



<u>WORK ORDER NO. 1</u>	<u>DÍLČÍ SMLOUVA Č. 1</u>
Sub-Contract for Protocol 77242113UCO3001 :	Dílčí smlouva pro protokol 77242113UCO3001 :
This Work Order (“Work Order”) is valid as of the date of last signature and it will be affective as of the date of publishing the work order in the Register of Contracts between	Tato dílčí smlouva (dále jen „objednávka práce“) je platná k datu posledního podpisu a bude účinná ke dni uveřejnění objednávky práce v registru smluv mezi
Janssen-Cilag s.r.o. with registered offices at Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic ID No.: 27146928 Tax ID: CZ27146928 (hereinafter “ Janssen ”)	Janssen-Cilag s.r.o. se sídlem na adrese Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika IČ: 27146928 DIČ: CZ27146928 (dále jen „společnost Janssen “)
and	a
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (“ Institution ”), with registered offices located at Praha 2, U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech Republic Represented by ■■■	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (dále jen „ poskytovatel “), se sídlem na adrese Praha 2, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika Zastoupena ■■■
in the presence of	v přítomnosti
■■■ (“ Principal Investigator ”), having a place of business at Centrum dětské gastroenterologie, hepatologie a výživy KPDPM 1. LF UK a VFN Ke Karlovu 455/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic	■■■ (dále jen „ hlavní zkoušející “) s adresou pracoviště: Centrum dětské gastroenterologie, hepatologie a výživy KPDPM 1. LF UK a VFN Ke Karlovu 455/2, 128 08 Praha 2, Česká republika
and relates to the Master Clinical Trial Agreement dated as of 10 September 2025 (“ Master Agreement ”). Pursuant to the Agreement, Institution has agreed to perform, and ensures that Principal Investigator agrees to perform, certain services in accordance with written Work Orders, such as this one, entered into from time to time.	a souvisí s rámcovou smlouvou o klinickém hodnocení ze dne 10. 9. 2025 (dále jen „ Rámcová smlouva “). V souladu se smlouvou poskytovatel souhlasil s tím, že bude provádět určité služby v souladu s písemnými objednávkami práce, jako je tato, a zajistí, aby taktéž učinil i hlavní zkoušející.

<p>WHEREAS, Janssen has requested Institution and its employees and/or agents to conduct a Study (as defined hereinafter), which is sponsored by Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium (“Sponsor”), subject to the terms and conditions of this Work Order and the Master Agreement; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Janssen požádala poskytovatele a jeho zaměstnance a/nebo zástupce, aby provedli studii (jak je definováno níže), jejímž zadavatelem je Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie (dále jen „zadavatel“), v souladu s podmínkami této objednávky práce a rámcové smlouvy; a</p>
<p>WHEREAS, Janssen – Cilag International N.V., Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium is the regulatory sponsor of the Study and has asked Janssen to perform the Study in Janssen’s own name when negotiating and entering into agreements with Institution and Investigator, as agreed between Sponsor and Janssen.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Janssen – Cilag International N.V., Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium je regulačním zadavatelem studie a požádal společnost Janssen o provedení studie vlastním jménem společnosti Janssen při vyjednávání a uzavírání smluv s poskytovatelem a zkoušejícím, jak bylo dohodnuto mezi zadavatelem a společností Janssen;</p>
<p>WHEREAS, Institution is equipped to perform the Study and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Study requested by this Work Order, subject to the terms and conditions of this Work Order and Master Agreement;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel je vybaven k provádění studie a poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasili s prováděním studie požadované touto objednávkou práce v souladu s podmínkami této objednávky práce a rámcové smlouvy;</p>
<p>NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein; the Parties agree as follows:</p>	<p>se NYNÍ PROTO strany, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v této smlouvě, dohodly následovně:</p>
<p>1. <u>Definitions</u>. All capitalized terms used but not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to them in the Master Agreement.</p>	<p>1. <u>Definice</u>. Všechny výrazy psané velkými písmeny, které jsou zde použity, ale nejsou zde definovány, mají významy, které jim připisuje Rámcová smlouva.</p>
<p>2. <u>Study</u>. Janssen has requested Institution and its employees, and its employee/agent ■ (“Principal Investigator”), to conduct a clinical trial or research study involving the study drug JNJ-77242113 (icotrokinra) (“Study Drug”) according to Protocol 77242113UCO3001 (“Protocol”) entitled “A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-</p>	<p>2. <u>Studie</u>. Společnost Janssen požádala poskytovatel a jeho zaměstnance/zástupce ■ (dále jen „Hlavní zkoušející“), aby provedli klinické hodnocení nebo výzkumnou studii týkající se hodnoceného přípravku JNJ-77242113 (icotrokinra) (dále jen „Hodnocený přípravek“) v souladu s protokolem 77242113UCO3001 (dále jen „Protokol“) s</p>

<p>Controlled, Parallel Group, Multicenter Protocol in Adults with an Open Label Study in Adolescents to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Therapy with Icotrokinra in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (“Study”), incorporated herein by reference as Exhibit A, and all subsequent Protocol amendments. The Parties agree that Institution shall perform the Study at its premises.</p>	<p>názvem „Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 s paralelními skupinami u dospělých doplněné otevřeným hodnocením u dospívajících, které hodnotí účinnost a bezpečnost zaváděcí a udržovací léčby ikotrokinrou u účastníků se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou“ (dále jen „Studie“), který je zde začleněn odkazem jako příloha A a všechny následné dodatky k Protokolu. Strany se dohodly, že Poskytovatel bude provádět Studii ve svých prostorách.</p>
<p>3. Institution and Principal Investigator are equipped to undertake the Study and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Study on the terms and conditions hereinafter set forth in the Work Order and under the direction and instructions of Janssen or its designee. This document constitutes a Work Order under the Agreement, and this Work Order and the services contemplated herein are subject to the terms and conditions of the Agreement.</p>	<p>3. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou vybaveni k provádění Studie a Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavázali provádět Studii za podmínek uvedených níže v Objednávce práce a pod vedením a podle pokynů společnosti Janssen nebo jejího zmocněnce. Tento dokument představuje Objednávku práce podle Smlouvy a tato Objednávka práce a služby zde uvedené podléhají podmínkám Smlouvy.</p>
<p>4. <u>Informed Consent.</u> 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 Drug and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.</p>	<p>4. <u>Informovaný souhlas.</u> 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 produktů a léčebných postupů, za účelem lepšího porozumění nemoci nebo ke zlepšení účinnosti budoucích klinických studií.</p>
<p>5. <u>Deviations to the Master Agreement for this Work Order.</u> If any of the provisions of this Work Order conflict with any provision of the Master Agreement, the Master Agreement shall take precedence; however the Parties agree</p>	<p>5. <u>Odchyly od Rámcové smlouvy pro tuto Objednávku práce.</u> Pokud je kterékoliv z ustanovení této Objednávky práce v rozporu s kterýmkoliv ustanovením Rámcové smlouvy, bude mít přednost Rámcová smlouva; Strany se však</p>

<p>that the following provisions of the Master Agreement shall be amended, added, deleted or replaced for the performance of this Work Order only:</p>	<p>dohodly, že následující ustanovení Rámcové smlouvy budou upravena, přidána, odstraněna nebo nahrazena pouze pro účely plnění této Objednávky práce:</p>
<p>6. Address for medication supply: Institutional Pharmacy, Ke Karlovu 2, Pavilion E4. The designated pharmacy contacts are the pharmacists [REDACTED].</p>	<p>6. Adresa pro dodání medikace: Ústavní lékárna, Ke Karlovu 2, pavilon E4 farmaceuti [REDACTED].</p>

<p>7. <u>Budget and Compensation.</u> The compensation and fees to be paid by Janssen for the Study pursuant to this Work Order are contained in <u>the budget described in Exhibit B</u>, attached hereto and incorporated by reference in this Work Order. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Exhibit B.</p> <p>It is recognized and understood by the Parties that the budget and compensation due to Principal Investigator/ study team members) for his/her/their activities in the Study is contained in (a) separate payment letter/s. Institution explicitly agrees to payments being made directly to Principal Investigator/study team member(s) under such separate payment letter(s).</p> <p>Payments to study team members will be performed by Janssen. It is agreed and understood that the study team member payment letters will not contain quotes at the time of their execution. As the Study progresses, Principal Investigator will send in a timely manner or in the timelines agreed between Janssen and Principal Investigator to Janssen the quotes corresponding to the work actually performed by each study team member; Upon Janssen's approval of such quotes, Janssen shall perform the payments directly to each study team member according to the respective agreement in place with each of them.</p>	<p>7. <u>Rozpočet a odměna.</u> Odměna a poplatky, které má společnost Janssen uhradit za Studii podle této Objednávky práce, jsou obsaženy v rozpočtu popsaném v Příloze B připojené k této Smlouvě a začleněné odkazem do této Objednávky práce. Finanční úhrady budou provedeny v souladu s platebním harmonogramem uvedeným v příloze B.</p> <p>Strany uznávají a jsou srozuměny s tím, že rozpočet a odměna náležející hlavnímu zkoušejícímu/členům studijního týmu za jeho/jejich činnost ve studii je obsažena v samostatné dohodě/dohodách. Poskytovatel výslovně souhlasí s tím, aby platby byly prováděny přímo hlavnímu zkoušejícímu/členům studijního týmu na základě takové samostatné dohody</p> <p>Platby členům studijního týmu bude provádět společnost Janssen. Je dohodnuto a srozumitelné, že platební dopisy pro členy studijního týmu nebudou v době jejich vystavení podepsání obsahovat cenové kalkulace ceny. V průběhu studie zašle hlavní zkoušející včas nebo v termínech dohodnutých mezi společností Janssen a hlavním zkoušejícím společnosti Janssen cenové kalkulace odpovídající skutečně provedené práci každého člena studijního týmu. Po schválení těchto cenových kalkulací společností Janssen provede společnost Janssen platby přímo každému členu studijního týmu podle příslušné dohody uzavřené s každým z nich.</p>
<p>8. <u>Term, effectiveness.</u> The term of this Work Order shall begin as of the date of execution that the last Party signs below and be effective as of the date of publishing the Work Order in the Register of Contracts and shall end on the later of (i) ■■■, or (ii) six (6) months following</p>	<p>8. <u>Doba platnosti, účinnosti.</u> Doba platnosti této Objednávky práce začne běžet dnem podpisu poslední Strany níže, doba účinnosti dnem uveřejnění Objednávky v registru smluv a skončí (i) ■■■ nebo (ii) šest (6) měsíců po konečném uzamčení databáze, podle toho, co nastane později,</p>

<p>final database lock unless this Work Order is terminated in accordance with Section 5.3 of the Master Agreement. The Parties agree that the term may be extended by mutual written agreement if events beyond the Parties' control delay completion of the Study beyond the expiration date.</p>	<p>pokud tato Objednávka práce nebude vypovězena v souladu s částí 5.3 Rámcové smlouvy. Strany souhlasí s tím, že doba platnosti může být na základě vzájemné písemné dohody prodloužena, pokud události mimo kontrolu Stran zpozdí dokončení Studie po datu vypršení.</p>
<p>9. <u>Debarment.</u> Principal Investigator hereby confirms he/she:</p>	<p>9. <u>Zákaz činnosti.</u> Hlavní zkoušející tímto potvrzuje, že:</p>
<p>a) Is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and b) Has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.</p>	<p>a) mu nebyl uložen trest zákazu činnosti příslušným zdravotním úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) a b) nebyl odsouzen za profesní pochybení související s prováděním klinických hodnocení.</p>
<p>10. <u>Notice.</u> In addition to the individuals identified under Section 18 of the Master Agreement, the following shall be provided notices pursuant to this Work Order:</p>	<p>10. <u>Oznámení.</u> Kromě osob uvedených v části 18 Rámcové smlouvy budou poskytnuta oznámení podle této Objednávky práce následující osobě:</p>
<p>To Principal Investigator:  Centrum dětské gastroenterologie, hepatologie a výživy KPDPM 1. LF UK a VFN, Ke Karlovu 455/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic</p>	<p>Hlavnímu zkoušejícímu:  Centrum dětské gastroenterologie, hepatologie a výživy KPDPM 1. LF UK a VFN Ke Karlovu 455/2, 128 08 Praha 2, Česká republika</p>
<p>11. <u>Amendments.</u> No modification, amendment, or waiver of this Work Order shall be effective unless in writing and duly executed by each Party.</p>	<p>11. <u>Dodatky.</u> Úpravy, dodatky nebo zřeknutí se týkající se této Objednávky práce nebudou platné, pokud nebudou učiněny písemně a řádně podepsány každou stranou.</p>
<p>12. All of the terms and conditions of the Master Agreement, to the extent not expressly modified herein, are hereby incorporated into the terms and conditions of this Work Order by this reference as if set out in full herein.</p>	<p>12. Všechny podmínky Rámcové smlouvy v rozsahu, který zde není výslovně upraven, jsou tímto začleněny do podmínek této Objednávky práce tímto odkazem, jako by byly uvedeny v plném znění.</p>



<i>ACKNOWLEDGED, ACCEPTED AND AGREED TO:</i>	<i>VZALI NA VĚDOMÍ, PŘIJALI A SOUHLASILI:</i>
For Janssen / Za Janssen:	
<p>Signature / Podpis _____ Represented by Vladimira Filipova, M.D., the Procurist, GCO Country Head / společnost zastoupená MUDr. Vladimírou Filipovou, prokuristkou, GCO Country Head</p>	
On behalf of/ Za Všeobecnou fakultní nemocnici v Praze	
<p>Signature/ podpis _____ </p>	
Read & Agreed	Přečetl/a a souhlasil/a
On behalf of Principal Investigator / Za Hlavního Zkoušejícího	
<p>Signature/ Podpis _____ </p>	
Attachments:	Přílohy:
Exhibit A: Protocol by reference	Příloha A: Protokol začleněn odkazem
Exhibit B: Budget and Payment Schedule	Příloha B: Rozpočet a harmonogram plateb

EXHIBIT A
WORK ORDER CONTINUED

Protocol

Protocol by reference only; (page intentionally left blank).

PŘÍLOHA A
OBJEDNÁVKA PRÁCE – POKRAČOVÁNÍ

Protokol

Protokol je začleněn pouze odkazem (stránka je úmyslně ponechána prázdná).

<p><u>Exhibit B</u> Budget and Payment Schedule <i>TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</i></p>	<p><u>Příloha B</u> Rozpočet a harmonogram plateb <i>OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (nelze zveřejňovat)</i></p>
--	--

