

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
This Clinical Trial Agreement (the “Agreement”) is	Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) se uzavírá
between	mezi
Janssen-Cilag s.r.o.	Janssen-Cilag s.r.o.
with registered offices at Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic	se sídlem na adrese Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika
ID No.: 27146928	IČO: 27146928
Tax ID: CZ27146928	DIČ: 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	zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 99837 Bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka Číslo účtu: 2043060205/2600 Datová schránka: 8jvdhia
(“Janssen”)	(dále jen „Janssen“)
and	a
Fakultní nemocnice Brno	Fakultní nemocnicí 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 Address of the Bank: Rooseveltova 18, 601 10 Brno SWIFT: CNBACZPP Payment reference: invoice number	se sídlem na adrese: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika IČ: 65269705 DIČ: CZ65269705 Jednající: MUDr. Ivo Rovný, MBA, ředitel Název účtu: Fakultní nemocnice Brno Číslo účtu: 71234621/0710 IBAN: CZ3407100000000071234621 Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Rooseveltova 18, 601 10 Brno SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury
(“Institution”)	(dále jen „poskytovatel“)
and	a

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 1 of 42	Strana 1 ze 42
ICD#: 2282984	

with place of work at Interní gastroenterologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic	S místem výkonu práce na adrese Interní gastroenterologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika
("Principal Investigator")	(dále jen „hlavní zkoušející“)
(Janssen, Institution and Principal Investigator collectively as the "Parties", individually a "Party")	(Společnost Janssen, poskytovatel a hlavní zkoušející společně dále jen „smluvní strany“, jednotlivě dále jen „smluvní strana“)
and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic ("Effective Date").	a s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv v České republice (dále jen „datum účinnosti“).
Clinical Trial : A Phase 2b/3 Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Parallel Group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Icotrokinra in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease	Klinické hodnocení : Fáze 2b/3 randomizovaného, dvojité zaslepeného, placebem kontrolovaného, multicentrického klinického hodnocení paralelních skupin hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku icotrokinra u účastníků se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou.
("Clinical Trial")	(dále jen „klinické hodnocení“)
Regulatory Sponsor : Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Zadavatel : Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
Study Product : JNJ-77242113 (icotrokinra)	Hodnocený přípravek : JNJ-77242113 (icotrokinra)
("Study Product")	(dále jen „hodnocený přípravek“)
Protocol : 77242113CRD3001	Protokol : 77242113CRD3001
("Protocol")	(dále jen „protokol“)
EU Trial number : 2025-521382-27	Číslo EU studie : 2025-521382-27

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 2 of 42	Strana 2 ze 42
ICD#: 2282984	

Site of the Clinical Trial : Interní gastroenterologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic	Pracoviště klinického hodnocení: Interní gastroenterologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika
("Study Site")	(„pracoviště provádějící hodnocení“)
Whereas , Janssen has requested Institution and Principal Investigator to conduct the Clinical Trial involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Annexes, which form an integral part hereof;	Vzhledem k tomu , že společnost Janssen požádala poskytovatele, aby provedl klinické hodnocení posuzující hodnocený přípravek v souladu s protokolem (včetně pozdějších dodatků k protokolu), jenž tvoří součást této smlouvy;
Whereas , Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial under the terms and conditions in accord with the Protocol and hereinafter set forth; and	vzhledem k tomu , že poskytovatel je vybaven a oprávněn provádět klinické hodnocení a poskytovatel a hlavní zkoušející se zavázali provádět klinické hodnocení v souladu s protokolem a podmínkami stanovenými v této smlouvě, a
Now, therefore , in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the Parties agree as follows:	na základě čehož se smluvní strany, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v této smlouvě, dohodly následovně:
1. Performance of the Clinical Trial	1. Provádění klinického hodnocení
1.1 The Parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, is binding on the Parties and constitutes an integral part of this Agreement. The Parties have agreed the Protocol shall be available with Principal Investigator.	1.1 Smluvní strany se dohodly, že protokol, včetně jakýchkoli pozdějších dodatků k protokolu, je pro strany závazný a tvoří nedílnou součást této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího.
1.2 Institution and Principal Investigator agree to use their best efforts and professional expertise to perform the Clinical Trial in accordance with the Protocol, and the identified	1.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavázali, že vynaloží maximální úsilí a odborné znalosti k provedení klinického hodnocení v souladu s protokolem a stanovenými lhůtami a budou

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 3 of 42	Strana 3 ze 42
ICD#: 2282984	

timelines and shall comply with the terms and conditions of this Agreement and all applicable legal and regulatory requirements. Institution shall not conduct or facilitate any research not required by the Protocol (i) on Trial Subjects that interferes with the conduct of the Clinical Trial or (ii) on biological samples collected from Trial Subjects that relates to the Study Product. Institution and Principal Investigator may not start the Clinical Trial without prior approval of the State institute for drug control (SUKL) and ethics committee (EC), notifications and further legally required approvals.	dodržovat podmínky této smlouvy a všechny platné zákony a regulační požadavky. Poskytovatel nebude provádět ani neumožní jakýkoli výzkum nevyžadovaný protokolem: (i) u subjektů hodnocení, který narušuje provádění klinického hodnocení, nebo (ii) u biologických vzorků odebraných subjektům hodnocení ve vztahu k hodnocenému přípravku. Poskytovatel a hlavní zkoušející nemohou klinické hodnocení zahájit bez předchozího souhlasu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SUKL) a etické komise (EK), vyrozumění a dalších oprávnění vyžadovaných zákonem.
1.3 In the event that 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 than fourteen (14) calendar days, Institution will designate a Sub-investigator to temporarily supervise the Clinical Trial on Principal Investigator's behalf. Institution will document this designation and notify 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.	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 bude muset 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 (10) kalendářních dnů, ale ne déle než čtrnáct (14) kalendářních dnů, poskytovatel stanoví spoluzkoušejícího, aby dočasně dohlížel na klinické hodnocení v zastoupení hlavního zkoušejícího. Poskytovatel takové pověření zdokumentuje a předem o něm písemně informuje společnost 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

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 4 of 42	Strana 4 ze 42
ICD#: 2282984	

	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 Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound to the same terms and conditions as Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by its staff and undertake in particular to have the services executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.	1.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející mohou určit další osoby a studijní personál, dle vlastního uvážení, jako spoluzkoušející a/nebo studijní personál, kteří budou spolupracovat při provádění klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a studijní personál musí mít adekvátní kvalifikaci a být jmenováni včas; bude veden aktualizovaný seznam tohoto personálu. Hlavní zkoušející bude odpovědný za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a studijního personálu, kteří podle této smlouvy budou ve všech ohledech povinni dodržovat stejné podmínky jako hlavní zkoušející. Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou odpovědní za služby poskytované jejich personálem a zavazují se zejména k tomu, že tyto služby budou poskytovány kompetentními osobami. V případě, že poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející využívají služeb jiných osob k provádění klinického hodnocení podle této smlouvy, poskytovatel a hlavní zkoušející budou odpovídat za zajištění toho, že všechny tyto osoby mají řádná oprávnění a pověření a dodržují podmínky této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou odpovídat za jakékoliv porušení této smlouvy těmito osobami.
1.5 An updated list of study team members will be kept in the Investigator site file at all times. In the event that any individual of that list is replaced, a study team member discontinues providing services for this Study or if a new study team member is added, Institution and/or Principal Investigator will immediately – but at least within 3 (three) days - notify Janssen accordingly.	1.5. Aktualizovaný seznam členů studijního týmu bude neustále uchovávan ve složce pracoviště hlavního zkoušejícího (v tzv. Investigator site file). V případě, že je někdo z tohoto seznamu nahrazen, člen studijního týmu ukončí poskytování služeb pro tuto studii, nebo je přidán nový člen studijního týmu, poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející o tom neprodleně – nejpozději však do 3 (tří) dnů – informují společnost Janssen.
It is also understood and expressly acknowledged that Institution and its employees,	Je rovněž odsouhlaseno a výslovně potvrzeno, že poskytovatel ani jeho zaměstnanci,

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 5 of 42	Strana 5 ze 42
ICD#: 2282984	

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.	včetně hlavního zkoušejícího a členů studijního týmu nemají nárok na účast v rámci plánů odměn, programů, zaměstnaneckých politik, postupů nebo pojištění odměn pracovníků společnosti Janssen.
1.6 Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by Janssen or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol.	1.6 Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby se pověřený personál účastnil všech školení vedených společností Janssen nebo jejím zmocněncem, která se týkají řádného provádění protokolu, bezpečnosti a požadavků na hlášení a jakýchkoliv jiných platných směrnic relevantních pro klinického hodnocení a provádění protokolu.
1.7 In case of Blinding the Clinical Trial; Use of Randomization Codes: Principal Investigator conducting a blinded study agrees to maintain the blinding of the Study Product. Principal Investigator understands that the randomization codes will be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Janssen. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical emergency occur requiring Principal Investigator to break the code for a specific subject, Principal Investigator agrees to notify Janssen immediately.	1.7 V případě zaslepení klinického hodnocení; Použití randomizačních kódů: Hlavní zkoušející provádějící zaslepenou studii souhlasí s udržováním zaslepení hodnoceného přípravku. Hlavní zkoušející je srozuměn s tím, že randomizační kódy budou uvolněny po dokončení klinického hodnocení a finalizaci databáze společností Janssen. Pro multicentrické studie jsou požadovány údaje ze všech center, než bude klinické hodnocení považováno za dokončené. Dojde-li k naléhavé zdravotní situaci, která bude vyžadovat, aby hlavní zkoušející porušil kód u konkrétního subjektu, hlavní zkoušející souhlasí s tím, že o tom společnost Janssen neprodleně vyrozumí.
1.8 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or its designee shall provide the Study Product, and all Clinical Trial related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator are authorized to make use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment or biological samples collected pursuant to the Protocol other than for conducting the Clinical Trial in accordance with the Protocol and this Agreement.	1.8 Pro provádění klinického hodnocení poskytne společnost Janssen nebo její zmocněnec hodnocený přípravek a veškeré dokumenty související s klinickým hodnocením (například formuláře záznamů o subjektu). Poskytovatel ani hlavní zkoušející nesmějí hodnocený přípravek a dokumenty, materiály a vybavení související s klinickým hodnocením nebo biologické vzorky odebrané podle protokolu využívat k jiným účelům než k realizaci klinického hodnocení v souladu s protokolem a touto smlouvou.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 6 of 42	Strana 6 ze 42
ICD#: 2282984	

1.9 While dispensing with the Study Product and conducting the Clinical Trial, the Parties undertake to comply with applicable laws, implementation regulations, good manufacturing, distribution, pharmacy and clinical practice guidelines and the instructions of the State Institute for Drug Control.	1.9 Při vydávání hodnoceného přípravku a provádění klinického hodnocení se smluvní strany zavazují dodržovat platné zákony, prováděcí předpisy, pokyny pro správnou výrobu, distribuci, správnou lékarenskou a klinickou praxi a pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
1.10 Janssen shall ensure delivery of Study Product and placebo to Institution's pharmacy, where the authorized pharmacist shall take over the delivery and check it (like with other consignments, i.e. for potential damage; compliance with any special transportation requirements, confirmation of receipt of the consignment), consequently Principal Investigator shall pick up the Study Products against a requisition form and assume full responsibility for them. Janssen is required to announce in advance when the consignment will be delivered to Institution's pharmacy, by agreed mode. Janssen shall arrange for disposal of the Study Products at its own expense.	1.10 Společnost Janssen zajistí dodání hodnoceného přípravku a placebo do lékárny poskytovatele, kde pověřený lékárník dodávku převezme a zkontroluje (stejně jako u jiných zásilek, tj. případné poškození; dodržení jakýchkoli zvláštních přepravních požadavků, potvrzení o převzetí dodávky), následně hlavní zkoušející vyzvedne hodnocené přípravky na základě žádanky a převezme za ně plnou odpovědnost. Společnost Janssen je povinna sjednaným způsobem předem oznámit, kdy bude zásilka doručena do lékárny poskytovatele. Společnost Janssen zajistí likvidaci hodnocených přípravků na své vlastní náklady.
1.11 IT Security	1.11 IT Bezpečnost
Prior to the commencement of the Clinical Trial, 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.	Společnost Janssen je povinna před samotným spuštěním klinické studie realizovat a odsouhlasit akceptační testy s pověřeným zástupcem Poskytovatele, kde bude ověřen proces přihlášení se do všech požadovaných systémů, databází a webových stránek společnosti Janssen a fyzické odzkoušení přenosu dat, příp. uploadu dohodnutých testovacích souborů. Akceptačním testem se rozumí import anonymní testovací studie, která se do systému vloží a příjemce studie potvrdí příjem dat a jejich korektnost.
After the test transfer has been completed, the Institution personnel responsible for the Clinical	Po realizaci zkušebního přenosu tak zástupce Poskytovatele odpovědný za klinickou

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 7 of 42	Strana 7 ze 42
ICD#: 2282984	

Trial 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.	studii potvrdí, že je s pracovním postupem srozuměn a potvrdí jeho funkcionalitu. 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 under Section 2(i) of Act No. 181/2014 Coll. on Cyber Security in healthcare. In that case, Janssen shall carry out the Clinical Trial using their own resources (e.g. a PC dedicated to the Clinical Trial, incl. internet connection – STAND-ALONE).	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 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví. V tomto případě společnost Janssen uskuteční řešení klinické studie pomocí svých vlastních prostředků (např. dedikované PC pro tuto klinickou studii, včetně internetové konektivity – STAND ALONE).
1.12 Janssen undertakes to process reports on the progress of the clinical trial 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 clinical trial to the principal investigator, who will then forward them to the INSTITUTION (by e-mail to uvv-oks-klinikkestudie@fnbrno.cz), or to other authorized entities.	1.12. Společnost Janssen se zavazuje zpracovávat zprávy o průběhu klinického hodnocení 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 klinického hodnocení poskytovat hlavnímu zkoušejícímu, který je dále předá Poskytovateli (e-mailem na uvv-oks-klinikkestudie@fnbrno.cz), příp. dalším oprávněným subjektům.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: XXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXX
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 8 of 42	Strana 8 ze 42
ICD#: 2282984	

2. Term and Termination	2. Doba trvání a ukončení platnosti
2.1 The Agreement becomes valid on the date of signature by the last Party and shall enter into effect upon its publication into the Register of Contracts in the Czech Republic. The Agreement shall remain in force and effect until the Clinical Trial has been completed to the reasonable satisfaction of Janssen. The Parties estimate that the Clinical Trial will end 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 Parties without the need to conclude an amendment to this Agreement.	2.1 Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a nabývá účinnosti po zveřejnění v registru smluv v České republice. Smlouva zůstává v platnosti a účinnosti až do úplného ukončení klinického hodnocení k přiměřené spokojenosti společnosti Janssen. Smluvní strany odhadují, že klinické hodnocení skončí (i) v [REDACTED] nebo (ii) šest (6) měsíců po uzavření poslední databáze, pokud nebude ukončeno dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Smluvní strany souhlasí s tím, že doba platnosti smlouvy může být změněna na základě vzájemné dohody smluvních stran bez nutnosti uzavírat dodatek této Smlouvy.
It is planned to include at least [REDACTED] randomized Subjects in the Clinical Trial.	V plánu je zahrnout do klinického hodnocení nejméně [REDACTED] randomizované subjekty.
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) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or	(ii) obdržení informací ohledně bezpečnosti, s ohledem na něž bude jeho ukončení rozumné, nebo
(iii) if no subjects have been recruited at Institution within three (3) months following the Clinical Trial initiation at Institution.	(iii) situaci, kdy během tří (3) měsíců po zahájení klinického hodnocení u poskytovatele nebyl u poskytovatele získán žádný subjekt.
Notwithstanding the above, Janssen may immediately terminate, within its sole judgment, the Clinical Trial if such immediate termination is necessary based upon considerations of patient	Bez ohledu na výše uvedené může společnost Janssen na základě vlastního uvážení klinické hodnocení ihned ukončit, bude-li toto okamžité ukončení nutné na základě uvážení bezpečnosti

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 9 of 42	Strana 9 ze 42
ICD#: 2282984	

safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial ("Trial Subject").	pacienta nebo po obdržení údajů poukazujících na nedostatek adekvátní účinnosti. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po obdržení oznámení o výpovědi ihned ukončí provádění klinického hodnocení, a to v rozsahu, který bude z lékařského hlediska přípustný pro každého jednotlivce, který se účastní klinického hodnocení (dále jen „subjekt hodnocení“).
In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the total sums payable by Janssen to Institution pursuant to this Agreement and to Principal Investigator and study team members pursuant to the respective Payment Letters, shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by Janssen to Institution or Principal Investigator or study team members being refunded to Janssen.	V případě ukončení 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 Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Institution and Principal Investigator shall immediately deliver to Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimen collected, all documents and data provided by Janssen and its respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Institution and Principal Investigator shall return to Janssen or its respective affiliates all unused Study Product, and (c) Institution and Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by Janssen or its respective affiliates in accordance with Annex A, and if Annex A requires the return of any material and/or equipment, Institution and Principal Investigator shall return them upon the instructions of Janssen or its affiliates. This provision does not apply to those	2.3 Po dřívějším ukončení klinického hodnocení a vypovězení této smlouvy (a) poskytovatel a hlavní zkoušející okamžitě doručí společnosti Janssen všechny údaje vygenerované jako výsledky klinického hodnocení, všechny shromážděné klinické vzorky, všechny dokumenty a údaje poskytnuté společností Janssen a jejími příslušnými přidruženými společnostmi a veškeré důvěrné informace společnosti Janssen, jak jsou definovány v oddíle 7.2 níže, (b) Poskytovatel a hlavní zkoušející vrátí společnosti Janssen nebo jejím příslušným přidruženým společnostem veškerý nepoužitý hodnocený přípravek a (c) Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou povinni zacházet s materiály a zařízením poskytnutým společností Janssen nebo jejími přidruženými společnostmi v souladu s přílohou A, a pokud příloha A vyžaduje vrácení jakýchkoli materiálů a/nebo zařízení, poskytovatel a hlavní zkoušející je

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 10 of 42	Strana 10 ze 42
ICD#: 2282984	

documents that should be maintained and retained by Principal Investigator at Institution, as defined in the Protocol and as requested by applicable laws and regulations. The destruction of the documents referred to in the last sentence requires the prior consent of Janssen.	vrátí na základě pokynů společnosti Janssen nebo jejích přidružených společností. Toto ustanovení se nevztahuje na dokumenty, které musí poskytovatel a hlavní zkoušející vést a uchovávat u poskytovatele, jak je definováno v protokolu a vyžadováno platnými zákony a nařízeními. Zničení dokumentů uvedených v poslední větě vyžaduje předchozí souhlas společnosti Janssen.
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 Institution, Janssen shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate ethics committee prior to commencement of the Clinical Trial. In the event the EC requires changes in the Protocol, informed consent form or Clinical Trial recruitment procedures, such changes shall 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. Clinical Trial shall be conducted pursuant to the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval by the appropriate ethics committee.	3.1 V souladu se zákony a předpisy platnými pro poskytovatele, bude společnost Janssen odpovědná za získání schválení protokolu a jeho dodatků, formuláře informovaného souhlasu, způsobu náboru do klinického hodnocení (např. oznámení nebo finanční náhrady, uplatňuje-li se) a jakýchkoli příslušných dokumentů ve spojení s klinickým hodnocením příslušnou EK před zahájením klinického hodnocení. V případě, že EK bude požadovat změny v protokolu, ve formuláři informovaného souhlasu nebo způsobu náboru do klinického hodnocení, tyto změny nebudou učiněny 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. Klinické hodnocení se provádí na základě schválení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv a schválení příslušnou etickou komisí.
3.2 Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Trial Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which informed consent form shall be approved by Janssen and the appropriate Ethics committees and SUKL, prior to the Trial Subject's participation. The informed consent form shall include the right for Janssen and its designees	3.2 Hlavní zkoušející bude také odpovědný za odpovídající informování subjektů hodnocení a za získání formuláře informovaného souhlasu od všech subjektů hodnocení, který bude podepsaný subjektem hodnocení nebo jeho jménem, a tento formulář informovaného souhlasu bude schválen společností Janssen a příslušnou Etickou komisí a SUKLeM před účastí subjektů hodnocení. Formulář informovaného souhlasu musí zahrnovat právo

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 11 of 42	Strana 11 ze 42
ICD#: 2282984	

and applicable authorities to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The informed consent form shall also include the right for Janssen and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Study Product and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies. Janssen agrees to provide Principal Investigator with a template of informed consent form for the reasons of Clinical Trial which will follow all requirements stated by the applicable law and the Protocol.	společnosti Janssen a jí pověřených osob a příslušných orgánů na kontrolu nezpracovaných údajů klinického hodnocení, včetně originálů záznamů o subjektech, při všech monitorovacích a auditních činnostech vyžadovaných k zajištění kvality a souladu s protokolem, jakož i všemi zákonnými a regulačními požadavky. Formulář informovaného souhlasu musí rovněž zahrnovat právo společnosti Janssen a jejích přidružených subjektů provádět další vyhodnocení údajů za účelem studia bezpečnosti a účinnosti hodnoceného přípravku a dalších přípravků a léčebných postupů, za účelem lepšího porozumění nemoci nebo ke zlepšení účinnosti budoucích klinických studií. Společnost Janssen se zavazuje poskytnout hlavnímu zkoušejícímu vzor formuláře informovaného souhlasu klinického hodnocení, který bude splňovat všechny požadavky stanovené platnými právními předpisy a protokolem.
3.3. Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.	3.3. Společnost Janssen bude odpovědná za splnění veškerých ostatních formalit týkajících se povolení pro provádění klinického hodnocení (např. podání žádosti o povolení klinického hodnocení) a výroby, dodání nebo dovozu hodnoceného přípravku a v případě potřeby za získání písemného povolení od příslušných zdravotních úřadů před zahájením klinického hodnocení.
4. Reporting of Data and Adverse Events	4. Hlášení údajů a nežádoucích příhod
4.1 Institution and Principal Investigator agree to provide Janssen periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.	4.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že budou společnosti Janssen pravidelně a včas poskytovat všechny výsledky klinického hodnocení a další údaje vyžadované v protokolu, a to v náležitě vyplněných (písemných nebo elektronických) formulářích záznamů o subjektech studie.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 12 of 42	Strana 12 ze 42
ICD#: 2282984	

4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with Janssen's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.	4.2 Elektronické zaznamenávání údajů („EDC“): Poskytovatel / hlavní zkoušející předloží údaje klinického hodnocení pomocí elektronického systému poskytnutého společností Janssen. Poskytovatel / hlavní zkoušející zabrání neoprávněnému přístupu k údajům tím, že zabezpečí fyzickou ochranu počítačů a zajistí, aby studijní personál udržoval svá hesla v tajnosti. Poskytovatel / hlavní zkoušející budou rovněž dodržovat pokyny společnosti Janssen pro zaznamenávání údajů do systému, což zahrnuje, aby si studijní personál, který systém používá, byl vědom toho, že elektronický podpis je právně závazný ekvivalent vlastnoručního podpisu a potvrzuje přesnost a úplnost zadaných údajů.
Principal Investigator/Institution agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documents prior to entering it into the electronic case report form ("eCRF"). The eCRF, shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Principal Investigator/Institution also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.	Hlavní zkoušející / poskytovatel se zavazují zakládat všechny údaje z klinického hodnocení (elektronické i papírové) do zdrojové dokumentace před jejich vložením do elektronického formuláře záznamu subjektu hodnocení („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 screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of Institution audit, and possible termination of Institution participation in the Clinical Trial.	V případě, že poskytovatel / hlavní zkoušející nezadájí 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 nápravná opatření mohou mimo jiné zahrnovat dočasné pozastavení screeningu/náboru, další monitorovací návštěvy, zvážení auditu u poskytovatele a možné ukončení účasti poskytovatele v klinickém hodnocení.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 13 of 42	Strana 13 ze 42
ICD#: 2282984	

4.3 Institution and Principal Investigator also agree to report to Janssen immediately but not later than twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the Clinical Trial. Institution and Principal Investigator further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements. Each Party shall inform the other immediately upon becoming aware of any serious breach of the Protocol and/or Regulation (EU) No 536/2014 including the conditions and principles of ICH-GCP at the Institution. Janssen or its designee shall inform the competent health authorities of such serious breach in writing within seven (7) days of becoming aware of such breach. Janssen or its designee shall, at its discretion, inform other participating sites that a serious breach has occurred but shall not be under any obligation to do so unless a regulatory obligation is applicable or as instructed by a competent health authority. For the purposes of this provision, a “serious breach” is a breach of the latest approved Protocol version or Regulation (EU) No 536/2014 that is likely to affect to a significant degree the safety and the rights of the Trial Subjects and/or the reliability and robustness of the data generated in the Clinical Trial. For the avoidance of doubt, this provision does not apply to the safety reporting and reporting of adverse events as covered elsewhere in the Agreement.	4.3 Poskytovatel a hlavní zkoušející rovněž souhlasí s tím, že společnosti Janssen nahlásí ihned, ale nejpozději dvacet čtyři (24) hodin poté, co se o nich dozví, jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní příhody, jak jsou definovány v protokolu, které se vyskytnou u libovolného subjektu hodnocení v rámci klinického hodnocení. Hlavní zkoušející a poskytovatel dále souhlasí, že po takovém ohlášení následně poskytnou podrobnou písemnou zprávu v souladu se všemi platnými zákony a regulačními požadavky. Každá ze smluvních stran bude druhou smluvní stranu neprodleně informovat po zjištění jakéhokoli závažného porušení protokolu a/nebo nařízení (EU) č. 536/2014, včetně podmínek a zásad směrnice ICH-GCP u poskytovatele. Společnost Janssen nebo její zmocněnec budou informovat příslušné zdravotní úřady o takovém závažném porušení písemně během sedmi (7) dnů od zjištění porušení. Společnost Janssen nebo její zmocněnec dle svého uvážení budou informovat ostatní zúčastněná klinická pracoviště o tom, že došlo k závažnému porušení, ale nebudou mít povinnost tak učinit, pokud se na tuto situaci nevztahují regulační požadavky nebo pokud k tomu nedostanou pokyn od příslušného zdravotního úřadu. Pro účely tohoto ustanovení se „závažným porušením“ rozumí porušení aktuální schválené verze protokolu nebo nařízení (EU) č. 536/2014, které pravděpodobně významným způsobem ovlivní bezpečnost a práva subjektů a/nebo spolehlivost a robustnost údajů generovaných v klinickém hodnocení. Pro vyloučení pochybností, toto ustanovení se nevztahuje na bezpečnostní hlášení a hlášení nežádoucích příhod, která jsou ošetřena na jiném místě této smlouvy.
4.4 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment	4.4 Včasné, přesné a úplné předložení údajů a odpovědí na dotazy je nezbytné k zajištění platby

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: XXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXX
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 14 of 42	Strana 14 ze 42
ICD#: 2282984	

Schedule, Annex A of this Agreement and Payment Letters.	v souladu s harmonogramem plateb v příloze A této smlouvy a platebních dohod ve formě dopisu.
5. <u>Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections</u>	5. <u>Monitorování Klinického hodnocení – Audit – Inspekce</u>
5.1 <u>Monitoring – Audit</u>	5.1 <u>Monitorování – audit</u>
During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of 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 potravin a léčiv (FDA) kdykoli v přijatelném čase během pracovní doby zkontrolovat
(i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted;	(i) prostory, ve kterých se klinické hodnocení provádí
(ii) raw Clinical Trial data including original Trial Subject records in paper and electronic format (complete subject medical record), if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws; and	(ii) nezpracované údaje klinického hodnocení včetně originálních záznamů subjektů hodnocení v papírové i elektronické podobě (kompletní lékařské záznamy subjektů), pokud je to v souladu s podmínkami formuláře informovaného souhlasu a platnými právními předpisy, a
(iii) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.	(iii) veškeré příslušné informace nezbytné k potvrzení toho, že klinické hodnocení je prováděno 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 electronic 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	(iv) informace a záznamy vedené v elektronickém systému Poskytovatele o subjektech hodnocení, a to v souladu s podepsaným informovaným souhlasem subjektu hodnocení (namátková kontrola nahlížením přes rameno), a to výhradně za přítomnosti hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejícího nebo koordinátora, který má do systému přístup. Tato kontrola bude vždy předem dohodnuta s hlavním

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 15 of 42	Strana 15 ze 42
ICD#: 2282984	

Investigator for purposes of monitoring or audit.	zkoušejícím pro účely monitoringu, případně auditu.
5.2 Principal Investigator or its authorized representative shall store and print, sign and date all original sources of Data (i.e. medical documentation) in accordance with applicable legislation.	5.2 Hlavní zkoušející nebo jeho autorizovaný zástupce musí uchovávat, tisknout, podepisovat a datovat všechny původní zdroje údajů (tj. lékařskou dokumentaci) v souladu s platnými právními předpisy.
5.3 Inspections Institution and Principal Investigator shall immediately notify 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.	5.3 Kontroly Poskytovatel a hlavní zkoušející musí ihned uvědomit společnost Janssen, jestliže příslušný zdravotnický úřad naplánuje nebo bez naplánování zahájí inspekci, a okamžitě po vydání poskytnout společnosti Janssen kopii veškeré korespondence se zdravotnickým úřadem ohledně takové inspekce.
5.4 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by Janssen to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, Janssen or its designees shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.	5.4 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 zdravotnickým úřadem v souvislosti s takovou inspekci zdravotnického úřadu, a to před jejím odesláním poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím, a pokud to nezakazuje zákon nebo příslušný zdravotnický úřad, bude mít právo, aby během inspekce byl přítomen její zástupce.
5.5 The provisions of paragraphs 5 shall survive the termination or expiration of this Agreement.	5.5 Ustanovení části 5 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.
6. <u>Compliance with Applicable Laws</u>	6. <u>Dodržování platných zákonů</u>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 16 of 42	Strana 16 ze 42
ICD#: 2282984	

6.1 The Parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and ICH-GCP guidelines.	6.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že budou provádět klinické hodnocení a vést záznamy a údaje během platnosti této smlouvy i po jejím skončení v souladu se všemi platnými právními a regulačními požadavky a obecně akceptovanými úmluvami, jako je Helsinská deklarace a směrnice ICH-GCP.
6.2 Compliance with Anti-Corruption Laws Institution represents and warrants that neither Institution nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents and Principal Investigator (all of the foregoing, including affiliates collectively, "Institution Representatives") has taken any action that would result in a violation by such persons of local or international anti-bribery laws, rules or regulations applicable to either or both Institution and Janssen (collectively the " Anti-Corruption Laws "). Institution shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party with the purpose of influencing decisions related to Janssen and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws. 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	6.2 Dodržování protikorupčních právních předpisů Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že poskytovatel, žádná z jeho poboček, ani žádný z jejich příslušných ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců či zástupců a hlavní zkoušející (všichni jmenovaní včetně poboček dále společně „zástupci poskytovatele“) neprovedli žádnou činnost, která by ze strany těchto osob znamenala porušení místních nebo mezinárodních protikorupčních zákonů, pravidel nebo nařízení (dále společně „ protikorupční zákony “), které platí pro poskytovatele, pro společnost Janssen nebo obě strany. Poskytovatel přímo ani nepřímo neprovede žádnou platbu, neučiní žádnou nabídku, nepředá cokoliv cenného ani nebude souhlasit a neslíbí, že provede platbu nebo nabídne či předá cokoliv cenného 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. Poskytovatel a zástupci poskytovatele vykonávali a budou vykonávat svoji práci v souladu s protikorupčními zákony a poskytovatel zavede nezbytné postupy, včetně protikorupčního školení, za účelem předcházení korupčnímu jednání ze

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 17 of 42	Strana 17 ze 42
ICD#: 2282984	

training. Institution shall maintain effective internal accounting control and shall make sure all aspects of this Clinical Trial are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true. Institution shall maintain and provide Janssen and 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 Notwithstanding Sections 2 (Term and Termination) and 10 (Indemnification), if Institution fails to comply with any of the provisions of this Section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Janssen shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Institution without Janssen having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination except for the task/precedures already performed.	strany zástupců poskytovatele. Poskytovatel bude provádět účinnou interní účetní kontrolu a zajistí, aby všechny aspekty tohoto klinického hodnocení byly zaznamenány v účetních knihách a záznamech přesně, úplně a pravdivě a aby dokumenty, na kterých se tyto knihy a záznamy zakládají, byly ve všech hlavních aspektech přesné, úplné a pravdivé. Poskytovatel povede záznamy (finanční i jiné) a podpůrnou dokumentaci související s předmětem této smlouvy a poskytne společnosti Janssen a jejím auditorům a jiným zástupcům na základě žádosti společnosti Janssen přístup k těmto záznamům za účelem dokumentace či ověření souladu s ustanoveními tohoto článku; a Bez ohledu na ustanovení článku 2 (doba trvání a ukončení platnosti smlouvy) a článku 10 (omezení odpovědnosti) platí, že pokud poskytovatel poruší kterékoliv ustanovení tohoto článku, bude se dané porušení považovat za závažné porušení smlouvy a společnost Janssen bude mít po takovém porušení právo smlouvu s okamžitou účinností ukončit předáním písemné výpovědi poskytovateli, přičemž společnosti Janssen z takového ukončení nevznikne žádná finanční ani jakákoliv jiná odpovědnost, s výjimkou plateb za již provedené úkoly/postupy.
6.3 Privacy and Data Security	6.3 Ochrana soukromí a zabezpečení údajů
6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (“Personal Data”) in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the	6.3.1 Každá strana souhlasí s tím, že shromažďování, zpracovávání a zpřístupnění jakýchkoli údajů souvisejících s identifikovanou nebo identifikovatelnou osobou (dále jen „osobní údaje“) v souvislosti s touto smlouvou je a bude v souladu s platnými zákony na ochranu osobních

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: XXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXX
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 18 of 42	Strana 18 ze 42
ICD#: 2282984	

EU General Data Protection Regulation (the "GDPR"), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Data. When collecting and processing Personal Data, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Data, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their Personal Data, to grant data subjects reasonable access to their Personal Data, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.	údajů, včetně obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů (dále jen „GDPR“), je-li to relevantní, a že získala všechna práva a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracovávání a zpřístupnění těchto osobních údajů. Strany souhlasí s tím, že během shromažďování a zpracovávání osobních údajů přijmou příslušná opatření za účelem ochrany těchto osobních údajů, zachování důvěrnosti informací subjektů hodnocení týkajících se zdravotního stavu a zdravotních informací, řádného informování příslušných subjektů údajů o shromažďování a zpracovávání jejich osobních údajů, poskytnutí opodstatněného přístupu těmto subjektům údajů k jejich osobním údajům, zajištění dalších práv subjektů údajů v souladu s platnými právními předpisy a zabránění přístupu neoprávněným osobám.
6.3.2 Institution and Principal Investigator will implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security for Personal Data processed in connection with the Agreement that is appropriate to the risk.	6.3.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející zavedou náležitá technická a organizační opatření k zajištění takové úrovně zabezpečení osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto smlouvou, která odpovídá daným rizikům.
6.3.3 Institution and Principal Investigator represents, warrants and covenants that Personal Data related to Trial Subjects, when supplied to Janssen, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Janssen with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Janssen immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Janssen does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Janssen requests to mitigate any harm resulting from any such	6.3.3 Poskytovatel a hlavní zkoušející prohlašují, zaručují a zavazují se, že osobní údaje týkající se subjektů hodnocení budou při poskytnutí společnosti Janssen pseudonymizovány tak, že budou veškeré informace, které přímo identifikují subjekt hodnocení, nahrazeny identifikačním kódem. Hlavní zkoušející neposkytne společnosti Janssen klíč ani kód, který umožňuje zpětnou identifikaci subjektu hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející neprodleně upozorní společnost Janssen, pokud poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející zjistí, že některé údaje (definované v článku 7.1) týkající se subjektů hodnocení poskytnuté společnosti Janssen nevyhovují tomuto požadavku. Hlavní zkoušející bude spolupracovat ohledně všech žádostí společnosti Janssen na

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 19 of 42	Strana 19 ze 42
ICD#: 2282984	

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.	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 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 Data 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 porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, pozměnění, neoprávněnému zpřístupnění nebo přístupu k předávaným, uloženým nebo jinak zpracovávaným osobním údajům (dále jen „incident v oblasti ochrany osobních údajů“), oznámí poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející tuto skutečnost společnosti Janssen bezprostředně poté, co se o incidentu v oblasti ochrany osobních údajů dozvědí. V takovém oznámení upřesní povahu incidentu v oblasti ochrany osobních údajů, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů osobních údajů, kterých se tento incident v oblasti ochrany osobních údajů týká. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou se společností Janssen 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 protection impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Data under the Agreement.	6.3.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat při posouzení veškerých dopadů na ochranu osobních údajů a/nebo při předběžných konzultacích, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním osobních údajů v souladu s touto smlouvou.
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	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

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 20 of 42	Strana 20 ze 42
ICD#: 2282984	

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.	(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 Data related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Johnson & Johnson's affiliates for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree to use Personal Data provided by Principal Investigator for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section.	6.3.7 Osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího a všech studijních pracovníků (např. jméno, adresa a telefonní číslo nemocnice nebo kliniky, životopis) mohou být předány pobočkám společnosti Johnson & Johnson pro účely monitorování léčiv, realizace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a také za účelem kontaktu s nimi a jejich příslušnými zastoupeními po celém světě v případě dalších budoucích studií nebo hodnocení, kterých se budou případně účastnit. Smluvní strany také souhlasí s tím, že budou používat osobní údaje poskytnuté hlavním zkoušejícím k řízení interních studií a zajištění toho, aby byly kontaktní údaje uloženy spolehlivě a kompletně v jiných systémech a v souladu s tímto oddílem.
6.3.8 Janssen may transmit Personal Data to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents worldwide. Accordingly, Personal Data 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 Data as required in the EEA. Personal Data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.	6.3.8 Společnost Janssen může osobní údaje předat jiným přidruženým subjektům skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům po celém světě. Anonymní osobní údaje mohou být také zaslány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), jako jsou Spojené státy, které dle současných zjištění Evropské unie nemají platné zákony o ochraně soukromí, které by poskytovaly dostatečnou úroveň ochrany soukromí. Bez ohledu na shora uvedené skutečnosti, společnost Janssen a její přidružené subjekty propojené se skupinou Johnson & Johnson a příslušní zástupci však použijí dostatečná bezpečnostní opatření k ochraně těchto osobních údajů, jak je to požadováno v EHP. Osobní údaje mohou být také zveřejněny na základě požadavků jednotlivých regulačních úřadů nebo platných zákonů, jako např. při hlášení závažných nežádoucích příhod.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 21 of 42	Strana 21 ze 42
ICD#: 2282984	

6.3.9 Janssen has provided certain details regarding its Personal Data handling practices, concerning Personal Data related to Principal Investigator and any investigational staff, including data subject rights, in Annex B. Principal Investigator agrees to inform all investigational staff from whom Personal Data is collected during the course of the Clinical Trial in scope of this Agreement about Personal Data handling practices as specified in Annex B.	6.3.9 Společnost Janssen poskytla určité informace ohledně svých zásad nakládání s osobními údaji, které se týkají osobních údajů hlavního zkoušejícího a všech studijních pracovníků, včetně práv subjektů údajů v příloze B. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude informovat všechny studijní pracovníky, od kterých budou shromažďovány osobní údaje v průběhu klinického hodnocení v rozsahu této smlouvy, o zásadách nakládání s osobními údaji, které jsou uvedeny v příloze B.
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 se zjistí, že kterákoli část této smlouvy porušuje platné zákony a předpisy, strany souhlasí s tím, že v dobré víře sjednají úpravu toho nebo těch ustanovení, které nebo která zákony a předpisy porušují. V případě, že se strany na novém nebo upraveném znění nezbytném k tomu, aby byla smlouva jako celek uvedena do souladu s předpisy, nedohodnou, může kterákoli strana tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí zaslanou druhé straně, s výpovědní lhůtou šedesáti (60) kalendářních dnů.
7. <u>Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication</u>	7. <u>Vlastnictví údajů – důvěrnost – registr – publikování</u>
7.1 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 Clinical Trial in the course of conducting the Clinical Trial (the “Data”) shall be the property of Janssen or its designee. On the understanding that all such data generated by Institution and/or Principal Investigator answers the definition of a database	Všechny záznamy subjektu hodnocení a další údaje, mimo jiné včetně písemných, tištěných, grafických, video a audio materiálů a informací v jakékoli počítačové databázi nebo v počítačově čitelné formě, vytvořené poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím nebo jiným personálem zapojeným do klinického hodnocení v souvislosti s prováděním klinického hodnocení (dále jen „údaje“), budou vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejího zmocněnce. Vzhledem k tomu, že všechna taková data vytvořená poskytovatelem a/nebo hlavním

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 22 of 42	Strana 22 ze 42
ICD#: 2282984	

according to Section 88 et seqq. of Act No. 121/2000 Coll., on copyright, the entitlements relating to copyright and on amendment to certain acts, as amended (“Copyright Act”), Institution and/or Principal Investigator undertake to grant Janssen or its designee the right to exercise and exploitation or utilization of the entire content of the database or a qualitatively or quantitatively majority thereof in accordance with Section 90(1) of the Copyright Act. Janssen or its designee may use the Data as it sees fit, although only in accordance with regulations for protection of personal data and other applicable legal regulations and the terms and conditions of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and contained in the Data (except any publication by Principal Investigator as provided for in Section 7.5) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law, and owned by Janssen or its designee. Institution and/or 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.	zkoušejícím odpovídají definici databáze podle § 88 a násl. zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů („zákon o autorských právech“), poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející se zavazuje udělit společnosti Janssen nebo jejímu zmocněnci právo využívat nebo používat celý obsah databáze nebo jeho kvalitativní či kvantitativní většinu v souladu s § 90 odst. 1 autorského zákona. Společnost Janssen nebo její zmocněnec mohou používat údaje tak, jak uznají za vhodné, ale pouze v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů a dalšími platnými právními předpisy a podmínkami této smlouvy. Jakékoli dílo chráněné autorskými právy vytvořené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a obsažené v údajích (s výjimkou zveřejnění hlavním zkoušejícím, jak je stanoveno v oddílu 7.5) se považuje za „dílo vzniklé na základě smlouvy o provedení díla“ v plném rozsahu povoleném právními předpisy a je vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejího zmocněnce. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející nesmí používat údaje pro komerční účely, včetně podání patentové přihlášky nebo poskytnutí údajů na podporu jakékoli nevyřízené nebo budoucí patentové přihlášky, buď pro svůj vlastní prospěch, nebo ve prospěch jakéhokoli ziskového subjektu, včetně použití údajů na podporu výzkumu pro ziskový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení v tomto odstavci zůstanou v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí platnosti této smlouvy.
7.2 Trade Secret / Confidentiality All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, the Investigator’s brochure, the Study design, the operations of Janssen or its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research and formulation	7.2 Obchodní tajemství / důvěrnost Všechny informace, mimo jiné včetně informací souvisejících s hodnoceným přípravkem, protokol, brožura zkoušejícího, návrh studie, činnosti společnosti Janssen nebo jejích přidružených subjektů, jako jsou patentové přihlášky, složení, výrobní procesy, základní vědecké údaje, údaje z předchozího klinického

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 23 of 42	Strana 23 ze 42
ICD#: 2282984	

information, provided to Institution or Principal Investigator or other staff involved with the Clinical Trial and not previously published (“ Confidential Information ”) as well as the Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate are equally considered confidential and the same is in the exclusive ownership of Janssen or its affiliated companies. Janssen considers the Confidential Information, Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate to be its trade secret (jointly as the “ Trade Secret ”) pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (“ Civil Code ”). Both during and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall use their best efforts to maintain in confidence and use the same only for the purposes envisaged by this Agreement:	výzkumu a informace o složení, které společnost Janssen nebo její zmocněnec poskytli poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo jinému personálu podílejícímu se na studii a které nebyly dosud publikovány (dále jen „ důvěrné informace “), jakož i údaje, počet subjektů hodnocení, podrobný finanční rozpočet klinického hodnocení, výši případné odměny poskytnuté subjektům hodnocení, pojistná smlouva a osvědčení o pojištění jsou považovány za důvěrné a zůstanou výhradním vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejich přidružených společností. Společnost Janssen považuje důvěrné informace, údaje, počet subjektů studie, podrobný finanční rozpočet klinického hodnocení, výši případné odměny, pojistnou smlouvu a osvědčení o pojištění za své obchodní tajemství (společně dále jen „ obchodní tajemství “) podle § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ občanský zákoník “). Po dobu trvání i po skončení platnosti této smlouvy poskytovatel a hlavní zkoušející vynaloží řádné úsilí k zachování důvěrnosti a použijí pouze pro účely zamýšlené v této smlouvě:
(i) Janssen’s Trade Secret;	(i) obchodní tajemství společnosti Janssen;
(ii) Janssen Confidential Information;	(ii) důvěrné informace společnosti Janssen;
(iii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to Institution and/or Principal Investigator; and	(iii) informace, u kterých by soudná osoba dospěla k závěru, že jsou důvěrným a chráněným majetkem společnosti Janssen nebo jejich přidružených subjektů, a které jsou společností Janssen nebo jejím jménem zpřístupněny poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu, a
(iv) the Data (as this term is defined in Sec. 7.1 above).	(iv) údaje (dle definice obsažené v článku 7.1 výše).
The above obligations shall not apply to information that is the subject matter of Clause 7.2(ii) - (iv) and which:	Výše uvedené povinnosti se nevztahují na informace, které jsou předmětem oddílu 7.2 (ii)–(iv) a které:

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 24 of 42	Strana 24 ze 42
ICD#: 2282984	

a) was published without a fault on the part of Institution or Principal Investigator;	a) byly zveřejněny bez zavinění poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího;
b) the use or disclosure of which has been approved in writing by Janssen; or	b) jejichž použití nebo zpřístupnění bylo písemně schváleno společností Janssen; nebo
c) has been published in accordance with Clause 7.5 of the Agreement.	c) byly zveřejněny v souladu s oddílem 7.5 smlouvy.
Institution undertakes not to disclose information that represents Janssen's Trade Secret to an applicant pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.	Poskytovatel se zavazuje, že nezpřístupní žadateli informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o volném přístupu k informacím, v platném znění, které představují obchodní tajemství společnosti Janssen.
The provisions of this paragraph shall survive the termination of this Agreement.	Ustanovení v tomto odstavci zůstanou v platnosti i po vypovězení této smlouvy.
7.3. Register of Contracts in the Czech Republic	7.3. Registr smluv v České republice
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: [REDACTED] 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	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: [REDACTED]. 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: [REDACTED]

of Contracts will be send to Janssen to the following email: [REDACTED]	
7.4 Registry	7.4 Registr
Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and trial site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (http://www.icmje.org); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this section above. In accordance with the legislation of the Czech Republic, the Clinical Trial description shall be published on the internet site of State Institute for Drug Control www.sukl.cz and will also be available on the website https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html and www.ClinicalTrials.gov, as required by the legislation of the EU and the USA. In addition, equivalent websites and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes.	Společnost Janssen má před zahájením náboru subjektů právo provést veřejnou registraci souhrnných popisů protokolu a kontaktních informací pracoviště z hodnocení sponzorovaných společností jak hodnocených léčivých přípravků, tak léčivých přípravků uváděných na trh, které splňují alespoň jedno z následujících kritérií: (i) musí být zaregistrovány společností Janssen nebo některým z jeho přidružených subjektů podle platných zákonů a předpisů a v souladu s nimi; (ii) jsou vyžadovány ICMJE pro studie, které mají být publikovány v mezinárodní recenzované literatuře (http://www.icmje.org) nebo (iii) ze studií hodnocených i registrovaných léčivých léků a přípravků, které sponzoruje společnost, jsou náležitě navrženy a dobře kontrolovány, ať již je to vyžadováno či nikoli podle bodů tohoto odstavce (i) nebo (ii) výše. V souladu s právními předpisy České republiky bude popis klinického hodnocení zveřejněn na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz a bude rovněž k dispozici na webových stránkách https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html a www.ClinicalTrials.gov, jak to vyžadují právní předpisy EU a USA. Pro účely registrace lze také použít odpovídající internetové stránky a internetové stránky společnosti Janssen a jejích přidružených společností.
Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Janssen funding. For Trial Subjects screened as potentially eligible in Institution's and/or Principal Investigator's geographical area, Principal Investigator will receive a report with the	Každý, kdo vstupuje do seznamu klinických hodnocení na stránkách www.clinicaltrials.gov, se může rozhodnout vyplnit dotazník pro předběžné zjištění vhodnosti pro studii, který je na stránkách umístěn díky prostředkům poskytnutým společností Janssen. U subjektů hodnocení, které projdou screeningem jako potenciálně způsobilí v zeměpisné oblasti poskytovatele a/nebo hlavního

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 26 of 42	Strana 26 ze 42
ICD#: 2282984	

completed screen and the Trial Subject's contact information.	zkoušejícího, obdrží hlavní zkoušející zprávu s informacemi z dokončeného screeningu a kontaktními informacemi subjektu studie.
7.5 Publication	7.5 Zveřejnění
In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of Institution, Principal Investigator or other personnel associated with this Clinical Trial, Janssen or its designee shall have the first right to publish and/or present in public the Data of the Clinical Trial, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from Institution or Principal Investigator. Moreover, if publication of the Clinical Trial to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Clinical Trial completion, Janssen or its designee may post the results of the Clinical Trial to a clinical trial results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Trial and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Trial results or necessary for other scholars to verify such Clinical Trial results. Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Janssen or its designee.	V souvislosti s jakýmkoli údaji nebo jinými informacemi získanými ze služeb poskytovaných podle této smlouvy poskytovatelem, hlavním zkoušejícím nebo jiným personálem spojeným s tímto klinickým hodnocením nebo jejich jménem bude mít společnost Janssen nebo její zmocněnec přednostní právo publikovat a/nebo prezentovat na veřejnosti údaje z klinického hodnocení, ať již prostřednictvím ústní prezentace na kongresu nebo prostřednictvím publikace, bez souhlasu poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího. Pokud navíc údaje klinického hodnocení nebudou publikovány v recenzované literatuře během dvanácti (12) měsíců od dokončení klinického hodnocení, společnost Janssen případně může zveřejnit výsledky klinického hodnocení na internetových stránkách publikujících výsledky klinických hodnocení ve formě Přehledu zprávy o klinickém hodnocení ve formátu ICH-E-3. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou oprávněni ke zveřejnění výsledků klinického hodnocení a jakýchkoli základních informací nezbytných k jakémukoli zveřejnění výsledků klinického hodnocení nebo nezbytných pro jiné vědce za účelem ověření těchto výsledků klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející zahrnou prohlášení, že získání údajů bylo zčásti podpořeno společností Janssen nebo jejím zmocněncem.
If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, Institution and Principal Investigator for such Clinical Trial shall not publish data derived from the individual Study Site until the combined results from the completed Clinical Trial have been published in a joint, multicenter publication of the Clinical Trial	Pokud je konkrétní klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, hlavní zkoušející nesmí u tohoto klinického hodnocení publikovat údaje získané z jednoho pracoviště, na kterém se hodnocení provádí, dokud společné výsledky z dokončeného klinického hodnocení nebudou publikovány ve společné,

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 27 of 42	Strana 27 ze 42
ICD#: 2282984	

results. However, if such a multicenter publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, or after Janssen confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, Institution and/or Principal Investigator may publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section	multicentrické publikaci výsledků klinického hodnocení. Pokud však takováto multicentrická publikace nebude předložena k publikaci do osmnácti (18) měsíců po dokončení, zrušení nebo ukončení klinického hodnocení na všech pracovištích nebo poté, co společnost Janssen potvrdí, že nebude vydána žádná publikace multicentrického klinického hodnocení, může poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející publikovat výsledky ze studijního pracoviště samostatně v souladu s touto částí.
If Institution and/or Principal Investigator wish to publish information from the Clinical Trial, a copy of the manuscript must be provided to Janssen for review at least sixty (60) calendar days prior to submission for publication or presentation. Upon request, Janssen and Institution and/or Principal Investigator will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials, as appropriate. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Janssen Confidential Information will be submitted for publication without Janssen's prior written consent. If requested in writing, Institution and/or Principal Investigator will withhold such publication for up to an additional sixty (60) calendar days to allow for filing of a patent application.	Pokud si poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející přejí publikovat informace z klinického hodnocení, kopie rukopisu musí být poskytnuta společnosti Janssen ke kontrole nejméně šedesát (60) dnů před jejím odevzdáním k publikaci nebo před prezentací. Společnost Janssen a poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející na požádání podle potřeby zajistí urychlené recenze abstraktů, posterových prezentací nebo jiných materiálů. Bez ohledu na výše uvedené, za účelem zveřejnění nebude předložen k publikaci žádný text zahrnující důvěrné informace společnosti Janssen, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. Pokud o to budou písemně požádáni, poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející pozdrží takovou publikaci po dobu dalších šedesáti (60) kalendářních dnů, aby umožnili podání patentové přihlášky.
7.6 Institution and Principal Investigator warrant the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial with the provisions of this Section.	7.6 Poskytovatel a hlavní zkoušející zaručují, že všichni spoluzkoušející a další personál podílející se na klinickém hodnocení budou dodržovat ustanovení tohoto článku.
8. Patents	8. Patenty
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	Strany uznávají a rozumí, že vynálezy a technologie společnosti Janssen a jejích přidružených společností, poskytovatele a hlavního zkoušejícího existující k datu účinnosti této smlouvy jsou jejich

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 28 of 42	Strana 28 ze 42
ICD#: 2282984	

property respectively and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or Invention, whether patentable or not, conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (an “Invention”) shall belong to Janssen or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose to Janssen any Invention. Institution and Principal Investigator agree to assign (and shall cause all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to assign) to Janssen or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Janssen shall have the right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention. Institution and Principal Investigator shall execute, and shall have its employees and all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in 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.	samostatným majetkem a tato smlouva se na ně nevztahuje. Všechna práva k jakémukoli objevu či vynálezu, ať již patentovatelnému, či nikoliv, vytvořenému nebo vytvořenému a uvedenému do praxe v důsledku práce prováděné podle této smlouvy (dále jen „vynález“) budou náležet společnosti Janssen nebo jeho zmocněnci. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou neprodleně informovat společnost Janssen o veškerých vynálezech. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že postoupí (a zajistí, aby všichni zkoušející a další personál zapojený do klinického hodnocení postoupili) zadavateli nebo jeho pověřené osobě 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 nebo její zmocněnec mohli vlastnit a používat veškeré takové vynálezy.
Institution warrants that Principal Investigator and all others performing services under this Agreement are employees or agents of Institution and are obligated to assign to Institution all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment.	Poskytovatel zaručuje, že hlavní zkoušející a všechny další osoby poskytující služby podle této smlouvy, jsou zaměstnanci nebo smluvní pracovníci poskytovatele a jsou povinni postoupit na poskytovatele veškeré vynálezy a objevy učiněné v průběhu jejich zaměstnaneckého poměru nebo trvání pracovní smlouvy, a to buď na základě písemné smlouvy, nebo podle podmínek zaměstnaneckého poměru.

The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Ustanovení v této části zůstanou v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí platnosti této smlouvy.
9. <u>Compensation</u>	9. <u>Odměna</u>
9.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial to Institution for its services under this Agreement is contained in Annex A. It is agreed and understood that Annex A will not include the budget and compensation due to Principal Investigator and study team members.	9.1 Rozpočet a částky hrazené poskytovateli v rámci klinické hodnocení za služby podle této smlouvy, jsou obsaženy v příloze A. Je sjednáno a strany berou na vědomí, že příloha A nebude zahrnovat rozpočet a odměnu splatnou hlavnímu zkoušejícímu, ani členům studijního týmu.
Janssen shall enter into a separate Letter Agreement with the principal investigator and members of the study team for activities related to the clinical trial except the activities for which is responsible Institution under this Agreement. Such a separate Letter Agreement shall, among other things, stipulate the remuneration of the principal investigator (or members of the study team) for the performance of these activities. 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 clinical trial.	Společnost Janssen uzavře s hlavním zkoušejícím a se členy studijního týmu separátní platební dohodu ve formě dopisu na činnosti ve věci klinického hodnocení 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 klinického hodnocení v souladu s vnitřními předpisy poskytovatele, za což odpovídá hlavní zkoušející. Společnost Janssen prohlašuje, že s výjimkou smlouvy dle předchozího textu neuzavře ve věci tohoto klinického hodnocení 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, 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, 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 společností 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 Study Product or other items or services furnished by Janssen in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial. Institution and/or Principal Investigator shall inform such third parties that the services provided fall under the Clinical Trial and that the possible corresponding amounts for the conduct of such services will be reimbursed by Institution/Principal Investigator. Institution/Principal Investigator will ensure that such third parties do not request reimbursement from Janssen for the services provided.	9.3 Ani poskytovatel, ani hlavní zkoušející, ani členové studijního týmu nebudou žádné třetí straně účtovat za hodnocený přípravek nebo jiné položky či služby poskytnuté společností Janssen ve spojení s klinickým hodnocením nebo služby poskytované subjektům hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením, které jsou hrazeny jako součást klinického hodnocení. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející musí tyto třetí strany informovat o tom, že poskytované služby spadají do klinického hodnocení, a že případné odpovídající částky za provádění těchto služeb budou uhrazeny poskytovatelem / hlavním zkoušejícím. Poskytovatel / hlavní zkoušející zajistí, aby tyto třetí strany nepožadovaly od společnosti Janssen úhradu za poskytnuté služby.

9.4 In the event of early termination of this Agreement or the Clinical Trial, Institution, Principal Investigator and study team members shall be reimbursed with proportionate part of the remuneration according to the Annex A to this Agreement and the Payment Letters, according to the activities completed in accordance with the Protocol.	9.4 V případě předčasného ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení bude poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a členům studijního týmu proplacena poměrná část odměny podle přílohy A této smlouvy a platebních dohod ve formě dopisu podle činností dokončených v souladu s protokolem.
9.5 Travel expenses of Trial Subjects shall be borne by Janssen in accordance with Annex A and subject's Informed Consent Form (ICF). The reimbursement amounts for travel expenses set out subject's Informed Consent Form are in accordance with applicable law and approved by the ethics committee.	9.5 Cestovní výdaje subjektů hodnocení hradí společnost Janssen v souladu přílohou A a informovaným souhlasem subjektu hodnocení. Výše náhrad cestovních výdajů uvedená v informovaném souhlasu subjektu hodnocení je v souladu s platnými zákony a schválená etickou komisí.
10. <u>Indemnification</u>	10. <u>Odškodnění</u>
10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Trial Subject directly caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Clinical Trial.	10.1 Společnost Janssen bude hájit, odškodní a zproští odpovědnosti poskytovatele, jeho zmocněnce, vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) za veškeré ztráty, náklady, výdaje, závazky, pohledávky, žaloby a náhrady škod v důsledku újmy na zdraví včetně subjektu hodnocení přímo způsobené použitím hodnoceného přípravku v souladu s protokolem v průběhu klinického hodnocení.
10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its managers, officers, agents or employees	10.2 Výše uvedený závazek společnosti Janssen, který je uveden v části 10.1, nebude uplatňován a společnost Janssen neponese odpovědnost za jakékoli odškodnění či výdaje; přesněji řečeno, poskytovatel bude hájit, odškodní a zproští odpovědnosti společnost Janssen v případě žalob nebo nároků, které jakkoli vzniknou nebo budou způsobeny úmyslným, nezodpovědným nebo nedbalým jednáním nebo opomenutím nebo

(including Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the provisions of this Agreement or the Protocol, with Janssen's written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.	zanedbáním odborné péče poskytovatele nebo kohokoli z jeho zmocněnců, vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) nebo které vzniknou či budou způsobeny jakýmkoli jejich nedodržením ustanovení této smlouvy nebo protokolu, písemného doporučení a pokynů společnosti Janssen týkajících se použití hodnoceného přípravku nebo jakýchkoli zákonných a regulačních požadavků.
10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations hereunder if the indemnified party's failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.	10.3 Povinnost odškodňující strany podle této smlouvy bude platit pouze v případě, že druhá strana poskytne včasné vyrozumění po obdržení oznámení o jakýchkoli nárocích nebo žalobách, umožní odškodňující straně a jejím právním zástupcům a personálu řídit a vést obhajobu ve věci těchto nároků či žaloby, včetně předběžného řízení, soudního řízení či urovnání nároku, a odškodňovaná strana bude plně spolupracovat a asistovat během této obhajoby, s tím, že odškodňující strana nebude zproštěna svých povinností podle této smlouvy, pokud tím, že odškodněná strana nevyrozuměla odškodňující stranu, není dotčena obrana takového nároku. Odškodňovaná strana dále souhlasí s tím, že neurovná ani smírně nenarovná žádný takovýto nárok či žalobu bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany.
11. Insurance	11. Pojištění
11.1 Institution and Principal Investigator shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial liability insurance for damages caused in connection with the provision of health care in accordance with section 45(2)n of Act No. 372/2011 Coll., on	11.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející uzavřou a po celou dobu provádění klinického hodnocení a po jeho skončení budou udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění k pokrytí veškerých nároků, které vzniknou z provádění klinického hodnocení za škody způsobené v souvislosti s poskytováním zdravotní péče v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o

Health services and conditions of their provision (the Health Services Act), as amended.	zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.
11.2 Janssen shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage required for clinical trials or as otherwise required by applicable law in amounts appropriate to the conduct of Janssen's business activities and in compliance with section 58(2) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended.	11.2 Společnost Janssen uzavře a po celou dobu provádění klinického hodnocení (a po jeho skončení k pokrytí veškerých nároků (a po jeho skončení k pokrytí veškerých nároků, které vzniknou v důsledku provádění klinického hodnocení) bude udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění požadované pro klinické hodnocení nebo v rozsahu svých zákonných povinností na pojistnou částku odpovídající provádění podnikatelské činnosti společnosti Janssen a v souladu s § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
11.3 Upon request, each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.	11.3 Na vyžádání každá strana povinná uzavřít a udržovat pojištění podle této smlouvy předá druhé straně osvědčení o pojištění dokládající požadované pojistné krytí.
12. <u>Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment</u>	12. <u>Finanční prohlášení – střet zájmů – zákaz činnosti</u>
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 and its affiliates and agents of the Johnson & Johnson group of companies on one hand, and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any	12.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnosti Janssen poskytnou veškeré informace nezbytné k tomu, aby byly splněny veškeré požadavky na zveřejnění stanovené příslušným zdravotním úřadem (včetně amerického úřadu FDA, je-li to relevantní), příslušným oborovým sdružením nebo obdobným subjektem nebo jinými platnými národními nebo místními právními předpisy, včetně veškerých informací, které musí být oznámeny v souvislosti s jakýmkoli finančním vztahem mezi společností Janssen, jejími přidruženými společnostmi a zástupci skupiny Johnson & Johnson na straně jedné a na straně druhé poskytovatelem/ hlavním

other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.	zkoušejícím / jakýmkoli spoluzkoušejícím zapojeným do klinického hodnocení / jakýmkoli jiným zástupcem nebo zaměstnancem poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího. Tento požadavek zveřejnění může vyžadovat zveřejnění informací týkajících se nejbližších rodinných příslušníků osob zapojených do klinického hodnocení.
12.2 Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between the Parties that would inhibit or affect Institution and/or Principal Investigator's performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform Janssen if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.	12.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející potvrzují, že mezi smluvními stranami neexistuje střet zájmů, který by bránil plnění závazků poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího dle této smlouvy nebo je ovlivňoval, a dále potvrzují, že jejich plnění dle této smlouvy není porušením žádné jiné smlouvy s třetími stranami. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou 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 nebyl uložen trest zákazu činnosti příslušným zdravotním úřadem (případně včetně amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv [FDA]) a
(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.	(ii) nebyl odsouzen za profesní pochybení související s prováděním klinických hodnocení.
Institution and Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person:	Poskytovatel a hlavní zkoušející nezaměstnají, neuzavřou smlouvu ani si nebudou dále najímat osobu, přímo ani nepřímo, za účelem poskytování služeb podle této smlouvy, pokud:
(i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or	(i) které byl uložen zákaz činnosti příslušným zdravotním úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) nebo
(ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials,	(ii) byla odsouzena za profesní pochybení související s prováděním klinických hodnocení,
If they can be aware of such facts with reasonable efforts.	mohou-li jim být takové skutečnosti při vyvinutí přiměřeného úsilí známy.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 35 of 42	Strana 35 ze 42
ICD#: 2282984	

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 oddílu.
13. <u>Independent Contractor</u>	13. <u>Nezávislý dodavatel</u>
Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of Janssen.	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 used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.	Smluvní strany nesmí používat název ostatních stran nebo přidružených společností k propagačním účelům bez předchozího písemného souhlasu strany, jejíž jméno se má použít, a nesmí ani odhalit existenci nebo obsah této smlouvy, pokud to není vyžadováno zákonem.
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 doporučenou listovní poštovní zásilkou, e-mailem nebo doručena osobně na adresy smluvních stran uvedenými v záhlaví této smlouvy.
16. <u>Assignment</u>	16. <u>Postoupení</u>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 36 of 42	Strana 36 ze 42
ICD#: 2282984	

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. Žádné postoupení v rozporu s tímto oddílem 16 nebude platné. S výhradou předchozích ustanovení je tato smlouva závazná a vstoupí v platnost ve prospěch příslušných smluvních stran, jejich právních nástupců a nabyvatelů.
17. <u>Miscellaneous</u>	17. <u>Různá ustanovení</u>
17.1 This Agreement may be amended only by a written addendum entitled as such and appropriately numbered, dated and signed by the Parties.	17.1 Tato smlouva může být změněna pouze písemným dodatkem, který bude takto nazván, řádně očíslován, datován a podepsán smluvními stranami.
17.2 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts	17.2 Pokud je některé ustanovení smlouvy v rozporu s ustanoveními protokolu, protokol bude rozhodující ve věcech týkajících se medicíny, vědy a provádění klinického hodnocení. V případě jakýchkoliv jiných rozporů je rozhodující tato smlouva
17.3 If any of the provisions defined under the Annexes conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Annex will take precedence.	17.3 Pokud je některé z ustanovení definovaných v přílohách v rozporu s jakýmkoli z ustanovení této smlouvy, budou rozhodující podmínky příloh.
17.4 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.	17.4 Pokud bude jakákoli část této smlouvy shledána nevymahatelnou, ostatní části této smlouvy zůstanou v platnosti.
17.5 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written	17.5 Tato smlouva představuje úplnou dohodu stran ohledně předmětu této smlouvy. Výslovně nahrazuje veškerá předchozí či současná ústní či písemná prohlášení či ujednání. Přílohy tvoří nedílnou součást smlouvy.

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 37 of 42	Strana 37 ze 42
ICD#: 2282984	

representations or agreements. Annexes form an integral part of the Agreement.	
17.6 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.2, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.	17.6 Následující ustanovení a jakákoliv jiná podmínka, u níž je dle její povahy jasně zamýšleno, aby přetrvala v platnosti i po vypovězení nebo vypršení platnosti této smlouvy, zůstanou v platnosti i po vypovězení nebo vypršení platnosti této smlouvy: 1.2, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.
17.7 This Agreement is drafted in English and Czech version. In case of discrepancy between both language versions Czech version will prevail.	17.7 Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi bude rozhodující česká verze.
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 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.	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 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
This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of any dispute arising between the Parties in relation to the terms of this Agreement, the Parties shall use	Tato smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky. V případě jakéhokoli sporu vzniklého mezi stranami v souvislosti s podmínkami této smlouvy vynaloží strany maximální úsilí na smírné vyřešení dané

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 38 of 42	Strana 38 ze 42
ICD#: 2282984	

their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. The Parties undertake to submit all disputes or controversies that the Parties are unable to settle amicably to the appropriate court in Czech Republic.	záležitosti. Smluvní strany se zavazují předložit veškeré spory nebo rozpory, které nejsou schopny vyřešit smírně u příslušného soudu v České republice.
IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives, as of the Effective Date. 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.	NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně pověřených zástupců k datu účinnosti. 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.
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	

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: XXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXX
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 39 of 42	Strana 39 ze 42
ICD#: 2282984	

Principal investigator/Hlavní zkoušející	
Signature/Podpis _____ 	
<u>Appendices:</u>	<u>Přílohy:</u>
Annex A – Financial Provisions – TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)	Příloha A – Finanční ustanovení – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (nelze zveřejňovat)
Attachment 1 to Annex A P – TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)	Dodatek 1 přílohy A ustanovení – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (nelze zveřejňovat)
Annex B - Personal Data concerning Principal Investigator and any Investigational Staff– TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)	Příloha B – Osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího a veškerého studijního personálu – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (nelze zveřejňovat)

<u>Annex 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</i> <i>SPOLEČNOSTI JANSSEN (nelze zveřejňovat)</i>
--	---



Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 41 of 42	Strana 41 ze 42
ICD#: 2282984	

ANNEX B -- <u>Personal Data concerning Principal Investigator and any Investigational Staff</u>	Příloha B – <u>Osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího a všech studijních pracovníků</u>
--	--



Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version February 2024	Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – Šablona smlouvy pro Českou republiku – Únor 2024
PI Name: 	Jméno hlavního zkoušejícího: 
Protocol #: 77242113CRD3001	Č. protokolu: 77242113CRD3001
Page 42 of 42	Strana 42 ze 42
ICD#: 2282984	