

<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>
This Clinical Trial Agreement ( <b>the "Agreement"</b> ) is between	Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen " <b>smlouva</b> ") se uzavírá mezi
PAREXEL International (IRL) Limited an, with registered offices at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland Represented by :Dora Csabai ( <b>"CRO"</b> ),  and  Janssen Research & Development, LLC , with registered offices at 920 Route 202 South, Raritan, New Jersey 08869, United States of America  ( <b>"Janssen"</b> ),	PAREXEL International (IRL) Limited, společností se sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irsko, jednající Dora Csabai (dále jen " <b>CRO</b> ")  a  Janssen Research & Development, LLC, společností se sídlem na adrese 920 Route 202 South, Raritan, New Jersey 08869, Spojené státy Americké  (dále jen " <b>Janssen</b> ")
and  <b>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady</b> with registered offices at Šrobárova 150/50 , 100 34 Praha 10, Czech republic ID No 00064173 Tax ID: CZ 00064173  ( <b>"Institution"</b> )  and  <b>Doc.MUDr.Zdena Zádorová, PhD.,</b> xxxx Czech Republic  ( <b>"Principal Investigator"</b> )	a  <b>Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady</b> se sídlem na adrese Šrobárova 1150/50 , 100 34 Praha 10, Česká republika IČ: 00064173 DIČ: CZ 00064173 ( <b>dále jen "zdravotnické zařízení"</b> )  a  <b>Doc. MUDr. Zdenou Zádorovou, Ph.D.,</b> xxxxx Česká republika  ( <b>dále jen "hlavní zkoušející"</b> )
(CRO, Janssen, Institution and Investigator collectively as the " <b>Parties</b> ", individually a " <b>Party</b> ")	(CRO, Janssen, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou dále společně označováni jako " <b>smluvní strany</b> " a jednotlivě jako " <b>smluvní strana</b> ")
and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic	a nabývá účinnosti ke dni zveřejnění v Registru smluv České republiky (dále jen " <b>datum</b> ")

("Effective Date").	účinnosti").
---------------------	--------------

Clinical Trial:                    xxxx <b>("Clinical Trial")</b>	
Klinické hodnocení:            xxxx <b>(dále jen "klinické hodnocení")</b>	
Sponsor:                            Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	
Zadavatel:                           Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie	
Study Product:                    xxxx <b>("Study Product")</b>	
Studijní léčivo:                    xxx <b>(dále jen "studijní léčivo")</b>	
Protocol:                            xxxx <b>("Protocol")</b>	
Protokol:                            xxxx <b>(dále jen "protokol")</b>	
EUDraCT number:                2017-002195-13	
Číslo EUDraCT:                    2017-002195-13	
Site of the:                            Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, II. Interní klinika, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 <b>("Study Site")</b>	
Centrum, kde klinické hodnocení probíhá:                Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, II. Interní klinika, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 <b>(dále jen "centrum, kde klinické hodnocení probíhá")</b>	

<b>Whereas</b> , Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen.	<b>Vzhledem k tomu, že</b> společnost Janssen pověřila CRO zajištěním a poskytováním služeb uvedených v této smlouvě společnosti Janssen.
Whereas, CRO has requested Institution and Principal Investigator to provide services to CRO as	Vzhledem k tomu, že CRO si u zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího vyžádala

<p>described in this Agreement by conducting the Clinical Trial, which is sponsored by Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium (“Regulatory Sponsor”), involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Annexes, which form an integral part hereof;</p>	<p>poskytování služeb pro CRO na základě ustanovení této smlouvy, a to v souvislosti s klinickým hodnocením studijního léčiva, jehož zadavatelem je Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium (dále jen “zadavatel”) a které bude prováděno v souladu s ustanovením protokolu (včetně následných dodatků protokolu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy;</p>
<p><b>Whereas</b>, 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</p>	<p><b>Vzhledem</b> k tomu, že zdravotnické zařízení má pro provedení klinického hodnocení nezbytné vybavení a oprávnění a vzhledem k tomu, že zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s provedením klinického hodnocení, v souladu s ustanovením protokolu a níže uvedených ustanovení této smlouvy; a</p>
<p><b>Now, therefore</b>, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the Parties agree as follows:</p>	<p><b>A tak</b>, s přihlédnutím ke vzájemným příslibům a závazkům zde uvedeným se smluvní strany dohodly následovně:</p>
<p><b>1. <u>Performance of the Clinical Trial</u></b></p>	<p><b>1. <u>Provádění klinického hodnocení</u></b></p>
<p>1.1 The Parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, incorporated by reference as Annex A if not attached hereto but known to all parties, and the other Annexes are binding on the Parties and constitutes an integral part of this Agreement. The Parties have agreed the Protocol shall be available with the Principal Investigator.</p>	<p>1.1 Smluvní strany se dohodly, že protokol, včetně všech následných dodatků k protokolu, který tvoří přílohu A této smlouvy a všechny smluvní strany se s ním seznámily, stejně jako všechny ostatní přílohy této smlouvy, jsou pro smluvní strany závazné a tvoří nedílnou součást této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího.</p>
<p>1.2 Institution and Principal Investigator agree to use their best efforts and professional expertise to perform the Clinical Trial in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. Institution and Principal Investigator may not start the Clinical Trial without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals.</p>	<p>1.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují provádět klinické hodnocení s odbornou péčí, v souladu s ustanovením protokolu, v souladu s ustanovením všech platných zákonů a předpisů, dle dohodnutého časového harmonogramu a v souladu s ustanovením této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí začít provádět klinické hodnocení bez předchozího souhlasu etické komise, bez předchozího splnění všech oznamovacích</p>

	povinností a dokud nebudou získány všechny zákonem předepsané souhlasy a schválení.
<p>1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to CRO as soon as possible and at the latest within three (3) 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, and this disapproval is not unreasonable CRO or Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate Janssen's decision.</p>	<p>1.3 V případě, že hlavní zkoušející již nebude zaměstnancem zdravotnického zařízení, zavazuje se zdravotnické zařízení o této skutečnosti neprodleně písemně informovat CRO, a to nejpozději do tří (3) dnů od ukončení pracovního poměru s hlavním zkoušejícím. Společnost Janssen má právo schvalovat všechny nové hlavní zkoušející, jmenované zdravotnickým zařízením. Nový hlavní zkoušející musí písemně souhlasit s ustanovením a podmínkami této smlouvy. V případě, že společnost Janssen nového hlavního zkoušejícího neschválí, a toto neschválení nebude bezdůvodné, mohou CRO nebo společnost Janssen tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 2.2 níže a zdravotnické zařízení se zavazuje podniknout veškeré nezbytné kroky nezbytné k tomu, aby se tomuto rozhodnutí společnosti Janssen podrobilo.</p>
<p>1.4 Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator and/or investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement . All members of the Study team are bound - by the internal regulations of the Institution - to comply with conditions for conduct of clinical trials.Principal Investigator is responsible for the services performed by such staff and undertakes in particular to have it executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal</p>	<p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou pro účely provádění klinického hodnocení na základě vlastního uvážení jmenovat spoluzkoušející a/nebo další členy týmu, který provádí klinické hodnocení. Všichni spoluzkoušející a členové týmu provádějícího klinické hodnocení musí mít potřebné vzdělání, musí být do klinického hodnocení řádně a prokazatelně jmenováni a seznam všech členů týmu provádějícího klinické hodnocení musí být aktuální a pravidelně aktualizovaný. Hlavní zkoušející je odpovědný za řízení týmu spoluzkoušejících a ostatních členů týmu provádějících klinické hodnocení, kteří musí být ve všech směrech zavázáni k dodržování stejných ustanovení a podmínek jako hlavní zkoušející na základě této Smlouvy.</p> <p>ni členové týmu provádějící klinické hodnocení jsou vnitřními předpisy zdravotnického zařízení zavázáni k dodržování podmínek pro provádění klinických hodnocení. Hlavní zkoušející je odpovědný za služby poskytované členy týmu a</p>

<p>Investigator uses the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.</p>	<p>zavazuje se, že všechny tyto služby budou poskytovány řádně způsobilými osobami. V případě, že zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející využívají pro poskytování služeb na základě této smlouvy služeb třetích subjektů, jsou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odpovědní za zajištění toho, aby všechny tyto třetí subjekty měly řádné oprávnění a kvalifikaci pro poskytování příslušných služeb a byly vázány povinnostmi dodržovat ustanovení této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesou odpovědnost za jakékoli porušení ustanovení této smlouvy těmito subjekty.</p>
<p>1.5 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.</p>	<p>1.5 Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby se členové týmu provádějící klinické hodnocení zúčastnili všech školení pořádaných společností Janssen nebo jejím zástupcem pro účely řádného plnění ustanovení protokolu, dodržování bezpečnostních a oznamovacích povinností a ostatních předpisů, které se týkají klinického hodnocení a dodržování protokolu.</p>
<p>1.6. The Institution acknowledges and agrees that a separate agreement will be concluded between Janssen, CRO and the Principal Investigator governing the fees to be paid to the Principal Investigator and Study team for conduct of the Study. The Study Team includes, among others, a pharmacist and a radiologist.</p>	<p>1.6 Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že mezi společností Janssen, CRO a hlavním zkoušejícím bude uzavřena samostatná dohoda, jejímž předmětem bude odměna hlavního zkoušejícího a členů týmu provádějících klinické hodnocení. Mezi členy týmu provádějící klinické hodnocení patří mimo jiné i farmaceut a radiolog.</p>
<p><b>1.7.</b> : The Principal Investigator agrees to maintain the blinding of the Study Product. The Principal Investigator understands that the randomization codes will be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Janssen. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical emergency occur requiring the Principal Investigator to break the code for a specific subject, the Principal Investigator agrees to notify CRO and Janssen immediately.</p>	<p><b>1.7 Randomizační kódy</b> Hlavní zkoušející se zavazuje dodržovat zaslepení studijního léčiva. Hlavní zkoušející bere na vědomí, že randomizační kódy budou zveřejněny po dokončení klinického hodnocení a po uzavření databáze společností Janssen. U multicentrických klinických hodnocení jsou vyžadována data ze všech center před tím než bude klinické hodnocení považováno za dokončené. Pokud bude z důvodu akutního zdravotního problému nutné, aby hlavní zkoušející odhalil kód konkrétního pacienta (subjektu hodnocení) zavazuje se hlavní zkoušející o této skutečnosti neprodleně</p>

	informovat CRO a společnost Janssen.
<p>1.8 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or CRO or their respective affiliates shall provide free of charge the Study Product and all Clinical Trial related documents (such as case CRF) and any materials and equipment listed in Annex B, together with conditions of use. Neither Institution nor Principal Investigator shall to make any use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment , other than for the performance of Clinical Trial in strict accordance with the Protocol and this Agreement.</p>	<p>1.8. Pro účely provádění klinického hodnocení se společnost Janssen a CRO nebo jejich odpovědní zástupci, zavazují poskytnout bezplatně veškeré studijní léčivo a veškeré dokumenty týkající se klinického hodnocení (včetně, mimo jiné CRF) a také všechny materiály a vybavení uvedené v příloze B, spolu s podmínkami jejich použití. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nesmí studijní léčivo ani dokumenty, materiály a vybavení týkající se klinického hodnocení používat k žádnému jinému účelu než k provádění klinického hodnocení, a to v přísném souladu s ustanovením protokolu a této smlouvy.</p>
<p>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.</p>	<p>1.9 Při distribuci studijního léčiva a provádění klinického hodnocení se smluvní strany zavazují dodržovat ustanovení platných zákonů, prováděcích předpisů, zásady správné výrobní, distribuční, lékárenské a klinické praxe a také pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv.</p>
<p>1.10 Janssen shall ensure delivery of Study Product and placebo to the Institution 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 the 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 the Institution pharmacy, by agreed mode. Janssen shall arrange for disposal of the Study Products at its own expense.</p>	<p>1.10 Společnost Janssen se zavazuje zajistit dodávky studijního léčiva a placebo do lékárny zdravotnického zařízení, kde zásilku převezme odpovědný lékárník a provede její kontrolu (ve stejném rozsahu jako kontrolu jiných zásilek, tedy kontrolu zda zásilka není poškozená, zda byly dodrženy platné zvláštní předpisy pro dopravu a potvrdí převzetí zásilky). Následně si studijní léčivo vyžádá hlavní zkoušející prostřednictvím příslušné žádanky a převezme za něj plnou odpovědnost. Společnost Janssen je povinna vzájemně dohodnutým způsobem v předstihu oznámit, kdy bude zásilka doručena do lékárny zdravotnického zařízení. Společnost Janssen se zavazuje na své vlastní náklady zajistit likvidaci studijního léčiva.</p>

<p>1.11 <b>Additional Research:</b> Institution and Principal Investigator shall not, without the prior written consent of CRO or Janssen, conduct any research or facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as "<b>Additional Research</b>". In any case where CRO or Janssen gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol, or shall be the subject of another written agreement between Institution and Principal Investigator and CRO and Janssen. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Institution and/or Principal Investigator conducts Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an Invention (as defined in Section 8 below), Institution and Principal Investigator (as applicable) hereby grant to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sublicense, to make, have made, use, have used, sell have sold, and import any such invention that results from such Additional Research. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>1.11 <b>Další výzkum:</b> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí, bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Janssen, provádět žádný výzkum, který není vyžadován protokolem (ani nesmí třetím stranám umožnit žádný takový výzkum provádět): (i) na subjektech hodnocení během klinického hodnocení (to se týká jakýchkoli výzkumných technik, postupů, dotazníků či pozorování); ani (ii) s využitím biologických vzorků odebraných od subjektů hodnocení během klinického hodnocení; ani (iii) používat k výzkumu údaje odvozené z klinického hodnocení. Výzkum popsany v předchozí větě bude v této smlouvě dále označován jako "<b>další výzkum</b>". V případě, že CRO nebo společnost Janssen schválí další výzkum, bude tento schválený další výzkum považován buď za dodatek k původnímu protokolu nebo bude předmětem samostatné písemné smlouvy uzavřené mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím, CRO a společností Janssen. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují provádět veškerý další výzkum v souladu s ustanovením všech platných zákonů, a to včetně požadavků týkajících se získání příslušného souhlasu ze strany etické komise a získání informovaného souhlasu od subjektů hodnocení. Aniž by tím byly dotčeny ostatní opravné prostředky, které má společnost Janssen na základě platných zákonů k dispozici, pokud zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející poruší ustanovení o zákazu dalšího výzkumu dle tohoto článku smlouvy a takový další výzkum povede k objevu (ve smyslu článku 8 níže), udělují tímto zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející společnosti Janssen nebo jejímu zástupci neodvolatelná, celosvětová, bezplatná a výhradní licenční práva (s možností poskytovat další licence třetím subjektům) k jakémukoli využití, úpravě, prodeji či dovozu veškerých objevů, které vzejdou z takového dalšího výzkumu. Ustanovení tohoto článku platí i po řádném</p>
--	---

	či předčasném ukončení platnosti této smlouvy.
1.12 Delegation by Janssen to CRO. Janssen has contracted with CRO, a clinical research organization, to supervise, monitor and manage the Clinical Trial in accordance with applicable laws and with this Agreement. Janssen has authorized CRO to handle Janssen communications with the Institution and Principal Investigator with respect to the Study and this Agreement. Janssen shall notify Institution and Principal Investigator should this situation change at any point. Without prejudice to any rights of Janssen under this Agreement, Institution and Principal Investigator acknowledge that CRO is the VAT recipient of services under this Agreement.	1.12 Pověření CRO společností Janssen. Společnost Janssen uzavřela smlouvu s CRO, smluvní výzkumnou organizací, jejímž předmětem je dohled, monitoring a řízení klinického hodnocení v souladu s platnými zákony a touto smlouvou. Společnost Janssen pověřila CRO, aby pro ní zajišťovala komunikaci se zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím ve věcech týkajících se tohoto klinického hodnocení a této smlouvy. Společnost Janssen se zavazuje zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího uvědomit pokud dojde ke změně situace. Aniž by tím byla dotčena jakákoli práva společnosti Janssen na základě této smlouvy, berou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na vědomí, že CRO je z hlediska DPH považována za příjemce služeb na základě této smlouvy.
<b>2. <u>Term and Termination</u></b>	<b>2. <u>Doba platnosti smlouvy a její ukončení</u></b>
2.1 The Agreement becomes valid on the date of signature by the last Party and shall enter into effect on the Effective Date. The Agreement shall remain in force and effect until the Clinical Trial has been completed as acknowledged in writing by CRO. The Parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) 30 September 2024 or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. Duration of this Agreement may be extended by written accord of the Parties.  It is planned to include at least <b>xx</b> of Subjects in the Clinical Trial.	2.1 Tato smlouva nabývá platnosti k datu, kdy jí podepíše poslední smluvní strana a účinnosti k datu účinnosti. Tato smlouva je plně platná a účinná až do ukončení klinického hodnocení, což musí být potvrzeno písemně ze strany CRO. Smluvní strany odhadují, že klinické hodnocení skončí (i) 30. září 2024 nebo (ii) šest (6) měsíců po konečném uzamčení databáze, pokud nebude tato smlouva ukončena předčasně, na základě v ní uvedených ustanovení. Tato smlouva může být prodloužena na základě písemné dohody smluvních stran.  Do klinického hodnocení by dle plánu měly být zařazeny nejméně <b>xx</b> subjekty hodnocení.
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'	2.2 Tato smlouva může být kteroukoli smluvní stranou kdykoli a na základě jejího vlastního rozhodnutí vypovězena, a to s patnáctidenní



<p>prior written notice to the other party. Reasons for termination of this Agreement may include but are not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;</li> <li>(ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or</li> <li>(iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within three (3) months following the Clinical Trial initiation at the site.</li> </ul> <p>Notwithstanding the above, CRO or Janssen may immediately terminate, within its sole judgment, the Clinical Trial if such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial ("Trial Subject").</p> <p>In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the total sums payable by CRO pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO to Institution or Principal Investigator being refunded to CRO.</p>	<p>(15) výpovědní lhůtou. Výpověď musí být písemně zaslána ostatním smluvním stranám. Smlouvu lze vypovědět, mimo jiné, z následujících důvodů:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) porušení ustanovení smlouvy, včetně porušení ustanovení protokolu, platných zákonů a předpisů;</li> <li>(ii) zjištění bezpečnostních informací, po jejichž vyhodnocení je nejbezpečnějším řešením vypovězení smlouvy; nebo</li> <li>(iii) pokud do klinického hodnocení v příslušném centru nebude do tří (3) měsíců od zahájení klinického hodnocení zařazen žádný pacient.</li> </ul> <p>Bez ohledu na shora uvedené mohou CRO nebo společnost Janssen, na základě svého vlastního uvážení, kdykoli ukončit provádění klinického hodnocení s okamžitou platností, pokud je to nezbytné z důvodu bezpečnosti subjektů hodnocení nebo pokud zjištěná data naznačují, že studijní léčivo není účinné. Po obdržení výpovědi se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují neprodleně ukončit provádění klinického hodnocení, tak jak je to z lékařského hlediska co nejrychleji možné, u všech pacientů, kteří se klinického hodnocení účastní (dále jen "subjekty hodnocení").</p> <p>V případě ukončení platnosti této smlouvy z jiného důvodu než závažného porušení ustanovení smlouvy zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, bude odměna splatná CRO na základě této smlouvy vyplacena v poměrné výši, za skutečně poskytnuté služby k datu ukončení platnosti této smlouvy a současně se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují vrátit CRO všechny dříve poskytnuté a neutracené zálohy</p>
<p>2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Principal Investigator shall</p>	<p>2.3 V případě předčasného ukončení klinického hodnocení a výpovědi této smlouvy: (a) je hlavní zkoušející povinen neprodleně předat</p>

<p>immediately deliver to CRO and Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimens collected, all documents and data provided by CRO or Janssen and their respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Principal Investigator shall return to CRO or Janssen or their respective affiliates or destroy upon instructions of the CRO or its affiliates, all unused Study Product, and (c) Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by Janssen or CRO or their respective affiliates in accordance with Annex B, and if Annex B requires the return of any materials and/or equipment, Principal Investor shall return them upon the instructions of CRO or its affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Institution and Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as required by applicable laws and regulations. The destruction of the documents referred to in the last sentence requires the prior consent of Janssen.</p>	<p>CRO a společnosti Janssen všechna data získaná v souvislosti s klinickým hodnocením, veškeré odebrané klinické vzorky, veškeré dokumenty a data poskytnutá CRO, společností Janssen a jejich oprávněnými zástupci a sesterskými společnostmi a veškeré důvěrné informace společnosti Janssen ve smyslu definovaném v článku 7.2 níže; a (b) je hlavní zkoušející povinen vrátit CRO, společnosti Janssen a jejich oprávněným sesterským společnostem veškeré nevyužité studijní léčivo nebo toto studijní léčivo zlikvidovat podle pokynů CRO či jejich sesterských společností; (c) hlavní zkoušející je povinen nakládat s veškerými materiály a vybavením poskytnutým firmou Janssen, CRO, jejich oprávněnými zástupci či sesterskými společnostmi v souladu s ustanovením přílohy B a pokud ustanovení přílohy B vyžadují vrácení těchto materiálů a/nebo vybavení, je hlavní zkoušející povinen je vrátit na základě pokynů CRO nebo jejich sesterských společností. Toto ustanovení se nevztahuje na dokumenty, které zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí mít k dispozici a uloženy v místě provádění klinického hodnocení, v souladu s ustanovením protokolu a na základě požadavků platných zákonů a předpisů. Likvidace dokumentů uvedených v poslední větě vyžaduje předchozí souhlas společnosti Janssen.</p>
<p><b>3. <u>Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations</u></b></p>	<p><b>3. <u>Etická komise (EC) - Informovaný souhlas - Povolení</u></b></p>
<p>3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, CRO and/or 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 EC prior to commencement of</p>	<p>3.1 V souladu s ustanovením platných zákonů a předpisů, které se vztahují na zdravotnické zařízení, jsou CRO a /nebo společnost Janssen povinni nechat si schválit protokol, jeho dodatky, formulář informovaného souhlasu, postupy týkající se náboru pacientů do klinického hodnocení (např. oznámení, případné finanční odměny, apod.) a ostatní dokumentaci související s klinickým hodnocením oprávněnou etickou</p>

<p>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 CRO is notified and gives its written approval.</p> <p>The Protocol and any of its addenda, the informed consent form and any advertising shall not be revised without the prior written agreement of CRO and the EC.</p>	<p>komisí, a to ještě před započítím klinického hodnocení. V případě, že si etická komise vyžádá provedení změn v protokolu, informovaném souhlasu nebo v postupu nábory subjektů do klinického hodnocení, nebudou tyto změny provedeny bez předchozího písemného souhlasu CRO, kterou je také nutné o takové skutečnosti informovat.</p> <p>Protokol a jeho dodatky, formulář informovaného souhlasu a jakákoli reklama nesmí být upravovány či měněny bez předchozího písemného souhlasu CRO a etické komise.</p>
<p>3.2 Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Trial Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which informed consent form shall be approved by CRO and the EC, prior to the Trial Subject's participation. The informed consent form shall include the right for CRO, Janssen and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The informed consent form shall also include the right for Janssen and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Study Product and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.</p>	<p>3.2 Hlavní zkoušející nese dále odpovědnost za poskytování dostatečných informací subjektům hodnocení a za zajištění podpisu informovaného souhlasu každým jednotlivým subjektem hodnocení nebo jeho oprávněným zástupcem. Formulář informovaného souhlasu musí být před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení předem schválen CRO a etickou komisí. Ve formuláři informovaného souhlasu musí být uvedeno právo CRO, společnosti Janssen, jejich zástupců a oprávněných státních úřadů, nahlížet do dat z klinického hodnocení, včetně původních záznamů pacientů během všech monitorovacích činností a auditů prováděných za účelem zajištění kvality a zajištění dodržování ustanovení protokolu a také všech platných zákonů a předpisů. Informovaný souhlas musí také společnosti Janssen a jejím sesterským společnostem poskytovat právo provádět další dodatečné kontroly dat za účelem prozkoumání bezpečnosti a účinnosti studijního léčiva a ostatních přípravků a léčebných postupů a také za účelem lepšího pochopení onemocnění či zkvalitnění budoucích klinických hodnocení.</p>
<p>3.3. Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization</p>	<p>3.3. Společnost Janssen je odpovědná za splnění všech formalit a povolení týkajících se</p>

<p>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.</p>	<p>provádění tohoto klinického hodnocení (včetně například podání žádosti o povolení klinického hodnocení) a výroby, dodávek a dovozu studijního léčiva, a dále za zajištění obdržení písemného povolení od oprávněných orgánů státního dozoru ve zdravotnictví, a to před zahájením klinického hodnocení.</p>
<p><b>4. Reporting of Data and Adverse Events</b></p>	<p><b>4. Oznamování výsledků a ohlašování nežádoucích reakcí</b></p>
<p>4.1 Principal Investigator agrees to provide CRO and 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.</p>	<p>4.1 Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně a včas předávat CRO a společnosti Janssen veškeré výsledky klinického hodnocení a ostatní data uvedená v protokolu, a to na řádně vyplněných záznamech subjektu hodnocení (CRF), v písemném či elektronickém formátu.</p>
<p>4.2 <b>Electronic Data Capture ("EDC"):</b> Institution shall support and Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen. Institution and 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 shall support and Principal Investigator shall also comply with CRO's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.</p>	<p>4.2 <b>Elektronické pořizování dat ("EDC"):</b> Zdravotnického zařízení podpoří hlavního zkoušejícího v předávání dat z klinického hodnocení prostřednictvím elektronického systému, který poskytne společnost Janssen. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou povinni zabránit neoprávněnému přístupu k údajům fyzickým zabezpečením počítačů a zajištěním toho, aby členové studijního týmu podílející se na provádění klinického hodnocení nesdělovali své přístupové údaje třetím subjektům. Zdravotnické zařízení podpoří hlavního zkoušejícího v dodržování pokynů CRO týkající se zadávání dat do systému. S tím souvisí také to, že členové studijního týmu podílející se na provádění klinického hodnocení musí být seznámeni se skutečností, že elektronický podpis je právně závaznou formou rukou psaného podpisu a že tímto podpisem potvrzují správnost a úplnost zadávaných dat.</p> <p>Zdravotnického zařízení podpoří hlavního zkoušejícího a hlavní zkoušející se zavazuje shromažďovat veškerá data z klinického</p>

<p>Institution shall support and Principal Investigator 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 Institution shall support and Investigator also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.</p> <p>In the event Institution don’t support and Principal Investigator do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Janssen may,possibilityat invitation of Janssen in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Clinical Trial.</p>	<p>hodnocení v původní zdrojové formě (elektronické nebo fyzické - papírové), a to před jejich přepsáním do elektronických záznamů pacientů (“eCRF”). Formuláře eCRF musí být vyplněny do pěti (5) pracovních dnů po provedení vyšetření předepsaných na dané návštěvě, respektive do pěti (5) pracovních dnů poté co budou k dispozici výsledky jednotlivých vyšetření, pokud není v protokolu stanoveno jinak. Zdravotnického zařízení podpoří hlavního zkoušejícího a hlavní zkoušející se zavazuje řádně odpovídat na obdržené dotazy, a to do pěti (5) pracovních dnů od jejich obdržení, pokud není v protokolu stanoveno jinak.</p> <p>V případě, že Zdravotnické zařízení nepodpoří hlavního zkoušejícího a/nebo hlavní zkoušející nezadá data do formulářů eCRF nebo neodpoví na dotazy ve shora uvedené lhůtě, případně na výzvu společnosti Janssen, může společnost Janssen, na základě svého vlastního uvážení, okamžitě uplatnit nápravná opatření. Mezi tato nápravná opatření, mimo jiné, patří dočasné pozastavení skríníngu/náboru, provedení dalších monitorovacích návštěv, možnost provedení auditu v centru, kde klinické hodnocení probíhá a možnost ukončit účast zdravotnického zařízení na klinickém hodnocení.</p>
<p>4.3 Institution shall support and Principal Investigator also agree to report to Janssen/CRO 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 shall support and Principal Investigator further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and</p>	<p>4.3 Zdravotnického zařízení podpoří hlavního zkoušející a hlavní zkoušející se zavazuje nahlásit společnosti Janssen/CRO do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se o takové skutečnosti dozví, veškeré nežádoucí reakce a další medicínské události uvedené v protokolu, které postihly kterýkoliv subjekt hodnocení účastníci se klinického hodnocení. Zdravotnického zařízení podpoří hlavního zkoušejícího a hlavní zkoušející se zavazuje k takovému oznámení poskytnout</p>

regulatory requirements.	podrobné, písemné zprávy, v souladu se všemi platnými zákony a předpisy.
4.4 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Annex B of this Agreement.	4.4 Aby bylo možné zajistit včasnou výplatu odměny v souladu s ustanovením přílohy B - Platební kalendář této smlouvy, je nezbytně nutné včas odevzdávat řádně a přesně vyplněná data a včas odpovídat na dotazy.
<b>5. <u>Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections</u></b>	<b>5. <u>Monitoring klinického hodnocení – Audit - Kontroly</u></b>
<p><b>5.1 Monitoring – Audit</b> During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of CRO/Janssen and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted;</li> <li>(ii) raw Clinical Trial data including original Trial Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws; and</li> <li>(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.</li> </ul>	<p><b>5.1 Monitoring - Audit</b> Po celou dobu platnosti této smlouvy i po jejím uplynutí, se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují umožnit zástupcům CRO/společnosti Janssen a/nebo oprávněným zdravotnickým úřadům (včetně, úřadu FDA Spojených států Amerických) provádět během řádné pracovní doby kontrolu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) prostor, kde je/bylo klinické hodnocení prováděno;</li> <li>(ii) nezpracovaných dat z klinického hodnocení, včetně originálů záznamů subjektů hodnocení, pokud je to na základě ustanovení platných zákonů a informovaného souhlasu povoleno; a</li> <li>(iii) veškerých dalších relevantních informací nezbytných k potvrzení, že klinické hodnocení probíhá v souladu s protokolem a v souladu s platnými zákony a regulatorními požadavky, včetně zákonů a předpisů na ochranu soukromí a bezpečnosti.</li> </ul>
5.2 Principal Investigator or its authorized representative undertakes that 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 se zavazuje, že on nebo jím pověřený člen týmu bude uchovávat, vytisknout, podepisovat a uvádět datum na veškeré původní zdrojové dokumentaci, ze které data vychází (tedy zdravotnické dokumentaci), a to v souladu s ustanovením platných zákonů.
<b>5.3 Inspections</b> Institution and Principal Investigator shall	<b>5.3 Kontroly</b> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se

<p>immediately notify CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection pertaining to the Clinical Trial and shall promptly, upon issuance, provide CRO a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection. If any governmental authority takes, or gives notice of its intent to take, any regulatory action alleging improper or inadequate research practices (including but not limited to the issuance of a "Notice of Inspectional Observations" or a "Warning Letter") not specifically pertaining to the Clinical Trial but which may adversely impact the activities under this Agreement, the Institution and/or Principal Investigator shall promptly notify CRO of such contact or notice and provide CRO with all documents and correspondence related thereto, with any third party confidential information redacted.</p>	<p>zavazují neprodleně informovat CRO, pokud oprávněný orgán státního dozoru ve zdravotnictví oznámí provedení plánované kontroly klinického hodnocení podle této smlouvy nebo takovou kontrolu zahájí bez předchozího oznámení. Současně se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují poskytnout CRO neprodleně kopie veškeré komunikace s oprávněnými orgány státního dozoru ve zdravotnictví, která se takové kontroly týká.</p> <p>Pokud jakýkoli státní úřad uplatní (nebo vydá upozornění o svém záměru uplatnit) jakýkoli opravný prostředek v souvislosti s údajnými nevhodnými nebo nesprávnými postupy při provádění vědeckého výzkumu (včetně, mimo jiné, vydání "Upozornění na pochybení zjištěná při kontrole - Notice of Inspectional Observations" nebo "Dopis s varováním - Warning Letter"), které se sice konkrétně netýkají tohoto Klinického hodnocení, ale mohou negativně ovlivnit činnosti prováděné na základě této Smlouvy, jsou Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející o všech takových kontaktech či upozorněních neprodleně informovat CRO a poskytnout CRO veškeré dokumenty a korespondenci, které se tohoto případu týkají, ve kterých musí být navíc anonymizovány důvěrné informace třetích stran.</p>
<p>5.4 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, CRO and Janssen or its designees shall have the right to review and comment on 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. Institution shall give due consideration to reasonably</p>	<p>5.4 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují přijmout veškerá přiměřená opatření požadovaná CRO za účelem odstranění nedostatků zjištěných během kontroly nebo auditu. Navíc mají CRO, společnost Janssen a jimi určené zástupci právo spolupracovat na přípravě veškeré korespondence zdravotnického zařízení s orgány státního dozoru ve zdravotnictví, která se týká nebo souvisí s kontrolou prováděnou příslušným orgánem státního dozoru, a to ještě předtím než zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející takovou korespondenci odešlou a pokud to není zakázáno platnými zákony, předpisy nebo</p>

<p>requested changes or modifications requested by CRO to ensure the accuracy of the information contained in the correspondence.</p>	<p>dotyčným orgánem státního dozoru ve zdravotnictví, mají CRO, společnost Janssen a jimi určení zástupci též právo mít při provádění jakékoli kontroly přítomného svého zástupce. Zdravotnické zařízení se zavazuje věnovat patřičnou pozornost přiměřeným požadavkům CRO na návrhy změn a úprav tak, aby byla zajištěna správnost informací uvedených v korespondenci.</p>
<p>5.5 The provisions of paragraphs 5 shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>5.5 Ustanovení článku 5 mají přetrvávající platnost a platí i po řádném či předčasném ukončení platnosti této smlouvy.</p>
<p><b>6. <u>Compliance with Applicable Laws</u></b></p>	<p><b>6. <u>Dodržování platných zákonů</u></b></p>
<p>6.1 The Parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data related to the Study during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and ICH-GCP guidelines.</p>	<p>6.1 Smluvní strany se zavazují po celou dobu platnosti této smlouvy (i po ukončení její platnosti), provádět klinické hodnocení a vést dokumentaci klinického hodnocení a data týkající se klinického hodnocení v souladu s ustanovením všech platných zákonů a předpisů a též v souladu s obecně uznávanými konvencemi, jako jsou například Helsinská deklarace a pokyny pro správnou klinickou praxi ICH-GCP.</p>
<p>6.2 No party shall perform any actions that are prohibited by local and other anti-corruption laws (collectively "Anti-Corruption Laws") that may be applicable to one or more parties to the Agreement. Without limiting the foregoing, no party shall make any payments, or offer or transfer anything of value, to any government official or government employee, to any political party official or candidate for political office or to any other third party related to the transaction in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.</p>	<p>6.2 Žádná ze smluvních stran nesmí provádět žádné skutky, které by odporovaly místním či jiným protikorupčním zákonům (dále jen "protikorupční zákony"), které se mohou na jednu nebo více smluvních stran této smlouvy vztahovat. Aniž by tím byla dotčena platnost shora uvedených ustanovení nesmí žádná ze smluvních stran provést žádnou platbu ani nabídnout či poskytnout žádnému státnímu úředníkovi, zaměstnanci státních úřadů, představiteli politické strany, kandidátovi na politickou funkci či žádné třetí straně jakoukoli hodnotnou věc, pokud je to v rozporu s protikorupčními zákony.</p>
<p><b>6.3 <u>Privacy and Data Security</u></b></p>	<p><b>6.3. <u>Soukromí a zabezpečení dat</u></b></p>



<p>6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (“Personal Information”) in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU General Data Protection Regulation (the “GDPR”), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their Personal Information, to grant data subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.</p>	<p>6.3.1 Všechny smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré shromažďování, zpracování a sdělování informací týkajících se identifikované nebo identifikovatelné osoby (dále jen "Osobní údaje") v souvislosti s touto Smlouvou, je a musí být prováděno v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů, včetně, mimo jiné, Obecného nařízení EU na ochranu osobních údajů (dále jen "GDPR") a současně potvrzují, že získaly veškerá práva a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a sdělování těchto Osobních údajů. Při shromažďování a zpracování Osobních údajů, se smluvní strany zavazují přijmout vhodná opatření pro zabezpečení těchto údajů a zachování důvěrnosti informací o zdravotním stavu Subjektů hodnocení. Smluvní strany se současně zavazují řádně informovat Subjekty o tom, že jejich Osobní údaje jsou shromažďovány a zpracovávány a umožnit jim přístup ke svým Osobním údajům a využívání ostatních práv, která jim v souvislosti s jejich Osobními údaji náleží. Současně se zavazují přijmout opatření pro zabránění přístupu neoprávněných osob k těmto informacím.</p>
<p>6.3.2 Institution and Principal Investigator will implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security for Personal Information processed in connection with the Agreement that is appropriate to the risk.</p>	<p>6.3.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející přijmou taková technická a organizační opatření k zajištění bezpečnosti Osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto Smlouvou, která odpovídají míře rizika jejich zneužití.</p>
<p>6.3.3 Institution and Principal Investigator represents, warrants and covenants that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Janssen and/or CRO, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Janssen or CRO with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Janssen and/or CRO immediately if</p>	<p>6.3.3 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují, ručí za to a zavazují se, že Osobní údaje týkající se Subjektů hodnocení budou před poskytnutím společnosti Janssen a/nebo CRO pseudoanonymizovány tak, že veškeré informace, podle kterých je možné dotyčný Subjekt hodnocení přímo identifikovat budou nahrazeny číselným kódem. Hlavní zkoušející nesmí společnosti Janssen ani CRO poskytnout klíč ani kód podle kterého by bylo možné Subjekty hodnocení zpětně identifikovat.</p>

<p>Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Janssen and/or CRO does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Janssen and/or CRO requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver corrected Data to Janssen and/or CRO as promptly as possible at no extra expense to Janssen and/or CRO.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují neprodleně informovat společnost Janssen a/nebo CRO, pokud zjistí, že jakékoli Údaje (definované v článku 7.1) týkající se Subjektů hodnocení, které byly společnosti Janssen a/nebo CRO poskytnuty, tento požadavek nesplňují. Hlavní zkoušející se zavazuje poskytnout firmě Janssen a/nebo CRO na jejich vyžádání součinnost při veškerých činnostech vedoucích ke zmírnění škod vyplývajících ze sdělení takových Údajů. V takovém případě jsou Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povinni společnosti Janssen a/nebo CRO neprodleně a bezplatně dodat opravené Údaje.</p>
<p>6.3.4 In case of a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Information data transmitted, stored or otherwise processed ("Privacy Incident"), Institution and/or Principal Investigator will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Janssen and/or CRO. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Information records impacted by such Privacy Incident. Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with Janssen and/or CRO, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Janssen and/or CRO any information necessary to provide notifications.</p>	<p>6.3.4 V případě porušení bezpečnosti údajů, které povede k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, poškození, neoprávněnému sdělení či přístupu k převáděným, uchovávaným či jinak zpracovávaným Osobním údajům (dále jen "Narušení soukromí"), jsou Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející povinni o takovém Narušení soukromí informovat společnost Janssen a/nebo CRO, a to okamžitě, jakmile se o tomto Narušení soukromí dozví. V tomto upozornění musí být uveden charakter Narušení soukromí, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a Osobních informací, které jsou tímto Narušením soukromí dotčeny. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují poskytnout společnosti Janssen a/nebo CRO plnou součinnost při prošetřování a řešení veškerých Narušení soukromí a poskytovat společnosti Janssen a/nebo CRO veškeré informace, které jsou nutné k informování dotčených osob.</p>
<p>6.3.5 Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Information under the Agreement.</p>	<p>6.3.5 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují poskytnout plnou součinnost při posuzování dopadů ochrany osobních údajů a/nebo při předběžných konzultacích, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním Osobních údajů na základě této Smlouvy.</p>

<p>6.3.6 Institution and Principal Investigator shall not engage any third party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under applicable data protection law) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Janssen’s prior written approval. In the event Janssen consents to such third party data processor, Institution and Principal Investigator (i) shall be responsible for ensuring that any permitted third-party data processor complies with this Agreement, the applicable data protection law and regulations, and (ii) shall be fully liable to Janssen for all actions of such third-party data processors.</p>	<p>6.3.6 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí, bez předchozího písemného souhlasu firmy Janssen, pověřit žádnou třetí stranu, včetně svých sesterských společností či subdodavatelů, výkonem funkce zpracovatele osobních údajů (ve smyslu definovaném příslušnými zákony o ochraně osobních údajů) pro účely plnění svých konkrétních povinností stanovených touto Smlouvou. V případě, že společnost Janssen odsouhlasí, že se taková třetí strana může stát zpracovatelem osobních údajů, jsou Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející: (i) stále odpovědní za zajištění toho, aby tento zpracovatel údajů dodržoval ustanovení této Smlouvy, platných zákonů a předpisů na ochranu osobních údajů a; (ii) stále plně odpovědní společnosti Janssen za veškeré činnosti, prováděné tímto zpracovatelem údajů.</p>
<p>6.3.7 Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Johnson &amp; Johnson’s affiliates for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree to use Personal Information provided by the Principal Investigator for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section.</p>	<p>6.3.7. Osobní údaje hlavního zkoušejícího a Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení (včetně jména, adresy zdravotnického zařízení nebo kliniky, telefonního čísla a životopisu) mohou být předávány sesterským společnostem firmy Johnson &amp; Johnson, a to za účelem monitoringu, přípravy, dokumentování a správy klinických hodnocení a také jejich pobočkám a zastoupením po celém světě, za účelem případného kontaktování hlavního zkoušejícího či osob podílejících se na provádění klinického hodnocení v případě budoucích klinických hodnocení či výzkumů do kterých by se tito mohli zapojit. Smluvní strany se dále zavazují používat Osobní informace poskytnuté hlavním zkoušejícím pro správu interních klinických hodnocení a zavazují se zajistit, aby jejich kontaktní informace byly v ostatních systémech uloženy ve správné a úplné podobě, v souladu ustanovením tohoto článku.</p>
<p>6.3.8 Janssen may transmit Personal Information</p>	<p>6.3.8 Společnost Janssen může Osobní údaje</p>

<p>to other affiliates of the Johnson &amp; Johnson group of companies and their respective agents such as CROs worldwide. Accordingly, Personal Information may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, Janssen and its affiliates of the Johnson &amp; Johnson group of companies and respective agents and CRO will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p>	<p>předávat ostatním sesterským společnostem ze skupiny Johnson &amp; Johnson a jejich zástupcům na celém světě, jako jsou například Smluvní výzkumné organizace (CRO). Stejně tak mohou být Osobní údaje poskytnuty do zemí mimo Evropské hospodářské společenství, jako například USA, u kterých Evropská Unie zjistila, že zde chybí příslušné zákony zajišťující dostatečnou ochranu osobních údajů. Bez ohledu na shora uvedené se společnost Janssen, její sesterské společnosti ze skupiny firem Johnson &amp; Johnson a CRO zavazují dodržovat taková opatření na ochranu Osobních údajů, která jsou vyžadována v zemích Evropského hospodářského společenství. Osobní údaje mohou být zveřejněny také na základě požadavků jednotlivých orgánů státního dozoru či platných zákonů, například v případě závažných nežádoucích reakcí.</p>
<p>6.3.9 Janssen has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff, including data subject rights, in Annex K. Principal Investigator agrees to inform all investigational staff from who Personal Information is collected during the course of the Clinical Trial in scope of this Agreement about Personal Information handling practices as specified in Annex K.</p>	<p>6.3.9 Společnost Janssen v Příloze I uvádí informace o způsobu nakládání s Osobními údaji, které se týkají hlavního zkoušejícího a Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení, včetně práv subjektů údajů. Hlavní zkoušející se zavazuje informovat Osoby podílející se na provádění klinického hodnocení, od kterých v průběhu Klinického hodnocení shromažďuje Osobní údaje na základě ustanovení této Smlouvy, o způsobu nakládání s jejich Osobními údaji, uvedenými v Příloze I.</p>
<p>6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days' prior written notice to the other party.</p>	<p>6.4 V případě, že bude zjištěno, že některá z částí této smlouvy porušuje ustanovení platných zákonů a předpisů, zavazují se smluvní strany v dobré víře projednat změnu příslušných ustanovení. V případě, že se smluvní strany nedokážou dohodnout na novém ustanovení nebo na změně stávajících ustanovení tak, aby byla celá smlouva uvedena do souladu s platnými zákony a předpisy, má kterákoli ze smluvních stran právo tuto smlouvu písemně vypovědět, zasláním výpovědi</p>

	druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou šedesáti (60) dnů.
<b>7. <u>Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication</u></b>	<b>7. <u>Vlastnictví dat - Mlčenlivost – Registrace - Publikování</u></b>
<p><b>7.1 Ownership of Data</b></p> <p>All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by the Institution and/or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial in the course of conducting the Clinical Trial (the "Data") shall be the property of Janssen or its designee. On the understanding that all such data generated by Institution and/or Principal Investigator answers the definition of a database according to Section 88 et seq. of Act No. 121/2000 Coll., on copyright, the entitlements relating to copyright and on amendment to certain acts, as amended ("<b>Copyright Act</b>"), Institution and/or Principal Investigator undertake to grant the Janssen or its designee the right to exercise and exploitation or utilization of the entire content of the database or a qualitatively or quantitatively majority thereof in accordance with Section 90(1) of the Copyright Act. Janssen or its designee may use the Data as it sees fit, although only in accordance with regulations for protection of personal data and other applicable legal regulations and the terms and conditions of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a "work made for hire" to the fullest extent permitted by law, and owned by Janssen or its designee. The Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent</p>	<p><b>7.1 Vlastnictví dat</b></p> <p>Veškeré záznamy pacienta (CRF) a ostatní data, včetně, mimo jiné, veškeré písemné, tištěné či grafické materiály, videa či zvukové záznamy a veškeré informace obsažené v jakékoli počítačové databázi nebo v jakémkoli formátu, který lze přečíst s pomocí počítače, vytvořené či získané zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím či ostatními osobami podílejícími se na provádění klinického hodnocení během provádění klinického hodnocení (dále jen "data") jsou vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejího oprávněného zástupce. Vzhledem k tomu, že veškerá taková data pořízená zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím naplňují definici databáze ve smyslu ustanovení paragrafu 88 a následujících zákona č. 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (dále jen "<b>autorský zákon</b>") zavazují se zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející poskytnout společnosti Janssen nebo jejímu oprávněnému zástupci právo na vytěžování nebo na využití celého obsahu databáze nebo její kvalitativně nebo kvantitativně podstatné části, v souladu s ustanovením paragrafu 90 odstavce (1) autorského zákona. Společnost Janssen a/nebo její oprávněný zástupce mohou data používat podle svého vlastního uvážení, avšak výlučně v souladu s ustanovením platných zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů, v souladu s ostatními platnými zákony a v souladu s ustanovením této smlouvy. Veškerá autorská díla vytvořená v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení, která jsou obsažena v datech (s výjimkou publikací hlavního</p>

<p>application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>zkoušejícího ve smyslu ustanovení článku 7.4) jsou považována za "dílo vytvořené na zakázku", a to v maximální míře povolené platnými zákony a jsou majetkem společnosti Janssen nebo jejího oprávněného zástupce. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející nesmí tato data využívat pro žádné komerční účely, včetně podávání žádostí o získání patentové ochrany ani data používat jako důkazy ke stávajícím nebo budoucím žádostem o získání patentované ochrany, a to ani ve svůj vlastní prospěch ani ve prospěch jakéhokoli jiného subjektu. Stejně tak nesmí zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející využívat data na podporu výzkumu prováděného pro nebo ve spolupráci s ostatními subjekty. Ustanovení tohoto odstavce platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p><b>7.2 Trade Secret / Confidentiality</b> 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 data and formulation information, supplied by Janssen or CRO to the Institution or the Principal Investigator or other staff involved with the Clinical Trial and not previously published ("Janssen <b>Confidential Information</b>") 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 the Janssen. 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</p>	<p><b>7.2 Obchodní tajemství / Mlčenlivost</b> Veškeré informace, včetně, mimo jiné, informací týkajících se studijního léčiva, protokolu, příručky pro zkoušejícího, struktury klinického hodnocení, provozů společnosti Janssen nebo jejích sesterských společností, a informace, jako jsou například žádosti o udělení patentové ochrany, vzorce, výrobní postupy, základní vědecká data, údaje z předchozích klinických hodnocení a informace o složení léčivých přípravků, které společnost Janssen nebo CRO poskytnou zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu či ostatním osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení a které dosud nebyly zveřejněny (dále jen "<b>důvěrné informace společnosti Janssen</b>"), stejně jako data z klinického hodnocení, informace o počtu subjektů hodnocení, podrobné informace o finančním rozpočtu klinického hodnocení, informace o případných náhradách vyplacených subjektům hodnocení, informace o pojištění a vlastní pojistná smlouva jsou rovněž považovány za důvěrné informace a jsou výlučným</p>

<p>insurance certificate to be its trade secret (jointly as the “<b>Trade Secret</b>”) pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (“<b>Civil Code</b>”). Both during and after the term of this Agreement, Institution and the Principal Investigator shall use their best efforts to maintain in confidence and use the same only for the purposes envisaged by this Agreement:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) Janssen’s Trade Secret;</li> <li>(ii) the Confidential Information;</li> <li>(iii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to the Institution and/or the Principal Investigator; and</li> <li>(iv) the Data</li> </ul> <p>The above obligations shall not apply to information that is the subject matter of Clause 7.2(ii) - (iv) and which:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) was published without a fault on the part of the Institution or the Principal Investigator;</li> <li>b) the use or disclosure of which has been approved in writing by Janssen; or</li> <li>c) has been published in accordance with Clause 7.5 of the Agreement.</li> </ul> <p>The Institution undertakes not to disclose information that represents the Janssen’s Trade Secret to an applicant pursuant to Act</p>	<p>vlastnictvím společnosti Janssen. Společnost Janssen považuje důvěrné informace, data, informace o počtu subjektů hodnocení, podrobný rozpočet klinického hodnocení, náhrady vyplácené subjektům hodnocení, informace o pojištění a potvrzení o uzavření pojistky za své obchodní tajemství (dále jen “<b>obchodní tajemství</b>”) ve smyslu článku 504 zákona č. 89/2012 Sb., Obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen “<b>obchodní zákoník</b>”). Po celou dobu platnosti této smlouvy a také po jejím ukončení se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují vyvinout maximální úsilí za účelem zachování mlčenlivosti o níže uvedených informacích a využívat tyto informace výhradně pro účely stanovené touto smlouvou:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) obchodní tajemství společnosti Janssen;</li> <li>(ii) důvěrné informace;</li> <li>(iii) informace, které by běžný člověk považoval za důvěrné a informace, které jsou vlastnictvím společnosti Janssen a jejích sesterských společností a které jsou společností Janssen nebo jejím jménem zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu sděleny; a</li> <li>(iv) data.</li> </ul> <p>Výše uvedené povinnosti se nevztahují na informace, které jsou předmětem článku 7.2(ii) - (iv) a které:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) byly zveřejněny bez pochybení na straně zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího;</li> <li>b) jejichž použití nebo sdělení bylo písemně schváleno společností Janssen; nebo</li> <li>c) byly zveřejněny v souladu s ustanovením článku 7.5 smlouvy.</li> </ul> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje nesdělovat informace, které jsou obchodním tajemstvím společnosti Janssen,</p>
---	---

<p>No.106/1999 Coll., on free access to information, as amended.</p> <p>The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>žadatelům o sdělení informací ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb. o volném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Ustanovení tohoto odstavce platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p><b>7.3. Register of Contracts in the Czech Republic</b>  The Institution 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 CRO shall delete all trade secrets and other information which are to be deleted from the Agreement prior its publication. CRO shall submit the revised version of the Agreement to the Institution by e-mail at <a href="mailto:klinickehodnoceni@fnkv.cz">klinickehodnoceni@fnkv.cz</a> no later than as of the effective date of this Agreement.</p> <p>The Institution is obliged to publish the Agreement within 10 days following the date of last signature of the Agreement. Institution shall then pass to CRO a confirmation from the administrator of the Register of Contracts, unless the CRO is notified directly by the administrator of the Register of Contracts.</p> <p>If the Institution fails to fulfill the obligation referred to above, CRO shall proceed to publish the Agreement in the Register of Contracts with the exception of Trade Secret of Janssen and other information (e.g. personal data), which should be excluded from the publication, so as to maintain the deadline according to section 5(2) of the Act on Register of Contracts.</p>	<p><b>7.3. Registr smluv v České republice</b>  Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit zveřejnění této smlouvy v upravené verzi po odstranění obchodních tajemství a ostatních informací, které z ní před zveřejněním musí být odstraněny (zejména osobní údaje) v registru smluv, spravovaném orgánem veřejné správy, a to v souladu s ustanovením článku 5(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"). Odstranění obchodních tajemství a ostatních informací, které ze smlouvy musí být před jejím zveřejněním odstraněny provede CRO. Takto upravenou verzi smlouvy zašle CRO zdravotnickému zařízení na e-mailovou adresu <a href="mailto:klinickehodnoceni@fnkv.cz">klinickehodnoceni@fnkv.cz</a> nejpozději v den platnosti smlouvy. Zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit smlouvu do 10 dnů od data, kdy jí podepíše poslední smluvní strana. Zdravotnické zařízení následně předá CRO potvrzení od správce registru smluv o zveřejnění smlouvy v registru smluv, pokud toto potvrzení správce registru smluv neodešle přímo zadavateli.</p> <p>Pokud Zdravotnické zařízení nesplní shora uvedenou povinnost, zveřejní tuto smlouvu v registru smluv CRO, a to v upravené podobě, bez obchodních tajemství společnosti Janssen a ostatních informací (zejména osobních údajů), které budou ze smlouvy před jejím zveřejněním odstraněny. Zveřejnění musí proběhnout tak, aby byla dodržena lhůta uvedená v článku 5 (odst. 2) zákona o registru smluv.</p>



<p>Prior to any publication of the Agreement in the Register of Contracts pursuant to this Section 7.3, the Parties undertake:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) to discuss with the other Party the accuracy of the content of the Agreement to be published, after Trade Secret and other information to be excluded, as indicated above, from publication have been rendered illegible, and published metadata, before sending a data message to the administrator of the Register of Contracts with an electronic image of the remainder of the content of the Agreement;</li> <li>(ii) to notify the other Party before making any further submissions to Register of Contracts on its own initiative or as a response to the administrator of the Register of Contracts.</li> </ul> <p>After complying with the obligations set forth above, the Party which sends the Agreement to the administrator of the Register of Contracts is also obliged to let the administrator of the Register of Contracts know the databox details of the other Party.</p>	<p>Před zveřejněním této smlouvy v registru smluv na základě ustanovení tohoto článku 7.3, se smluvní strany zavazují:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) projednat s druhou smluvní stranou správnost obsahu smlouvy, která má být zveřejněna, poté co ve smlouvě byla obchodní tajemství a informace, které mají být na základě shora uvedených ustanovení vyloučeny ze zveřejnění, upraveny tak, aby nebyly čitelné a dále projednat data která mají být zveřejněna, a to předtím než bude příslušnému správci registru smluv datová zpráva s textem smlouvy odeslána elektronicky (jako soubor ve formátu obrázku);</li> <li>(ii) informovat druhou smluvní stranu před jakýmkoli dalším podáním do registru smluv na základě své vlastní iniciativy nebo na základě výzvy ze strany správce registru smluv.</li> </ul> <p>Po splnění shora uvedených závazků se smluvní strana, která poslala tuto smlouvu správci registru smluv, zavazuje poskytnout správci registru smluv také informace o datové schránce druhé smluvní strany.</p>
<p><b>7.4 Registry</b></p> <p>Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed</p>	<p><b>7.4 Registrace</b></p> <p>Před zahájením nábory pacientů má společnost Janssen právo zapsat do veřejně přístupných systémů základní informace o protokolu klinického hodnocení, včetně uvedení kontaktních informací na zdravotnická zařízení, která se podílí na testování zkušebních studijních léčiv nebo již prodávaných léčiv Zadavatele, pokud splňují alespoň jedno z níže uvedených kritérií: (i) jedná se o informace, které je společnost Janssen nebo některá z jejích sesterských společností na základě ustanovení platných</p>

<p>literature (<a href="http://www.icmje.org">http://www.icmje.org</a>); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this section above. In accordance with the legislation of the Czech Republic, the Clinical Trial description shall be published on the internet site of State Institute for Drug Control <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> and will also be available on the website <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html">https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html</a> and <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a>, as required by the legislation of the EU and the USA. In addition equivalent websites and Janssen's official websites may be used for registration purposes.</p> <p>Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire. For Trial Subjects screened as potentially eligible in the Institution's and/or Principal Investigator's geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Trial Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.</p>	<p>zákonů a předpisů povinna uvést; (ii) jedná se o informace, které organizace ICMJE vyžaduje zveřejnit pro účely hodnocení vědecké práce (peer-review) (<a href="http://www.icmje.org">http://www.icmje.org</a>); nebo (iii) jedná se o informace z kontrolovaných klinických hodnocení studijních léčiv, léčiv, která jsou již v prodeji a dalších produktů, jejichž zadavatelem je společnost Janssen, bez ohledu na to, zda tyto informace spadají do výše uvedených kategorií (i) či (ii) tohoto článku. V souladu s právním řádem České republiky musí být popis klinického hodnocení zveřejněn na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) - <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> a současně budou tyto informace k dispozici na webových stránkách <a href="https://www.clinicaltrialregister.eu/index.html">https://www.clinicaltrialregister.eu/index.html</a> a <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a>, tak jak je vyžadováno právním řádem EU a USA. Pro účely registrace mohou být využívány další podobné oficiální webové stránky nebo webové stránky společnosti Janssen.</p> <p>Každá osoba, která navštíví odkaz na klinické hodnocení na webových stránkách <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> se může rozhodnout, zda vyplní online dotazník pro posouzení její způsobilosti k zařazení do klinického hodnocení. U pacientů, kteří projdou skríníngem jako potenciálně vhodné subjekty pro zařazení do klinického hodnocení v zeměpisné oblasti kde zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející působí, obdrží hlavní zkoušející zprávu s vyplněnými informacemi o skríníngu a kontaktní informace na daného pacienta. Hlavní zkoušející se zavazuje archivovat tyto zprávy a uchovávat veškerou komunikaci, která s nimi souvisí spolu s ostatní dokumentací ke klinickému hodnocení.</p>
<p><b>7.5 Publication</b> In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on</p>	<p><b>7.5 Publikování</b> Co se týče dat nebo ostatních informací vytvořených nebo získaných v souvislosti se službami poskytnutými na základě této</p>

<p>behalf of the 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 the 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. The 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. The Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Janssen or its designee.</p> <p>If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, the Institution and Principal Investigator for such Clinical Trial shall not publish data derived from the individual Study Site until the combined results from the completed Clinical Trial have been published in a joint, multicenter publication of the Clinical Trial results. However, if such a multicenter publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, or after Janssen confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, the Institution and/or Principal Investigator may</p>	<p>smlouvy zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím či jinými osobami spojenými s tímto klinickým hodnocením, platí, že společnost Janssen nebo její zástupce mají právo jako první zveřejnit a/nebo veřejně prezentovat data z klinického hodnocení, a to jak formou ústní prezentace na kongresu nebo jejich písemnou publikací, a to i bez souhlasu zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího. Navíc, pokud nedojde ke zveřejnění klinického hodnocení v rámci recenzentského systému (peer review) do dvanácti (12) měsíců od dokončení klinického hodnocení, má společnost Janssen nebo jí určený zástupce právo zveřejnit výsledky klinického hodnocení na webových stránkách klinického hodnocení jako souhrnnou zprávu (synopsi) o klinickém hodnocení, ve formátu ICH-E-3. Po uplynutí této doby mají zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející právo publikovat výsledky klinického hodnocení a všechny nezbytně nutné informace pro publikování výsledků klinického hodnocení nebo pro ověření výsledků klinického hodnocení odbornými pracovníky. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují uvést ve své publikaci prohlášení o tom, že data byla pořízena ze studie, jejímž zadavatelem byla společnost Janssen nebo jí určený zástupce.</p> <p>Pokud je konkrétní klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení nesmí zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející takového klinického hodnocení publikovat žádná data z jednotlivých center kde klinické hodnocení probíhalo dříve, než budou zveřejněny kompletní výsledky klinického hodnocení v rámci společné multicentrické publikace. Pokud však data z tohoto klinického hodnocení nebudou zveřejněna do osmnácti (18) měsíců po uzavření, zrušení nebo ukončení klinického hodnocení ve všech centrech, nebo pokud společnost Janssen potvrdí, že k žádné společné multicentrické</p>
--	--

<p>publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section.</p> <p>If the Institution and/or Principal Investigator wish to publish information from the Clinical Trial, a copy of the manuscript must be provided to the Janssen for review at least sixty (60) days prior to submission for publication or presentation. Upon request, the Janssen and the 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) days to allow for filing of a patent application.</p>	<p>publikaci dat z klinického hodnocení nedojde, může zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zveřejnit výsledky ze svého centra samostatně, v souladu s ustanovením tohoto článku.</p> <p>Pokud zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející mají zájem zveřejnit nebo veřejně prezentovat informace z klinického hodnocení, zavazují se poskytnout kopii zamýšlené publikace nebo prezentace předem společnosti Janssen, a to nejpozději šedesát (60) dní před předpokládaným datem vydání nebo prezentace. Na vyžádání se společnost Janssen, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zavazují zajistit urychlenou kontrolu příslušných abstraktů, prezentací či dalších materiálů ke zveřejnění. Bez ohledu na shora uvedené nesmí být zveřejněny žádné materiály obsahující důvěrné informace společnosti Janssen, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. Na základě písemné žádosti se zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zavazují odložit publikování informací z klinického hodnocení o dalších až šedesát (60) dní, aby bylo možné případně podat žádost o patentovou ochranu.</p>
<p>7.6 Institution and Principal Investigator warrant the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial with the provisions of this Section.</p>	<p>7.6 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ručí za to, že všichni spoluzkoušející a ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení budou dodržovat ustanovení tohoto článku.</p>
<p><b>8. <u>Patents</u></b></p>	<p><b>8. <u>Patenty</u></b></p>
<p>It is recognized and understood that the inventions and technologies of Janssen and its affiliates, Institution and Principal Investigator existing as of the Effective Date are their separate property respectively, and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or Invention, whether patentable or not, conceived or conceived</p>	<p>Všechny smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré vynálezy a technologie, které byly k datu účinnosti této smlouvy ve vlastnictví společnosti Janssen, jejích sesterských společností, zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, zůstávají výhradním vlastnictvím svých vlastníků a nejsou</p>

<p>and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (an “<b>Invention</b>”) shall belong to Janssen or its designee. Institution and Principal Investigator shall—promptly disclose to Janssen any Invention. 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 free of charge 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 to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions.</p> <p>Institution warrants that Principal Investigator and all others performing services under this Agreement are employees or agents of Institution and are obligated to assign to Institution all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment.</p>	<p>ustanovením této smlouvy dotčeny. Veškerá práva k objevům a vynálezům zjištěným (patentovatelným i nepatentovatelným), vytvořeným nebo uvedeným do praxe na základě poskytování služeb dle této smlouvy (dále jen “<b>objevy</b>”), jsou vlastnictvím společnosti Janssen nebo společností Janssen určeného zástupce. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují neprodleně informovat společnost Janssen o všech objevech. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují postoupit na společnost Janssen nebo na zástupce určeného společností Janssen výlučná vlastnická práva ke všem objevům a současně se zavazují zajistit, aby taktéž učinili všichni zkoušející a ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení. Společnost Janssen má právo, nikoli však povinnost, podávat žádosti o patent, postihovat zneužití patentu a vymáhat patentová práva ke všem objevům. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují podepsat (a zajistit, aby také všichni jeho zaměstnanci, zkoušející a ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení podepsali) všechny dokumenty nezbytné k bezúplatnému převodu vlastnických práv i práv duševního vlastnictví ke všem objevům na společnost Janssen nebo společností Janssen určeného zástupce a jsou odpovědní za provedení všech těchto činností, aby společnosti Janssen nebo společností Janssen určený zástupce mohli získat vlastnická práva k těmto objevům.</p> <p>Zdravotnické zařízení ručí za to, že hlavní zkoušející a všechny ostatní osoby poskytující služby na základě této smlouvy, jsou zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení a jsou povinni na zdravotnické zařízení převést veškeré objevy a vynálezy učiněné během jejich zaměstnaneckého poměru, a to buď na základě písemné smlouvy nebo na základě jejich zaměstnaneckého vztahu.</p>
---	--

<p>The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Ustanovení tohoto článku platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p><b>9. <u>Compensation</u></b></p>	<p><b>9. <u>Odměna</u></b></p>
<p>9.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial based on this Agreement is contained in Annex B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Annex B.</p>	<p>9.1 Rozpočet a odměny vyplácené za provedení klinického hodnocení na základě této smlouvy jsou uvedeny v příloze B. Platba bude provedena ve lhůtách uvedených v příloze B.</p>
<p>9.2 All payments will be made against invoices duly issued by the Institution All payments will be made on the basis of invoices duly issued by the Institution. Invoices will be issued based on the information provided by the CRO. CRO shall submit the list of completed visits (approved by the Principal Investigator) by e-mail at <a href="mailto:klinickehodnoceni@fnkv.cz">klinickehodnoceni@fnkv.cz</a>. Payments will be reimbursed for every 3 calendar month period. Breach of the obligation to create a calculation for billing purposes will not affect the Institution's right to payment under this Agreement and Annex B, which right arises by completion of the respective visit (activity). Should CRO delay in producing the calculation more than thirty (30) days after the end of the 3 calendar month period, the Institution is entitled to issue an invoice on the basis of available information. The date of taxable delivery is the date of delivery of the invoice to the CRO.</p>	<p>9.2 Všechny platby budou provedeny na základě faktur, řádně vystavených zdravotnickým zařízením. Faktury budou vystaveny na základě informací poskytnutých CRO. Hlavním zkoušejícím odsouhlasený přehled vizit bude CRO zaslán na e-mailovou adresu <a href="mailto:klinickehodnoceni@fnkv.cz">klinickehodnoceni@fnkv.cz</a>. Platby budou prováděny vždy za období 6 kalendářních měsíců. Porušení povinnosti připravit podklady (výpočty) pro fakturaci nemá vliv na právo zdravotnického zařízení na výplatu dle této smlouvy a přílohy B, které vzniká na základě provedení příslušné návštěvy (činnosti). V případě, že se CRO s dodáním podkladů pro fakturaci zpozdí o déle než třicet (30) dní po uplynutí předchozího tříměsíčního (3) období, má zdravotnické zařízení právo vystavit fakturu na základě dostupných informací. Datum uskutečnění zdanitelného plnění je datum dodání faktury CRO.</p>
<p>9.3 The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO to Institution pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and</p>	<p>9.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna a podpora, kterou zdravotnickému zařízení na základě této smlouvy poskytuje CRO, představují poctivou tržní odměnu za služby v oblasti výzkumu poskytované zdravotnickým zařízením a že výše této odměny byla vzájemně projednána a nebyla stanovena způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu ostatních vzájemných obchodních</p>

<p>its affiliates and Institution or Principal Investigator. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase the Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.</p>	<p>transakcí mezi společnostmi Janssen, jejími sesterskými společnostmi, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím. Žádné z ustanovení této smlouvy nesmí být vykládáno jako závazek, povinnost nebo pobídka k tomu, aby zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející doporučovali jakýmkoli osobám či subjektům produkty společnosti Janssen nebo produkty jakýchkoli subjektů, které jsou nějakým způsobem se společnostmi Janssen spojeny.</p>
<p>9.4 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by CRO or Janssen in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial.</p>	<p>9.4 Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nesmí fakturovat třetím subjektům za poskytnutí studijního léčiva či jiných věcí nebo služeb poskytnutých CRO nebo společnosti Janssen v souvislosti s klinickým hodnocením, ani za služby poskytnuté subjektům, účastníkům se klinického hodnocení, za které již byla v rámci tohoto klinického hodnocení zdravotnickému zařízení vyplacena odměna.</p>
<p>9.5 In the event of early termination of this Agreement or the Clinical Trial, the Institution shall be reimbursed with proportionate part of the remuneration according to the Annex B to this Agreement, according to the activities completed in accordance with the Protocol.</p>	<p>9.5 V případě předčasného ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení bude zdravotnickému zařízení uhrazena poměrná část odměny v souladu s přílohou B této smlouvy, odpovídající dokončeným a provedeným činnostem v souladu s ustanovením protokolu</p>
<p><b>10. <u>Indemnification</u></b></p>	<p><b>10. <u>Odškodnění</u></b></p>
<p>10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including the Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Trial Subject directly caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Clinical Trial.</p>	<p>10.1 Společnost Janssen se zavazuje zdravotnické zařízení, jeho pověřence, vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) chránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti za všechny ztráty, náklady, výdaje, skutky, nároky a škody v souvislosti s újmou, která pacientovi může vzniknout v přímém důsledku užití studijního léčiva během provádění klinického hodnocení nebo v přímém důsledku řádně provedeného zákroku nebo vyšetření, které jsou předepsané protokolem.</p>

<p>10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the proven willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its trustees, officers, agents or employees (including the Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the Protocol, with CRO's or Janssen's written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>10.2 Shora uvedená povinnost společnosti Janssen dle článku 10.1 neplatí a společnost Janssen nebude odpovědná za jakékoli odškodnění či výdaje a naopak zdravotnické zařízení se zavazuje společnost Janssen a CRO chránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti za všechny spory a nároky vzniklé nebo způsobené prokázaným úmyslným zaviněním, nedbalostí nebo profesním pochybením na straně zdravotnického zařízení, jeho správců a pověřenců, vedoucích pracovníků, zástupců a zaměstnanců (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) nebo vzniklých či způsobených tím, že tyto osoby poruší ustanovení protokolu, písemné pokyny nebo doporučení CRO nebo společnosti Janssen týkající se používání studijního léčiva nebo ustanovení platných zákonů a předpisů.</p>
<p>10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations hereunder if the indemnified party's failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.</p>	<p>10.3 Povinnost odškodňující smluvní strany na základě ustanovení tohoto článku platí pouze v případě, pokud druhá smluvní strana neprodleně po obdržení oznámení o vznesení nároku nebo zahájení soudního řízení, o této skutečnosti informuje odškodňující smluvní stranu a umožní odškodňující smluvní straně, jejím právním zástupcům a zaměstnancům převzít kontrolu nad obhajobou v souvislosti s tímto nárokem nebo soudním řízením, včetně poskytnutí možnosti mimosoudního vyrovnání, vedení soudního sporu nebo urovnání sporu a pokud druhá smluvní strana s odškodňující smluvní stranou při obhajobě bude spolupracovat a poskytne nezbytnou součinnost, za předpokladu, že odškodňující strana nebude zproštěna svých povinností na základě tohoto odstavce, pokud porušení povinnosti odškodňované strany, informovat odškodňující stranu nebude bránit obhajobě proti takovému nároku. Odškodňovaná smluvní strana dále souhlasí a zavazuje se nepokoušet se urovnat tento nárok nebo soudní spor</p>



	vyrovnáním nebo přiznáním viny, bez předchozího písemného souhlasu odškodňující smluvní strany.
<b>11. Insurance</b>	<b>11. Pojištění</b>
11.1 Throughout the duration of the Study the Institution undertakes to maintain a liability insurance for damage caused in connection with provision of healthcare services pursuant to Section 45 (2) n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services and the conditions for their provision (Act on Health Services). The relevant insurance policy is concluded to the extent required by law and does not include liability insurance for performance of the Stud, nor it provides for compensation in the event of the death of the Subjects or compensation for damage caused to the Subjects due to their participation in the Study.	11.1 Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit a po celou dobu provádění klinického hodnocení udržovat v platnosti pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). Příslušná pojistná smlouva je uzavřena v rozsahu požadovaném právními předpisy a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním ani nezajišťuje odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.
11.2 Janssen shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage required for clinical trials or as otherwise required by applicable law in amounts appropriate to the conduct of Janssen's business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements.	11.2 Společnost Janssen je povinna uzavřít a po celou dobu provádění klinického hodnocení (a také po ukončení klinického hodnocení na pokrytí případných nároků vzniklých v souvislosti s klinickým hodnocením) udržovat platné pojištění vyžadované pro klinická hodnocení nebo jinak vyžadované platnými zákony, s dostatečnou výší pojistné částky k tomu, aby společnost Janssen mohla řádně vykonávat svou podnikatelskou činnost v souladu s ustanovením platných zákonů a požadavků orgánů státního dozoru.
11.3 Each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party/parties with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage, if so requested in writing.	11.3 Každá ze smluvních stran, která na základě této smlouvy má povinnost uzavřít pojištění, se zavazuje poskytnout ostatním smluvním stranám potvrzení o uzavření takového pojištění, jako důkaz o dostatečné pojistné ochraně. Takové potvrzení si jednotlivé strany vzájemně předloží na základě

	písemné žádosti.
<b>12. <u>Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment</u></b>	<b>12. <u>Zveřejnění finančních informací - Střet zájmů - Zákaz činnosti</u></b>
12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to CRO or Janssen necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and their agents on one hand, and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.	12.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují poskytovat CRO a společnosti Janssen veškeré informace nutné k tomu, aby CRO a Janssen mohli plnit svou oznamovací povinnost vůči orgánům státního dozoru ve zdravotnictví (včetně, mimo jiné, úřadu FDA Spojených států Amerických), oprávněným obchodním asociacím či jiným podobným orgánům či oznamovací povinnosti předepsané jinými platnými státními či místními zákony, včetně informací, které musí být zveřejněny v souvislosti s finančními vztahy mezi společnostmi Janssen, jejími sesterskými společnostmi a zástupci na straně jedné a zdravotnickým zařízením/hlavním zkoušejícím/spoluzkoušejícími a/nebo všemi ostatními zástupci či zaměstnanci zdravotnického zařízení či hlavního zkoušejícího, kteří se podílí na provádění klinického hodnocení. Na základě těchto požadavků na zveřejnění důvěrných informací, může být nutné zveřejnit také informace týkající se přímých rodinných příslušníků pacientů, kteří se účastní klinického hodnocení.
12.2 Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between the Parties that would inhibit or affect Institution and/or Principal Investigator's performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.	12.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející potvrzují, že si nejsou vědomi žádného střetu zájmů mezi smluvními stranami, které by mohli ovlivnit poskytování služeb zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím na základě této smlouvy a současně potvrzují, že poskytování služeb na základě této smlouvy neporušuje jejich ostatní smluvní vztahy s třetími stranami. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují neprodleně informovat CRO v případě, kdy během plnění ustanovení této smlouvy zjistí, že došlo ke střetu zájmů.

<p>12.3 Principal Investigator confirms he/she:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and</li> <li>(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.</li> </ul> <p>Institution and Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or</li> <li>(ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.</li> </ul> <p>Upon written request from CRO, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.</p>	<p>12.3 Hlavní zkoušející tímto potvrzuje, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) nemá oprávněným orgánem dohledu nad poskytováním zdravotní péče (včetně, mimo jiné, úřadem FDA Spojených států Amerických) zakázanou činnost; a</li> <li>(ii) nebyl odsouzen za pochybení při výkonu zdravotnického povolání v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.</li> </ul> <p>Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nesmí zaměstnat, uzavřít smlouvu ani při poskytování služeb na základě této smlouvy přímo či nepřímo spolupracovat s žádnou osobou, která:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) má oprávněným orgánem dohledu nad poskytováním zdravotní péče (včetně, mimo jiné, úřadem FDA Spojených států Amerických) zakázanou činnost; nebo</li> <li>(ii) byla odsouzena za pochybení při výkonu zdravotnického povolání v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.</li> </ul> <p>Na základě písemné žádosti CRO, se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují do deseti (10) dnů, předložit písemné potvrzení, že dodržují shora uvedenou povinnost. Toto potvrzení představuje trvalé prohlášení a záruku po celou dobu platnosti této smlouvy a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně informovat CRO v případě, kdy dojde k jakékoli změně ve vztahu k zárukám a prohlášení vyžadovaných na základě ustanovení tohoto článku.</p>
<p><b>13. <u>Independent Contractor</u></b></p>	<p><b>13. <u>Nezávislost smluvního vztahu</u></b></p>
<p>Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of an independent contractors hereunder and not as employees or agents of CRO or Janssen.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jednají na základě této smlouvy z titulu nezávislých smluvních partnerů a nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci CRO nebo společnosti Janssen.</p>

<b>14. <u>Publicity</u></b>	<b>14. <u>Reklama</u></b>
None of the parties shall use the name of any other party for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.	Žádná ze smluvních stran této smlouvy nesmí používat název druhé smluvní strany pro propagační a reklamní účely bez předchozího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž název má být použit. Současně žádná ze smluvních stran nesmí zveřejnit žádné informace o obsahu této smlouvy, s výjimkou informací vyžadovaných platnými zákony.
<b>15. <u>Notice</u></b>	<b>15. <u>Korespondence</u></b>
Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered to the addresses of the Parties listed in the header of this Agreement.	Veškerá korespondence na základě této smlouvy musí být odeslána doporučenou poštou, faxem nebo být osobně doručena na adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této smlouvy.
<b>16. <u>Assignment</u></b>	<b>16. <u>Postoupení práv</u></b>
Each of CRO and Janssen shall have the right to assign this Agreement to any of its respective affiliates and in addition, Janssen may assign this Agreement to any third party. In the event of such an assignment, CRO or Janssen, as the case may be, shall use reasonable efforts to provide prior written notice thereof to Institution and Principal Investigator. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of CRO and Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective Parties and their successors and assigns.	CRO i společnost Janssen mají právo postoupit tuto smlouvu na své sesterské společnosti a společnost Janssen má navíc právo tuto smlouvu postoupit na jakoukoli třetí stranu. V případě takového postoupení se CRO a společnost Janssen zavazují vyvinout přiměřené úsilí směřující k tomu, aby zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího o takovém postoupení předem písemně informovali. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nesmí postoupit žádné své povinnosti na základě této smlouvy na třetí subjekt bez předchozího písemného souhlasu CRO a společnosti Janssen. Jakýkoli pokus o postoupení práv a povinností v rozporu s ustanovením tohoto článku 16 je neplatný a neúčinný. S ohledem na shora uvedené omezení je tato smlouva závazná a právoplatná pro všechny smluvní strany, jejich právní nástupce a osoby, na které byla postoupena.
<b>17. <u>Miscellaneous</u></b>	<b>17. <u>Různá ustanovení</u></b>
17.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by a written numbered document signed by the Parties.	17.1 Tuto smlouvu je možné měnit či upravovat pouze formou písemných číslovaných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami.

<p>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</p>	<p>17.2 V případě rozporu mezi ustanovením této smlouvy a ustanovením protokolu platí ustanovení protokolu ve věcech týkajících se medicíny, vědy a provádění klinického hodnocení. V ostatních sporných případech platí ustanovení této smlouvy.</p>
<p>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.</p>	<p>17.3 Pokud některé z ustanovení příloh k této smlouvě je v rozporu s ustanovením této smlouvy, platí přednostně ustanovení příloh k této smlouvě.</p>
<p>17.4 Institution and Principal Investigator understand and agree that this Agreement is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this Agreement and in addition, in a separate capacity, CRO also signs this Agreement in the name of Janssen and for Janssen's benefit.</p>	<p>17.4 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva je podepisována CRO jednak jejím vlastním jménem jako smluvní strany, která je příjemcem služeb na základě této smlouvy a současně je zvlášť podepsána CRO jednající jako zástupce společnosti Janssen a ve prospěch společnosti Janssen.</p>
<p>17.5 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.</p>	<p>17.5 Pokud se některá část této smlouvy stane nevymahatelnou, neovlivní to zbylá ustanovení této smlouvy, která zůstávají plně platná a účinná.</p>
<p>17.6 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements. Annexes form an integral part of the Agreement.</p>	<p>17.6 Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran v oblasti jejího předmětu. Tato smlouva výslovně nahrazuje veškerá předchozí nebo současná ústní nebo písemná ujednání či dohody mezi smluvními stranami. Přílohy jsou nedílnou součástí této smlouvy.</p>
<p>17.7 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: 1.11, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.</p>	<p>17.7 Níže uvedená ustanovení a veškerá další ustanovení a podmínky, ze kterých jednoznačně vyplývá přetrvávající platnost i po řádném či předčasném ukončení této smlouvy, mají přetrvávající platnost a platí i po řádném či předčasném ukončení platnosti této smlouvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.</p>
<p>17.8. This Agreement is drawn up in Czech and English. In case of discrepancies or</p>	<p>17.8 Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu mezi</p>

contradictions between individual language versions, the Czech version of this Agreement prevails.	těmito verzemi má platnost česká verze smlouvy.
17.9 This Agreement is executed in four counterparts, of which the CRO/Janssen shall receive two copies and the Institution and Principal Investigator shall receive one counterpart each.	17.9 Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech. Dva stejnopisy obdrží CRO/Janssen a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející obdrží každý po jednom stejnopisu.
<b>18. <u>Controlling Law</u></b>	<b>18. <u>Řídící právo</u></b>
This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of any dispute arising between the Parties in relation to the terms of this Agreement, the Parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. The Parties undertake to submit all disputes or controversies that the Parties are unable to settle amicably to the appropriate court in Czech Republic.	Tato smlouva a její výklad se řídí zákony České republiky. V případě sporu mezi smluvními stranami ohledně ustanovení této smlouvy, se smluvní strany zavazují vyvinout přiměřené úsilí k vyřešení sporu formou přátelských vzájemných jednání. Všechny spory a rozpory, které smluvní strany nejsou schopny vyřešit formou přátelského vzájemného jednání, se smluvní strany zavazují předložit věcně a místně příslušným soudům České republiky.
Parties declare that this Agreement is an expression of their serious and free will, that they read and understood the wording of the Agreement, in testimony whereof duly authorized representatives of the Parties attach their signatures:	Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich vážný zájem a svobodnou vůli, že si tuto smlouvu přečetly a porozuměli jejímu znění, na důkaz čehož jí oprávnění zástupci smluvních stran podepsali:

Done at \_\_\_\_\_ date \_\_\_\_\_

PAREXEL International (IRL) Limited

Signature \_\_\_\_\_

Name \_\_\_\_\_

Title \_\_\_\_\_

Done at \_\_\_\_\_ date \_\_\_\_\_

PAREXEL International (IRL) Limited in the name of Janssen Research & Development, LLC  
PAREXEL International (IRL) Limited jménem společnosti Janssen Research & Development, LLC

Signature \_\_\_\_\_

Name \_\_\_\_\_

Title \_\_\_\_\_

Done at \_\_\_\_\_ date \_\_\_\_\_

On behalf **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**

Signature \_\_\_\_\_

Name \_\_\_\_\_ Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA \_\_\_\_\_

Title \_\_\_\_\_ director/ředitel \_\_\_\_\_

Done at \_\_\_\_\_ date \_\_\_\_\_

**doc. MUDr. Zdena Zádorová, PhD.**

Signature \_\_\_\_\_

<p><b><u>Appendices:</u></b></p> <p>Annex A – Protocol of Clinical Trial (available from the Principal Investigator) – <b>TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</b></p> <p>Annex B – Financial Provisions – <b>TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</b></p> <p>Annex C – Information for the patient / Informed consent (available from the Principal Investigator)</p> <p>Annex D – Insurance Certificate – <b>TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</b></p> <p>Annex E – Power of Attorney</p> <p>Annex F – Authorization by State Institute for Drug Control</p> <p>Annex G – Approval by Multicenter Clinical Trials Ethics Committee</p> <p>Annex H – Approval by Local Ethics Committee</p>	<p><b><u>Přílohy:</u></b></p> <p>Příloha A – protokol klinického hodnocení (k dispozici u hlavního zkoušejícího) – <b>OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (nezveřejňovat)</b></p> <p>Příloha B – Finanční ustanovení – <b>OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ FIRMY JANSSEN (nezveřejňovat)</b></p> <p>Příloha C– Informace pro pacienty / Informovaný souhlas (k dispozici u hlavního zkoušejícího)</p> <p>Příloha D – Potvrzení o uzavření pojištění – <b>OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ FIRMY JANSSEN (nezveřejňovat)</b></p> <p>Příloha E – Plná moc</p> <p>Příloha F – Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)</p> <p>Příloha G – Povolení Multicentrické etické komise</p> <p>Příloha H – Povolení lokální etické komise</p>
---	---



**ANNEX A – Protocol of Clinical Trial**  
**TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)**

**Příloha A – protokol klinického hodnocení**

**OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (nezveřejňovat)**

Incorporated herein by reference.

**ANNEX B – Financial Provisions**

**TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)**

**Příloha B – Finanční ustanovení**

**OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ FIRMY JANSSEN (nezveřejňovat)**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

<b>ANNEX K -- Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff</b>	<b>Příloha K – Osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího a Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení</b>
This notice explains the personal information handling practices of Janssen with respect to information about Principal Investigator and any investigational staff. It explains how Janssen or parties processing personal information on behalf of Janssen such as CRO collects personal information, and with whom Janssen may share it. It also explains the rights the Principal Investigator and any investigational staff have with regard to this personal information. This notice applies to all personal information, regardless of whether the information is stored electronically or in hard copy.	Tento dokument popisuje způsob, jakým společnost Janssen nakládá s osobními údaji týkajícími se hlavního zkoušejícího a Osob podílejících se na provádění Klinického hodnocení. Tento dokument vysvětluje jak společnost Janssen nebo strany zpracovávající osobní údaje jménem společnosti Janssen (jako například CRO), osobní údaje shromažďují a s kým je společnost Janssen může sdílet. Vysvětluje také práva, která v souvislosti se svými osobními údaji mají hlavní zkoušející a Osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení. Tento dokument se týká veškerých osobních údajů, bez ohledu na to, zda jsou uloženy v elektronické nebo fyzické (papírové) formě.
This privacy notice should be provided by the Principal Investigator to any investigational staff.	Tyto informace o ochraně osobních údajů je Hlavní zkoušející povinen poskytnout všem Osobám podílejícím se na provádění Klinického hodnocení.
<b>Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff</b>	<b>Upozornění o ochraně osobních údajů – hlavní zkoušející a Osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení</b>
<b>Personal Information Collection</b>	<b>Shromažďování Osobních údajů</b>
Janssen, and agents such as CROs processing personal information on behalf of Janssen, collect and process personal information about you. This information may come directly from you, from the Institution that you are affiliated with for purposes of this clinical research, or from public or third-party information sources.	Společnost Janssen a její zástupci, jako jsou například CRO, jménem společnosti Janssen zpracovávají a shromažďují vaše osobní údaje. Tyto informace mohou být získány přímo od vás, od Zdravotnického zařízení ve kterém jste zaměstnán, od veřejnosti nebo od třetích stran.
The types of personal information that Janssen collects depends on the role you have with Janssen and/or its affiliates, as well as applicable laws, but may include the following categories of information:	Typy osobních údajů, které společnost Janssen shromažďuje závisí na úloze, kterou u společnosti Janssen a/nebo jejích sesterských společností plníte a také na ustanovení platných zákonů, ale mohou mezi ně patřit například následující

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Name;</li> <li>• Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address);</li> <li>• Age and/or date of birth;</li> <li>• Government identification number (if applicable);</li> <li>• Training and qualifications, including information that you have a valid, active medical or professional license, as applicable, and is not debarred by a competent health authority;</li> <li>• Organizational or institutional affiliations;</li> <li>• Professional programs and activities in which you may have participated;</li> <li>• Financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for clinical trial activities;</li> <li>• Engagement or interaction with Janssen or its affiliates, or their products and services;</li> <li>• Information obtained via surveys and other direct interactions with you.</li> </ul>	<p>kategorie údajů:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jméno;</li> <li>• Kontaktní informace (např. adresa, telefonní číslo, e-mailová adresa);</li> <li>• Věk a datum narození;</li> <li>• Státní identifikační číslo (je-li k dispozici);</li> <li>• Vzdělání a kvalifikace, včetně informací, zda jste držitelem platného a účinného oprávnění k provádění lékařské praxe či jiné odborné činnosti a zda nemáte oprávněnými orgány státního dozoru ve zdravotnictví zakázanou činnost;</li> <li>• Informace o vašich organizačních a institucionálních vztazích;</li> <li>• Profesní programy a aktivity, kterých se účastníte;</li> <li>• Finanční informace, které se, mimo jiné, týkají odměn a náhrad, které vám jsou vypláceny za činnosti související s prováděním klinických hodnocení;</li> <li>• Zapojení nebo jednání se společností Janssen či jejími sesterskými společnostmi o jejich produktech a službách;</li> <li>• Informace získané z průzkumů a ostatních přímých interakcí s vámi.</li> </ul>
<p><b>How Janssen Uses and Discloses Personal Information</b></p>	<p><b>Jak společnost Janssen používá a zveřejňuje Osobní údaje</b></p>
<p>Personal information about you will be processed for the following purposes to meet Janssen’s and/or its affiliates’ obligations under applicable laws and regulations, and as necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement:</p>	<p>Aby společnost Janssen a/nebo její sesterské společnosti mohly splnit své povinnosti předepsané platnými zákony a předpisy a též za účelem plnění ustanovení Smlouvy o provedení klinického hodnocení, budou vaše osobní údaje</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• To assess if you are suitable for acting as Principal Investigator or investigational staff in relation to the clinical trial;</li> <li>• To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial;</li> <li>• To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities;</li> <li>• To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial;</li> <li>• To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial;</li> <li>• To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement;</li> <li>• To disclose payments and other transfers of value to the institution, Principal Investigator or other investigational staff in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Janssen and/or Janssen's affiliates are subject or</li> <li>• As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement.</li> </ul>	<p>zpracovávají také k následujícím účelům:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• K posouzení, zda jste vhodným kandidátem pro výkon funkce hlavního zkoušejícího nebo Osoby, podílející se na provádění tohoto klinického hodnocení;</li> <li>• K zajištění školení a přístupu k nástrojům a ostatním zdrojům, které mohou být potřebné pro provádění klinického hodnocení;</li> <li>• Pro vedení klinického hodnocení, včetně monitoringu a auditu činností prováděných v rámci klinického hodnocení;</li> <li>• K přípravě podání, korespondence a komunikaci se státními úřady ohledně klinického hodnocení;</li> <li>• K provádění bezpečnostních hlášení a aktivit v oblasti farmakovigilance v souvislosti s klinickým hodnocením;</li> <li>• K publikování výsledků klinického hodnocení v souladu s ustanovením Smlouvy o provedení klinického hodnocení;</li> <li>• Ke zveřejnění plateb a ostatních hodnotných věcí poskytnutých Zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu či ostatním Osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení, za účelem dodržení ustanovení platných zákonů týkajících se transparentnosti, včetně, mimo jiné, Zákona Spojených států amerických o transparentnosti v platbách lékařům (US Physician Payments Sunshine Act) jejich prováděcích předpisů a též včetně ustanovení platných průmyslových norem</li> </ul>
--	---

	<p>či praxe, které se na společnost Janssen a/nebo její sesterské společnosti vztahují.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• K dalším účelům vyžadovaným platnými zákony nebo pro potřeby plnění ustanovení Smlouvy o provedení klinického hodnocení.</li> </ul>
<p>Personal information about you will be processed for the following purposes based on Janssen's and its affiliates' legitimate interest under law:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• To consider, from time to time, potential sites and investigators for future clinical trials; and</li> <li>• To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research.</li> </ul>	<p>Na základě platnými zákony stanovených oprávněných zájmů firmy Janssen a jejích sesterských společností budou vaše osobní údaje dále zpracovávány k následujícím účelům:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• K vyhledání případných nových zdravotnických zařízení a zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a</li> <li>• K provádění průzkumů, vedení interních studií, zlepšení procesů a praktik týkajících se provádění klinických hodnocení a ostatních činností souvisejících s lékařským výzkumem.</li> </ul>
<p>To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Other affiliates of the Johnson &amp; Johnson Family of Companies and their respective agents. A list of the affiliates is available at <a href="http://www.investor.jnj.com/sec.cfm">http://www.investor.jnj.com/sec.cfm</a>;</li> <li>• Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world;</li> <li>• Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Janssen.</li> </ul>	<p>Ke splnění shora uvedených účelů jsou osobní údaje zpřístupněny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ostatním sesterským společnostem ze skupiny firem Johnson &amp; Johnson a jejich zástupcům. Seznam sesterských společností je k dispozici na adrese <a href="http://www.investor.jnj.com/sec.cfm">http://www.investor.jnj.com/sec.cfm</a>;</li> <li>• Státním úřadům a etickým komisím po celém světě;</li> <li>• Zástupcům společnosti Janssen, jako jsou například smluvní výzkumné organizace či poskytovatelé služeb z řad třetích stran, kteří zpracovávají Osobní údaje jménem společnosti Janssen.</li> </ul>
<p><b>Cross Border Transfer</b></p>	<p><b>Přeshraniční převody</b></p>

<p>Your personal information may be stored and processed in any country where Janssen and its affiliates have facilities or agents, including the United States. Some non-European Economic Area (EEA) countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available here: <a href="https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en">https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en</a>). For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Janssen has ensured that adequate measures are in place, including by ensuring that the recipient is bound by the EU Standard Contractual Clauses, or has certified to the EU-US Privacy Shield, or has implemented an EU-approved code of conduct or certification, to protect personal information. You may obtain a copy of these measures by contacting our EU Data Protection Officer in accordance with the "Contacting Sponsor" section below.</p>	<p>Vaše osobní údaje mohou být uchovávány a zpracovávány v jakékoli zemi, ve které společnost Janssen a její sesterské společnosti mají pobočky nebo zástupce, včetně Spojených států amerických. Evropská komise uznává, že některé státy, které nejsou členy Evropského hospodářského společenství (EHS), nenabízí dostatečnou úroveň ochrany osobních údajů v souladu s normami platnými v EHS (úplný seznam těchto zemí je k dispozici zde: <a href="https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en">https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en</a>). Pro převod osobních údajů z členských států EHS do zemí, které dle názoru Evropské komise nezajišťují dostatečnou úroveň ochrany osobních údajů v souladu s normami platnými v EHS, společnost Janssen zajistila přijetí vhodných opatření, včetně toho, že příjemce těchto informací je vázán Standardními smluvními ustanoveními pro EU nebo se zavázal dodržovat zásady nařízení EU-USA na ochranu soukromí či má certifikaci nebo se zavázal dodržovat kodex chování schválený EU v oblasti ochrany osobních údajů. Pokud chcete získat podrobnější informace o těchto opatřeních můžete si je vyžádat od našeho Inspektora ochrany osobních údajů v EU, v souladu s ustanovením článku "Kontaktování Zadavatele" níže.</p>
<p><b>Data Subject Rights</b></p>	<p><b>Práva subjektu údajů</b></p>
<p>If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Janssen and/or CRO may have in its systems, or if you would like to request to receive an electronic copy of your personal information for purposes of transmitting it to another company (to the extent these rights are provided to you by applicable law), you may contact Janssen as specified in the "Contacting Sponsor" section. Janssen will respond to the request in accordance with applicable law. Please note, however, that certain personal information may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations.</p>	<p>Pokud chcete osobní údaje, které o vás společnost Janssen a/nebo CRO mají ve svých systémech uloženy, zkontrolovat, opravit, aktualizovat, omezit k nim přístup nebo je smazat nebo pokud chcete požádat o zaslání kopie všech vašich osobních údajů v elektronické podobě za účelem jejich předání do jiné společnosti (pokud máte taková práva povolena na základě ustanovení platných zákonů), můžete společnost Janssen kontaktovat tak jak je uvedeno v článku "Kontaktování Zadavatele". Společnost Janssen na vaši žádost odpoví v souladu s ustanovením platných zákonů. Vezměte prosím na vědomí, že některé osobní údaje jsou na základě platných</p>

	zákonů o ochraně osobních údajů nebo jiných platných zákonů a předpisů od žádostí osvobozeny.
<b>Retention Period</b>	<b>Doba uchovávání</b>
Janssen will retain your personal Information for as long as needed or permitted considering the purpose(s) for which it was obtained. The following criteria are used to determine the proper retention period: (i) the length of time Janssen has an ongoing relationship with you; (ii) whether there is a legal obligation to which Janssen or its affiliates are subject; and (iii) whether retention is advisable in light of Janssen's legal position (such as in regard to applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations).	Společnost Janssen bude vaše osobní údaje uchovávat po dobu nezbytně nutnou nebo povolenou pro účely, ke kterým byly tyto informace získány. Následující kritéria se používají k vypočtení příslušné doby uchovávání: (i) doba, po kterou trvá vztah mezi vámi a společností Janssen; (ii) zákonem stanovené povinnosti, které se vztahují na společnost Janssen či její sesterské společnosti; a (iii) zda je uchovávání informací vhodné z hlediska právní pozice firmy Janssen (například z hlediska různých omezení, sporů či vyšetřování orgánů státního dozoru).
<b>Contacting Janssen</b>	<b>Kontaktování společnosti Janssen</b>
Janssen can be contacted as specified below: [INSERT appropriate contact information]  You may also contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if applicable, at <a href="mailto:emeaprivacy@its.jnj.com">emeaprivacy@its.jnj.com</a> . In case of contacting the Data Protection Officer, information such as country location, as well as clinical trial number/name should be included to allow the request to be managed appropriately.	Společnost Janssen můžete kontaktovat níže uvedeným postupem: [UVEĎTE příslušné kontaktní informace]  Můžete také kontaktovat Inspektora ochrany osobních údajů v příslušné zemi nebo regionu, a to e-mailem na <a href="mailto:emeaprivacy@its.jnj.com">emeaprivacy@its.jnj.com</a> . V případě kontaktování Inspektora ochrany osobních údajů je pro včasné a správné vyřízení vašeho požadavku uvést zemi, číslo/název klinického hodnocení.
<b>Lodging and Complaint with a Regulator</b>	<b>Kontaktování regulátora a stížnosti</b>
You may lodge a complaint with a supervisory authority competent for your country or region. Contact information can be located here: <a href="http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm">http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</a>	Můžete podat stížnost orgánu státního dozoru pro vaši zemi nebo region. Kontaktní informace najdete zde: <a href="http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm">http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</a>