní zkoušející bude zacházet s materiály a vybavením poskytnutým společností Janssen nebo jejími přidruženými společnostmi v souladu s přílohou A, a pokud příloha A vyžaduje vrácení jakýchkoli materiálů a/nebo vybavení, hlavní zkoušející je vrátí na základě pokynů společnosti Janssen nebo jejích přidružených společností. Toto ustanovení se nevztahuje na dokumenty, které musí hlavní zkoušející uchovávat na studijním pracovišti, jak je definováno v protokolu a vyžadováno platnými zákony a nařízeními.

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 11 of 44	Strana 11 z 44

3. <u>Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations</u>	3. <u>Etická komise (EK) – informovaný souhlas – povolení</u>
3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, Institution and Principal Investigator shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Study recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Study, from the appropriate EC prior to commencement of the Study. In the event the EC requires changes in the Protocol, informed consent form or Study recruitment procedures, such changes shall not be implemented until Janssen 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 Janssen and the EC.	3.1 V souladu se zákony a předpisy platnými pro studijní pracoviště bude poskytovatel a hlavní zkoušející odpovídat za získání schválení protokolu a jeho dodatků, formuláře informovaného souhlasu, náborového postupu pro studii (např. oznámení nebo finanční odměny, pokud je uplatňována) a jakýchkoli dalších příslušných dokumentů ve spojení se studií ze strany příslušné EK před zahájením studie. V případě, že bude EK požadovat změny v protokolu, formuláři informovaného souhlasu nebo náborovém postupu pro studii, nebudou takové změny provedeny bez vyrozumění společnosti Janssen a obdržení jejího písemného souhlasu. Protokol, formulář informovaného souhlasu a jakoukoli inzerci nelze měnit bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen a EK.
3.2 Institution and Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the <u>Study</u> Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each <u>Study</u> Subject, which informed consent form shall be approved by Janssen and the EC, prior to the Study Subject's participation. The informed consent form shall include the right for Janssen and its designees and applicable government authorities to review raw Study data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to	3.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející budou také odpovídat za řádné informování subjektů studie a za získání podpisu formuláře informovaného souhlasu od všech subjektů studie nebo v jejich zastoupení, přičemž tento formulář informovaného souhlasu bude schválen společností Janssen a EK před účastí subjektů studie. Formulář informovaného souhlasu musí zahrnovat právo společnosti Janssen, jejích zmocněnců a příslušných státních úřadů na kontrolu nezpracovaných údajů ze studie, včetně originálů záznamů o subjektech, v rámci všech monitorovacích

EMEA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMEA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 12 of 44	Strana 12 z 44

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 products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.	a auditních činností 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 společností provádět další kontrolu údajů za účelem zkoumání bezpečnosti a účinnosti přípravků a léčebných postupů, pro lepší porozumění onemocnění nebo ke zlepšení efektivity budoucích klinických studií.
3.3. Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Study (such as submitting a study application) and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Study.	3.3. Společnost Janssen odpovídá za zajištění všech ostatních oprávnění a formalit souvisejících s prováděním studie (například předložení žádosti o povolení studie), a v případě potřeby před zahájením studie zajistí písemné schválení od příslušných zdravotních úřadů.
4. Reporting of Data and Adverse Events	4. Hlášení údajů a nežádoucích příhod
4.1 Institution and Principal Investigator agree to provide Janssen periodically and in a timely manner with all Study results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.	4.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že budou společnosti Janssen pravidelně a včas poskytovat všechny výsledky studie a další údaje vyžadované v protokolu, a to v náležitě vyplněných (písemných nebo elektronických) formulářích záznamů o subjektech studie.
4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): Institution/Principal Investigator will submit Study data using the electronic system provided by Janssen. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized	4.2 Elektronický sběr dat (Electronic Data Capture, „EDC“): Poskytovatel / hlavní zkoušející budou předkládat údaje studie pomocí elektronického systému poskytnutého společností Janssen.

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 13 of 44	Strana 13 z 44

access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with Janssen's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.	Poskytovatel / hlavní zkoušející zabrání neoprávněnému přístupu k údajům tím, že zabezpečí fyzickou ochranu počítačů a zajistí, aby výzkumný personál udržoval svá hesla v tajnosti. Poskytovatel / hlavní zkoušející budou rovněž dodržovat pokyny společnosti Janssen pro zaznamenávání údajů do systému, což zahrnuje, aby si výzkumný personál, který systém používá, byl vědom toho, že elektronický podpis je právně závazný ekvivalent vlastnoručního podpisu a potvrzuje přesnost a úplnost zaznamenaných údajů.
Institution/Principal Investigator agree to collect all Study data (electronic or paper) in source documentation prior to entering it into the electronic case report form ("eCRF"). The eCRF shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Institution/Principal Investigator also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.	Poskytovatel / hlavní zkoušející se zavazují zakládat všechny údaje ze studie (elektronické i papírové) do zdrojové dokumentace před jejich vložením do elektronického formuláře záznamu o subjektu studie (electronic case report form, „eCRF“). Formulář eCRF musí být vyplněn 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.
In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Janssen may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of	V případě, že hlavní zkoušející / poskytovatel nezadá údaje do formuláře eCRF 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 opatření mohou mimo jiné

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 14 of 44	Strana 14 z 44

screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Study.	zahrnovat dočasné pozastavení screeningu/náboru, dalších monitorovacích návštěv, zvážení auditu pracoviště a možné ukončení účasti pracoviště ve studii.
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 <u>Study</u> Subject in the Study. Institution and Principal Investigator further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.	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 v rámci studie. Poskytovatel a hlavní zkoušející dále souhlasí, že po takovém ohlášení následně poskytnou podrobnou písemnou zprávu v souladu se všemi platnými zákony a regulačními požadavky.
4.4 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Exhibit A of this Agreement.	4.4 Včasné, přesné a úplné předložení údajů a odpovědí na dotazy je nezbytné k zajištění platby v souladu s rozpisem plateb, příloha A této smlouvy.
5. <u>Monitoring of Non-Interventional Study – Audit – Inspections</u>	5. <u>Monitorování neintervenční studie – audit – inspekce</u>
5.1 Monitoring – Audit	5.1 Monitorování – audit
During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of Janssen and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours	Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že během doby platnosti této smlouvy i po jejím uplynutí, umožní zástupcům společnosti Janssen a/nebo příslušným zdravotním úřadům (přichází-li to v úvahu, včetně amerického Úřadu pro kontrolu
EMEA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMEA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 15 of 44	Strana 15 z 44

	potravin a léčiv (FDA)) kdykoli v přijatelném čase během pracovní doby zkontrolovat:
(i) the facilities where the Study is being conducted,	(i) prostory, ve kterých se studie provádí,
(ii) raw Study data including original <u>Study</u> Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws, and	(ii) nezpracované údaje studie včetně originálů záznamů o subjektech studie, pokud je to v souladu s podmínkami formuláře informovaného souhlasu a platnými právními předpisy,
(iii) any other relevant information necessary to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.	(iii) veškeré další relevantní informace nezbytné k potvrzení toho, že je studie prováděna v souladu s 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 advance with Principal Investigator for purposes of monitoring or audit.	(iv) informace a záznamy vedené v elektronickém systému Poskytovatele o subjektech studie, a to v souladu s podepsaným informovaným souhlasem subjektu studie (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 Inspections	5.2 Inspekce
Institution and Principal Investigator shall immediately notify Janssen if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide Janssen a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.	Poskytovatel a hlavní zkoušející musí ihned uvědomit společnost Janssen, jestliže příslušný zdravotní úřad naplánuje nebo bez naplánování zahájí inspekci, a okamžitě po vydání poskytne společnosti Janssen kopii veškeré korespondence se zdravotním úřadem ohledně takové inspekce.

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 16 of 44	Strana 16 z 44

5.3	Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by Janssen to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, Janssen or its designees shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.	5.3	Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že podniknou veškeré přijatelné kroky požadované společností Janssen k odstranění nedostatků zjištěných během auditu či inspekce. Navíc bude mít společnost Janssen nebo její zmocněnci právo zkontrolovat a schválit korespondenci s příslušným zdravotním úřadem v souvislosti s takovou inspekcí zdravotního úřadu, a to před jejím odesláním poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím, a pokud to nezakazuje zákon nebo příslušný zdravotní úřad, bude mít právo, aby během inspekce byl přítomen její zástupce.
5.4	The provisions of paragraphs 5.1, 5.2 and 5.3 shall survive the termination or expiration of this Agreement.	5.4	Ustanovení článků 5.1, 5.2 a 5.3 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.
6. <u>Compliance with Applicable Laws</u>		6. <u>Dodržování platných zákonů</u>	
6.1	The parties agree to conduct the Study 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 the ICH-GCP guidelines.	6.1	Strany souhlasí s tím, že budou provádět studii a vést záznamy a údaje během platnosti této smlouvy i po jejím skončení v souladu se všemi platnými právními a zákonnými požadavky a obecně akceptovanými úmluvami, jako je Helsinská deklarace a směrnice ICH-GCP.
6.2	Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA")	6.2	Dodržování protikorupčních právních předpisů a zákona o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, „FCPA“)

EMEA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMEA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 17 of 44	Strana 17 z 44

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”).	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.
Institution shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party with the purpose of influencing decisions related to Janssen and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.	Poskytovatel přímo ani nepřímo neprovede žádnou platbu, neučiní žádnou nabídku, nepředá cokoli cenného ani nebude souhlasit a neslíbí, že provede platbu nebo nabídne či předá cokoli cenného 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.
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.	Poskytovatel a zástupci poskytovatele vykonávají a budou vykonávat svoji práci v souladu s protikorupčními zákony a poskytovatel bude provádět nezbytné postupy, včetně protikorupčního školení, pro zabránění korupčnímu jednání ze strany zástupců poskytovatele.
Institution shall maintain effective internal accounting control and shall make sure all aspects of this Study are recorded in its books and records in an accurate, complete and	Poskytovatel bude provádět účinnou interní kontrolu účetnictví a zajistí, že všechny části této studie budou zaznamenány v účetních knihách a záznamech přesně, úplně

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 18 of 44	Strana 18 z 44

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 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	a pravdivě a že dokumenty, na kterých se tyto knihy a záznamy zakládají, jsou ve všech důležitých ohledech přesné, úplné a pravdivé. Poskytovatel povede záznamy (finanční i jiné) a podpůrnou dokumentaci související s předmětem této smlouvy a poskytne společnosti Janssen a jejím auditorům a jiným zástupcům na základě žádosti společnosti Janssen přístup k těmto záznamům za účelem dokumentace či ověření souladu s ustanoveními tohoto článku.
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.	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.
6.3 Privacy & Data Security	6.3 Ochrana soukromí a osobních údajů
6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual ("Personal Information") in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU General	6.3.1 Každá ze stran souhlasí s tím, že shromažďování, zpracovávání a zpřístupnění veškerých 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

EMEA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMEA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 19 of 44	Strana 19 z 44

Data Protection Regulation (the “GDPR”), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of Study Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their Personal Information, to grant data subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.	údajů, včetně obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů (dále jen „GDPR“), pokud se vztahují, a že získala všechna práva a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracovávání a zpřístupnění těchto osobních údajů. Strany souhlasí s tím, že během shromažďování a zpracování osobních údajů přijmou příslušná opatření za účelem ochrany těchto osobních údajů, zachování důvěrnosti zdravotních informací a záznamů o subjektech studie, řádného informování zainteresovaných subjektů údajů o shromažďování a zpracovávání jejich osobních údajů, udělení náležitého přístupu těmto subjektům údajů k jejich osobním údajům, zajištění práv dalších subjektů údajů v souladu s platnými zákony a zabránění přístupu neoprávněným osobám.
6.3.2 Institution and Principal Investigator will implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security for Personal Information processed in connection with the Agreement that is appropriate to the risk.	6.3.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející použijí náležitá technická a organizační opatření k zajištění takové úrovně zabezpečení osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto smlouvou, která odpovídá daným rizikům.
6.3.3 Institution and Principal Investigator represent, warrant and covenant that Personal Information related to Study Subjects, when supplied to Janssen, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Study Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Janssen with the key or code that enables Study Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Janssen immediately if	6.3.3 Poskytovatel a hlavní zkoušející prohlašují, zaručují a zavazují se, že osobní údaje týkající se subjektů studie budou při poskytnutí společnosti Janssen pseudonymizovány, takže veškeré informace, které přímo identifikují subjekt studie, budou nahrazeny identifikačním kódem. Hlavní zkoušející neposkytne společnosti Janssen klíče ani kódy, díky kterým by mohly být subjekty studie zpětně identifikovány. Poskytovatel a hlavní zkoušející neprodleně upozorní

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 20 of 44	Strana 20 z 44

Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Study Subjects provided to Janssen does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Janssen requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver corrected Data to Janssen as promptly as possible at no extra expense to Janssen.	společnost Janssen, pokud poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející zjistí, že některé údaje (definované v článku 7.1) týkající se subjektů studie poskytnuté společnosti Janssen nevyhovují tomuto požadavku. Hlavní zkoušející bude spolupracovat ohledně všech žádostí společnosti Janssen na minimalizaci škod způsobených zpřístupněním údajů. V takovém případě Poskytovatel a hlavní zkoušející doručí opravené údaje společnosti Janssen co nejrychleji bez dalších nákladů pro společnost Janssen.
6.3.4 In case of a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Information data transmitted, stored or otherwise processed ("Privacy Incident"), Institution and/or Principal Investigator will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Janssen. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Information records impacted by such Privacy Incident. Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with Janssen, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Janssen any information necessary to provide notifications.	6.3.4 V případě narušení zabezpečení, které povede k neúmyslnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému odtajnění nebo zpřístupnění osobních údajů, které jsou zasílány, uloženy nebo jinak zpracovávány (dále jen „bezpečnostní incident“), strany oznámí tuto skutečnost společnosti Janssen bezprostředně poté, co se o bezpečnostním incidentu dozvědí. V takovém oznámení upřesní povahu bezpečnostního incidentu, kategorie, přibližný počet subjektů údajů a záznamů osobních údajů, kterých se bezpečnostní incident dotýká. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou se společností Janssen plně spolupracovat, vyšetří a vyřeší veškeré bezpečnostní incidenty a poskytnou společnosti Janssen veškeré informace potřebné k provedení ohlášení.
6.3.5 Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with respect to any data	6.3.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat při

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 21 of 44	Strana 21 z 44

protection impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Information under the Agreement.	hodnocení veškerých dopadů na ochranu osobních údajů a/nebo při předběžných konzultacích, které mohou být potřebné v souvislosti se zpracováním osobních údajů v souladu s touto smlouvou.
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.	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.
6.3.7 Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff (e. g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Johnson & Johnson's affiliates for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical research, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree to use Personal Information provided by the Principal	6.3.7 Osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího a veškerého výzkumného personálu (např. jméno, adresa a telefonní číslo nemocnice nebo kliniky, životopis) mohou být předány přidruženým společnostem Johnson & Johnson pro účely monitorování léčiv, provádění, dokumentace a kontroly klinického výzkumu a také pro kontakt s nimi a jejich zástupci po celém světě v případě dalších budoucích studií nebo výzkumů, kterých se mohou případně účastnit. Strany také souhlasí s tím, že budou používat osobní údaje poskytnuté hlavním zkoušejícím

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 22 of 44	Strana 22 z 44

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.	k řízení interních studií a zajistí, aby byly kontaktní údaje uloženy v jiných systémech spolehlivě a kompletně a v souladu s tímto článkem.
6.3.8 Janssen may transmit Personal Information to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents worldwide. Accordingly, Personal Information may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, Janssen and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.	6.3.8 Společnost Janssen může osobní údaje předat jiným přidruženým společnostem skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům po celém světě. Osobní údaje tak mohou být přenášeny do států mimo Evropský hospodářský prostor (dále jen „EHP“), např. do Spojených států amerických, kde podle názoru EU v současnosti neexistují dostatečné předpisy o ochraně osobních údajů, které by zajišťovaly dostatečnou úroveň této ochrany. Bez ohledu na shora uvedené skutečnosti, společnost Janssen a její přidružené společnosti propojené se skupinou Johnson & Johnson a příslušní zástupci však použijí dostatečná bezpečnostní opatření k ochraně těchto osobních údajů, jak je to požadováno v EHP. Osobní údaje mohou být také zpřístupněny na základě požadavků jednotlivých regulačních úřadů nebo platných zákonů, jako např. při hlášení vážných nežádoucích příhod.
6.3.9 Janssen has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff, including data subject rights, in Exhibit B. Principal Investigator agrees to inform all investigational staff from whom Personal Information is collected	6.3.9 Společnost Janssen poskytla určité informace o svých zásadách nakládání s osobními údaji, které se týkají osobních údajů hlavního zkoušejícího a veškerého výzkumného personálu včetně práv subjektů údajů v příloze B. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude informovat veškerý výzkumný personál, jehož osobní údaje budou shromažďovány

EMEA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMEA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 23 of 44	Strana 23 z 44

during the course of the Study in scope of this Agreement about Personal Information handling practices as specified in Exhibit B.	v průběhu studie podle této smlouvy, o zásadách nakládání s osobními údaji, jak jsou uvedeny v příloze B.
6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.	6.4 V případě, že dojde ke zjištění, že nějaká část této smlouvy porušuje platné zákony a předpisy, strany souhlasí s tím, že se v dobré víře dohodnou na změnách ustanovení, 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 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 – registrace studie – publikování</u>
7.1 Ownership of Data	7.1 Vlastnictví údajů
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 Study in the course of conducting the Study (the “Data”) shall be the property of Janssen or its designee, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable data protection laws and the terms of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Study and	Všechny záznamy subjektů hodnocení a další údaje, mimo jiné včetně písemných, tištěných, grafických, video a audio materiálů a informací v jakékoli počítačové databázi nebo ve formě čitelné počítačem, vytvořené poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím nebo jiným personálem zapojeným do studie v průběhu provádění studie (dále jen „údaje“), jsou vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejího zmocněnce, kteří mohou používat údaje způsobem, který budou považovat za vhodný, podle platných zákonů o ochraně osobních údajů a podmínek této smlouvy a v souladu s nimi. Jakékoli dílo chráněné autorskými právy vytvořené

EMEA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMEA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 24 of 44	Strana 24 z 44

contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law and owned by Janssen or its designee. Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.	v souvislosti s prováděním studie a obsažené v údajích (s výjimkou publikace hlavním zkoušejícím, jak je stanoveno v článku 7.4), se považuje za „dílo vzniklé na základě smlouvy o provedení díla“ v plném rozsahu povoleném právními předpisy a je vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejího zmocněnce. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející nesmí používat údaje pro žádné 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.
7.2 Confidentiality	7.2 Důvěrnost
All information, including, but not limited to, information relating to the Study, the Protocol, questionnaires or the operations of Janssen and its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research data and formulation information supplied by Janssen to Institution or Principal Investigator or other personnel involved with the Study and not previously published (the “Janssen Confidential Information”), as well as Data are considered confidential and shall remain the sole property of Janssen or its affiliated companies. Both during and after the term of this Agreement, Institution and	Všechny informace, mimo jiné včetně informací týkajících se studie, protokolu, dotazníků nebo fungování společnosti Janssen a jejích přidružených společností, jako jsou patentové přihlášky, receptury, výrobní procesy, základní vědecké údaje, údaje a formulace z předchozího klinického výzkumu předané společností Janssen poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu nebo jinému personálu zapojenému do studie, které nebyly dosud zveřejněny (dále jen „důvěrné informace společnosti Janssen“), jakož i údaje, jsou považovány za důvěrné a zůstávají výhradním vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejích přidružených společností.

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 25 of 44	Strana 25 z 44

Principal Investigator will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement:	V průběhu a po skončení platnosti této smlouvy poskytovatel a hlavní zkoušející vynaloží řádné úsilí k zachování důvěrnosti a použijí pouze pro účely uvedené v této smlouvě:
(i) Janssen Confidential Information,	(i) důvěrné informace společnosti Janssen,
(ii) 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	(ii) informace, u kterých by soudná osoba dospěla k závěru, že jsou důvěrným a chráněným majetkem společnosti Janssen a jejích přidružených společností, a které jsou společností Janssen nebo jejím jménem zpřístupněny poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu,
(iii) the Data.	(iii) údaje.
The preceding obligations shall not apply to Janssen Confidential Information, Data, or information that falls under Section 7.2(ii):	Výše uvedené závazky se nebudou vztahovat na důvěrné informace společnosti Janssen, údaje nebo informace, které spadají pod ustanovení článku 7.2 bod (ii), pokud:
a) which has been published through no fault of Institution or Principal Investigator,	a) byly zveřejněny bez pochybení poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího,
b) which Janssen agrees in writing, may be used or disclosed, or	b) smí být použity nebo zpřístupněny na základě písemného souhlasu společnosti Janssen,
c) which is published in accordance with the Publication Section (Section 7.4) of this Agreement.	c) jsou zveřejněny v souladu s článkem o publikování (článek 7.4) této 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 svobodném přístupu k informacím, v platném znění, které představují obchodní tajemství společnosti Janssen.

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 26 of 44	Strana 26 z 44

The provisions in this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Ustanovení v tomto odstavci zůstanou v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí platnosti této smlouvy.
7.3. Registry	7.3. Registrace studie
Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and Study Site contact details 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 studies of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this Section above. Registration will be to the United States National Library of Medicine website designed for this purpose at www.clinicaltrials.gov . In addition, equivalent official websites and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes.	Před zahájením náboru může společnost Janssen veřejně zaregistrovat souhrny protokolu a kontaktní údaje pracovišť studie, které splňují alespoň jedno z následujících kritérií: (i) musí být zaregistrovány společnostmi Janssen nebo jednou z jejich přidružených společností 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 látek a přípravků, které sponzoruje společnost, jsou náležitě navrženy a dobře kontrolovány, ať již je to vyžadováno či nikoli podle bodů (i) nebo (ii) výše tohoto článku. Registrace bude provedena na internetových stránkách americké Národní lékařské knihovny www.clinicaltrials.gov , které jsou k tomuto účelu určeny. Pro účely registrace lze také použít odpovídající oficiální internetové stránky a internetové stránky společnosti Janssen a jejich přidružených společností.
Any person accessing a study listing for a clinical study on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Janssen funding. For Study Subjects screened as potentially eligible in Institution's and/or Principal Investigator's geographical	Kdokoliv, kdo prochází seznam klinických studií na stránkách www.clinicaltrials.gov , se může rozhodnout vyplnit dotazník pro předběžné zjištění způsobilosti pro studii, který je na stránkách umístěn díky prostředkům poskytnutým společností Janssen. U subjektů studie, které projdou

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenci, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 27 of 44	Strana 27 z 44

area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Study Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.	screeningem jako potenciálně způsobilé v zeměpisné oblasti poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího, obdrží hlavní zkoušející zprávu s informacemi z dokončeného screeningu a kontaktními informacemi subjektu studie. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že zprávu dále zhodnotí a další hodnocení zdokumentuje ve zdrojových záznamech.
7.4. Publication	7.4. Publikování
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 Study, Janssen or its designee shall have the first right to publish and/or present in public the Data of the Study, 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 Study to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Study completion, Janssen or its designee may post the results of the Study to a clinical research results website in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Study and any background information that is necessary to include in any publication of Study results or necessary for other scholars to verify such Study results. Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data	Ve spojení s jakýmkoli údaji nebo jinými informacemi získanými ze služeb poskytovaných podle této smlouvy poskytovatelem, hlavním zkoušejícím, jiným personálem spojeným s touto studií nebo jejich jménem bude mít společnost Janssen nebo její zmocněnec přednostní právo publikovat a/nebo prezentovat na veřejnosti údaje ze studie, ať již prostřednictvím ústní prezentace na kongresu nebo prostřednictvím publikace, bez souhlasu poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího. Navíc, pokud studie nebude publikována v recenzované literatuře během dvanácti (12) měsíců po dokončení studie, společnost Janssen nebo její zmocněnec případně může zveřejnit výsledky studie na internetových stránkách publikujících výsledky klinických hodnocení ve formě přehledné zprávy o klinické studii ve formátu ICH-E-3. Poskytovatel a hlavní zkoušející mají právo zveřejnit výsledky studie a veškeré související informace, které musí být nezbytně zahrnuty do jakékoli publikace výsledků studie nebo které jsou nezbytné, aby další vědci mohli takové výsledky studie ověřit. Poskytovatel

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 28 of 44	Strana 28 z 44

was supported in part by Janssen or its designee.	a hlavní zkoušející zahrnou prohlášení, že získání údajů bylo zčásti podpořeno společností Janssen nebo jejím zmocněncem.
If a particular Study is part of a multicenter Study, the Institution and Principal Investigator for such Study shall not publish data derived from the individual Study Site until the combined results from the completed Study have been published in a joint, multicenter publication of the Study results. However, if such a multicenter publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Study at all sites, or after Janssen confirms there will be no multicenter Study publication, Institution and/or Principal Investigator may publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section.	Pokud je konkrétní studie součástí multicentrické studie, poskytovatel a hlavní zkoušející nesmějí pro danou studii publikovat údaje získané z jednotlivého studijního pracoviště, dokud nebude zveřejněna společná multicentrická publikace výsledků studie. Pokud však multicentrická publikace nebude odevzdána k publikaci do osmnácti (18) měsíců po dokončení, zrušení nebo ukončení studie na všech pracovištích nebo poté, co společnost Janssen potvrdí, že žádná publikace z multicentrické studie nebude vydána, může poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející publikovat výsledky ze studijního pracoviště samostatně v souladu s tímto článkem.
If Institution and/or Principal Investigator wish to publish information from the Study, a copy of the manuscript must be provided to Janssen for review at least sixty (60) calendar days prior to submission for publication or presentation. Upon request, Janssen and Institution and/or Principal Investigator will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials, as appropriate. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Janssen Confidential Information will be submitted for publication without Janssen's prior written consent. If requested in writing, Institution and/or Principal Investigator will withhold such publication for up to an	Pokud si poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející přejí publikovat informace ze studie, 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 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

EMEA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMEA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 29 of 44	Strana 29 z 44

additional sixty (60) calendar days to allow for filing of a patent application.	a/nebo hlavní zkoušející pozdrží takovou publikaci po dobu dalších šedesáti (60) kalendářních dnů, aby umožnili podání patentové přihlášky.
7.5 Institution and Principal Investigator warrant the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Study with the provisions of this Section.	7.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející zaručují, že všichni spoluzkoušející a další personál podílející se na studii budou dodržovat ustanovení tohoto článku.
7.6 Register of Contracts in the Czech Republic	7.6 Registr smluv v České republice
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 following email: rosenbaumova.lenka@fnbrno.cz 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 following email: VAmbroz@ITS.JNJ.com	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 na následující e-mail: rosenbaumova.lenka@fnbrno.cz. 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 následující e-mail: VAmbroz@ITS.JNJ.com
8. Patents	8. Patenty

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 30 of 44	Strana 30 z 44

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 Study investigators and other personnel involved with the Study 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 Study investigators and other personnel involved with the Study execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Janssen or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions.	Strany uznávají a chápou, 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 jakýmkoli objevům či vynálezům, ať již jsou patentovatelné, či nikoliv, koncipovaným nebo koncipovaným a uvedeným do praxe v důsledku práce prováděné podle této smlouvy (dále jen „vynález“) budou náležet společnosti Janssen nebo jejímu zmocněnci. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou neprodleně informovat společnost Janssen o veškerých vynálezech. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že postoupí (a zajistí, že všichni zkoušející a další personál zapojený do studie postoupí) na společnost Janssen nebo jejího zmocněnce výhradní a výlučné vlastnictví ke všem vynálezům. Společnost Janssen bude mít právo, ale nikoliv povinnost, přihlásit, soudně vymáhat a uplatnit jakékoliv patenty související s vynálezy. Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou povinni podepsat a nechat podepsat svými zaměstnanci a všemi zkoušejícími a dalším personálem zapojeným do studie všechny 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
---	---

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenci, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 31 of 44	Strana 31 z 44

	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 tomto článku 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 Study is contained in Exhibit A. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Exhibit A. Janssen acknowledges that the amount of remuneration must be in accordance with the Institution's internal regulations throughout the course of study, for such a compliance is responsible principal investigator. Janssen declares that, with the exception to the preceding text, it will not enter into any other separate contract with any employee of the Institution regarding this Study. Janssen acknowledges that the amount of remuneration must be in accordance with the Institution's internal regulations throughout the course of study, for such a compliance is responsible principal investigator. Janssen declares that, with the exception to the	9.1 Rozpočet a odměna, která bude uhrazena za provedení studie, jsou uvedeny v příloze A. Platba bude splatná v souladu s rozpisem uvedeným v příloze A. Společnost Janssen uzavře s hlavním zkoušejícím a se členy studijního týmu separátní platební dohodu ve formě dopisu na činnosti ve věci studie nad rámec činností, za které odpovídá poskytovatel podle této smlouvy. Taková platební dohoda ve formě dopisu mj. stanoví odměnu hlavního zkoušejícího (popř. členů studijního týmu) za provedení těchto činností. Společnost Janssen bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání studie v souladu s vnitřními předpisy poskytovatele, za což odpovídá hlavní zkoušející. Společnost

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 32 of 44	Strana 32 z 44

preceding text, it will not enter into any other separate contract with any employee of the Institution regarding this Study.	Janssen prohlašuje, že s výjimkou platebních dohod ve formě dopisu dle předchozího textu neuzavře ve věci této studie žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.
9.2 The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Janssen to Institution, Principal Investigator and study team members pursuant to this Agreement and the Payment Letters represents the fair market value for the research services conducted by Institution, Principal Investigator and study team members, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Institution or Principal Investigator or study team members. Nothing contained in this Agreement nor in the Payment Letters shall be construed in any manner as an obligation or inducement for Institution or 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.	9.2 Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna a podpora poskytnutá společností Janssen poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a členům studijního týmu na základě této smlouvy a platebních dohod ve formě dopisu představuje skutečnou tržní hodnotu za služby související s výzkumem prováděné poskytovatelem, hlavním zkoušejícím a členy studijního týmu, 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 nebo hlavním zkoušejícím nebo členy studijního týmu. Nic z toho, co je uvedeno v této smlouvě a platebních dohodách ve formě dopisu 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.
9.3 Neither Institution nor Principal Investigator nor study team members shall bill any third party for any items or services furnished by Janssen in connection with the Study, or any services provided to Study Subjects in	9.3 Poskytovatel ani hlavní zkoušející, ani členové studijního týmu nebudou účtovat žádným třetím osobám položky nebo služby poskytnuté společností Janssen v souvislosti se studií, ani za služby poskytnuté subjektům

EMEA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMEA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 33 of 44	Strana 33 z 44

connection with the Study for which payment is made as part of the Study.	studie v souvislosti se studií, které jsou hrazeny v rámci studie.
10. <u>Indemnification</u>	10. <u>Odškodnění</u>
Institution or Principal Investigator shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or Principal Investigator and any of its trustees, officers, agents or employees (including Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the provisions of this Agreement or the Protocol, with Janssen's written recommendations and instructions or with any applicable legal and regulatory requirements.	Poskytovatel nebo hlavní zkoušející bude hájit, odškodní a zbaví odpovědnosti společnost Janssen ve věci všech ztrát, nákladů, výdajů, závazků, nároků, žalob a náhrad škod, které vyplynou nebo jsou způsobeny úmyslným, nepozorným nebo nedbalým jednáním nebo opomenutím nebo zanedbáním odborné péče ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího a jeho správců, vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících), nebo které vyplynou nebo jsou způsobeny jejich nedodržováním ustanovení této smlouvy nebo protokolu, písemných doporučení a pokynů společnosti Janssen nebo platných zákonných a regulačních požadavků.
11. <u>Insurance</u>	11. <u>Pojištění</u>
11.1 Institution and Principal Investigator shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Study (and following termination of the Study to cover any claims arising from the Study) insurance coverage for:	11.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející uzavřou a po celou dobu provádění studie (a po jejím skončení za účelem pokrytí veškerých nároků, které z ní vzniknou) budou udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění kryjící:
(i) medical professional and/or medical malpractice liability; and	(i) odpovědnost z poskytování zdravotní péče a odpovědnost za lékařské pochybení;
(ii) general liability.	(ii) obecnou odpovědnost.

EMEA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMEA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 34 of 44	Strana 34 z 44

11.2 Janssen shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Study (and following termination of the Study to cover any claims arising from the Study) insurance coverage required for non-interventional studies (if applicable) or as otherwise required by applicable law in amounts appropriate to the conduct of Janssen's business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements.	11.2 Společnost Janssen uzavře a po celou dobu provádění studie (a po jejím skončení za účelem pokrytí veškerých nároků, které z ní vzniknou) bude udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění požadované pro neintervenční studie (pokud je požadováno) nebo jinak vyžadované v rozsahu zákonných povinností, na pojistnou částku odpovídající provádění obchodních aktivit společnosti Janssen, a v souladu s povinnostmi uloženými platnými zákony a předpisy.
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.
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 Janssen necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and agents of the Johnson & Johnson group of companies on one hand, and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Study/any other	12.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnosti Janssen poskytnou veškeré informace nezbytné k tomu, aby byly splněny veškeré požadavky na zpřístupnění informací stanovené příslušným zdravotním úřadem (včetně amerického úřadu FDA, pokud se vztahuje), příslušným oborovým sdružením nebo obdobnými subjekty nebo jinými platnými vnitrostátními nebo místními právními předpisy, včetně veškerých informací, které musí být oznámeny v souvislosti s jakýmkoli finančním vztahem mezi společnostmi Janssen, jejími přidruženými společnostmi a zástupci skupiny

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 35 of 44	Strana 35 z 44

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 Study.	Johnson & Johnson na straně jedné a na straně druhé poskytovatelem / hlavním zkoušejícím / spoluzkoušejícími zapojenými do studie / jinými zástupci nebo zaměstnanci poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího. Tato ohlašovací povinnost může vyžadovat i předání informací o rodinných příslušnících osob, které se na studii podílejí.
12.2 Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between parties that would inhibit or affect Institution and/or Principal Investigator's performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform Janssen if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.	12.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející potvrzují, že mezi 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 uzavřené se třetí stranou. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou společnost Janssen 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:
(i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and	(i) mu/jí nebyl uložen trest zákazu činnosti příslušným zdravotním úřadem (případně včetně amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA)), nebo
(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical research.	(ii) nebyl/a odsouzen/a za profesní pochybení související s prováděním klinického výzkumu.
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 nebo nebudou pokračovat v zaměstnávání žádné osoby, přímo či nepřímo, za účelem poskytování služeb podle této smlouvy, pokud pro takovou osobu platí následující:

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 36 of 44	Strana 36 z 44

(i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or	(i) byl jí uložen zákaz činnosti příslušným zdravotním úřadem (včetně amerického úřadu FDA, pokud se vztahuje), nebo
(ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical research.	(ii) byla odsouzena za profesní pochybení související s prováděním klinického výzkumu.
If they can be aware of such facts with reasonable efforts.	mohou-li jim být takové skutečnosti při vyvinutí přiměřeného úsilí známy.
Upon written request from Janssen, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) calendar days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify Janssen of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.	Na písemnou žádost společnosti Janssen 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 společnost Janssen ihned informovat o jakýchkoli změnách v souvislosti s prohlášením a zárukou dle ustanovení tohoto článku.
13. <u>Independent Contractor</u>	13. <u>Nezávislé smluvní strany</u>
Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of Janssen.	Poskytovatel a hlavní zkoušející jednají na základě této smlouvy jako nezávislé smluvní strany a nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci společnosti Janssen.
14. <u>Publicity</u>	14. <u>Publicita</u>
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	Strany nesmí používat název ostatních stran nebo přidružených společností k propagačním účelům bez předchozího písemného souhlasu strany, jejíž jméno se má

EMEA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMEA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 37 of 44	Strana 37 z 44

used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.	použít, a nesmí ani odhalit existenci nebo obsah této smlouvy, pokud to není vyžadováno zákonem.
15. <u>Notice</u>	15. <u>Oznámení</u>
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.	Veškerá oznámení v souladu s touto smlouvou musí být zasílána listovní poštovní doporučenou zásilkou, e-mailem nebo doručena osobně na adresy smluvních stran uvedenými v záhlaví této smlouvy
16. <u>Assignment</u>	16. <u>Postoupení</u>
Janssen shall have the right to assign this Agreement and shall use reasonable efforts to provide prior written notice thereof to Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.	Společnost Janssen má právo postoupit tuto smlouvu a vynaloží přiměřené úsilí 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 společnosti Janssen. Jakékoli postoupení v rozporu s tímto článkem 16 bude neplatné. S výhradou předchozích ustanovení je tato smlouva závazná a uzavřena ve prospěch smluvních stran, jejich právní nástupců a nabyvatelů jejich práv.
17. <u>Miscellaneous</u>	17. <u>Různá ustanovení</u>
17.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by the parties.	17.1 Tato smlouva nesmí být změněna, doplněna či upravena bez písemného dokumentu podepsaného smluvními stranami.

EMEA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMEA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společnostmi Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 38 of 44	Strana 38 z 44

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 Study. 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 studie. V případě jakýchkoliv jiných rozporů je rozhodující tato smlouva.
17.3 If any of the provisions defined under the Exhibits conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Exhibits will take precedence.	17.3 Pokud je některé ustanovení uvedené v přílohách v rozporu s jakýmkoli ustanovením 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 označena za 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. The Exhibits form an integral part of the Agreement.	17.5 Tato smlouva představuje úplnou dohodu stran ve vztahu k předmětu této smlouvy. Tato smlouva výlučně nahrazuje jakákoli předchozí či současná ústní či písemná prohlášení či ujednání. Přílohy tvoří nedílnou součást této 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: 1.7, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.	17.6 Následující ustanovení a jakékoliv další podmínky nebo ustanovení, u nichž je z jejich povahy zjevně zamýšleno, aby přetrvávaly i po vypovězení nebo vypršení platnosti této smlouvy, zůstanou v platnosti i po vypovězení nebo vypršení platnosti této smlouvy: 1.7, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.
18. Counterparts; Electronic Signatures.	18. Stejnopisy; elektronické podpisy.
If this Agreement is being signed wet ink, it would be executed in three counterparts, each of which shall be deemed an original, and all such counterparts together shall constitute one and the	Je-li tato smlouva podepisována vlastnoručně, je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál a všechny tyto stejnopisy budou dohromady tvořit jeden a tentýž
EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 39 of 44	Strana 39 z 44

same instrument. This Agreement may be executed by way of a qualified electronic signature that shall have the full force and effect of original signatures.	dokument. Smlouvu lze podepsat rovněž kvalifikovaným elektronickým podpisem, který má plnou platnost a účinnost originálních podpisů.
The parties agree to execute this Agreement by way of a qualified electronic signature, and 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.	Smluvní strany souhlasí s tím, že smlouvu uvedou v platnost použitím kvalifikovaného elektronického podpisu, a souhlasí s tím, že takovýmto způsobem uzavřená smlouva bude představovat platnou a vymahatelnou smlouvu. Tato smlouva je vyhotovena ve formátu PDF, který je elektronicky podepsán každou smluvní stranou.
19. Controlling Law	19. Rozhodné právo
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. This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to any conflicts of law provisions. The parties consent to the appropriate court of competent jurisdiction for the resolution of all disputes or controversies between the parties hereto that the parties are unable to settle amicably.	V případě jakýchkoli sporů vzniklých mezi stranami v souvislosti s podmínkami této smlouvy vynaloží strany maximální úsilí na smírné vyřešení dané záležitosti. Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu se zákony České republiky bez ohledu na ustanovení o kolizních právních normách. Strany souhlasí s tím, že se podřídí soudu příslušné jurisdikce k rozhodnutí všech sporů či neshod mezi stranami této smlouvy, které strany nejsou schopny urovnat smírnou cestou.

IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.	NA DŮKAZ ČEHOŽ strany uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně pověřených zástupců k datu účinnosti.
The parties agree to execute this Agreement by way of an electronic signature, and 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.	Smluvní strany výslovně souhlasí s uzavřením této smlouvy formou elektronického podpisu a souhlasí s tím, že mezi smluvními stranami bude představovat platnou a vymahatelnou smlouvu. Tato smlouva je vyhotovena ve formátu PDF a je elektronicky podepsána každou ze smluvních stran.

EMEA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMEA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 40 of 44	Strana 40 z 44

On behalf of/Za Janssen-Cilag s.r.o. Signature/Podpis _____ Represented by Vladimira Filipova, M.D. prokurist/ zastoupena MUDr. Vladimírou Filipovou, prokuristkou	
On behalf/Za Fakultní nemocnice Brno Signature/Podpis _____ Represented by Ivo Rovný, M.D., MBA, Director / Zastoupená MUDr. Ivem Rovným, MBA, ředitelem	
On behalf of PI/ Za Hlavního zkoušejícího Signature/Podpis _____ 	
<u>Exhibits:</u>	<u>Přílohy:</u>
Exhibit A – Financial Provisions – TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)	Příloha A – Finanční ustanovení – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (nelze zveřejňovat)
Exhibit 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 A</u> <u>Financial Provisions</u> <i>TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</i>	<u>Příloha A</u> <u>Finanční ustanovení</u> <i>OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (nelze zveřejňovat)</i>
---	--

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 42 of 44	Strana 42 z 44



EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 43 of 44	Strana 43 z 44

EXHIBIT B – Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff	PŘÍLOHA B – Osobní údaje hlavního zkoušejícího a veškerého výzkumného personálu
---	--

EMA/EU Non-Interventional Prospective Study Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version May 2025	EMA/EU Smlouva o provedení neintervenční, prospektivní studie mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – šablona smlouvy pro Českou republiku – verze z května 2025
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 61186372NSC4014	Číslo protokolu: 61186372NSC4014
ICD #: 2286342	
Page 44 of 44	Strana 44 z 44