

CLINICAL STUDY AGREEMENT (CRO-Janssen-Institution/Principal Investigator)	SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (CRO-Janssen-Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející)
<p>This Clinical Study Agreement (the “Agreement”) is by and between</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited (“CRO”), a Ireland corporation, with registered offices at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland</p> <p>and</p> <p>Janssen Research & Development, LLC (“Janssen”), a United States of America corporation, with registered offices at 1125 Trenton-Harbourton Road, Titusville, NJ 08560, United States, hereby represented by CRO</p> <p>and</p> <p>Fakultní nemocnice Plzeň (“Institution”) located at Edvarda Beneše 1128/13., 301 00 Plzeň, Czech Republic, Iden. Number:00669806, Tax Iden.number:CZ 00669806, represented by : MUDr.Václav Šimánek, Ph.D.</p> <p>and</p> <p>and is effective as of the date of execution by the last party to sign below (“Effective Date”).</p>	<p>Tato Smlouva o klinickém hodnocení („Smlouva“) je uzavřena</p> <p>mezi</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited (“CRO”), a Ireland corporation, se sídlem at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irsko</p> <p>A</p> <p>Janssen Research & Development, LLC (“Janssen”), a United States of America corporation, se sídlem at 1125 Trenton-Harbourton Road, Titusville, NJ 08560, Spojené státy Americké , hereby represented by CRO</p> <p>A</p> <p>Fakultní nemocnice Plzeň („Poskytovatel zdravotních služeb“) se sídlem v Edvarda Beneše 1128/13., 301 00 Plzeň , Česká republika, IČ:00669806, DIČ:CZ 00669806, zastoupena : MUDr.Václav Šimánek, Ph.D.</p> <p>a</p> <p>a je účinná k datu jejího podepsání poslední smluvní stranou („Datum účinnosti“).</p>
<p>Clinical Study/ Klinické hodnocení : 63871860BAC0003</p> <p>Regulatory Sponsor / Zadavatel : Janssen-Cilag International NV</p> <p>Protocol/ Protokol : Prospective Evaluation of the Incidence of Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli (ExPEC) Disease, O-serotype Prevalence of ExPEC, ExPEC Case Definition, and Health Outcomes Following Transrectal Ultrasound-Guided Prostate Needle Biopsy (TRUS-PNB)</p>	

<p>Prospektivní hodnocení výskytu invazivního onemocnění vyvolaného mimostřevní patogenní Escherichia coli (ExPEC) prevalence sérotypu O ExPEC, definice případu ExPEC a zdravotní výsledky po transrektální ultrazvukem vedené biopsii prostaty (TRUS-PNB)</p> <p>Study Site/ Název centra : Fakultní nemocnice Plzeň Edvarda Beneše 1128/13., 301 00 Plzeň</p>	
<p>Whereas, Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen;</p>	<p>Vzhledem k tomu, že společnost Janssen pověřila CRO zajištěním služeb na základě této smlouvy a jejich poskytováním společnosti Janssen;</p>
<p>Whereas, CRO has requested Institution and Principal Investigator to provide services to CRO as described in this Agreement by conducting the Clinical Study, which is sponsored by Janssen-Cilag International NV (“Regulatory Sponsor”), in accordance with the Protocol (including subsequent Protocol amendments), and Annexes which form an integral part hereof; and</p>	<p>Vzhledem k tomu, že CRO si u Poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího vyžádala poskytování služeb pro CRO na základě ustanovení této smlouvy, včetně jejích příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy, a to v souvislosti s klinickým hodnocením studijního léčiva, jehož zadavatelem je společnost Janssen-Cilag International NV (dále jen "zadavatel") a které je prováděno v souladu s ustanovením protokolu (včetně následných dodatků protokolu); a</p>
<p>Whereas, Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Study and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Study under the terms and conditions hereinafter set forth; and</p>	<p>Vzhledem k tomu, že Poskytovatel zdravotních služeb má pro provedení klinického hodnocení nezbytné vybavení a oprávnění a Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející souhlasí s provedením klinického hodnocení, na základě ustanovení této smlouvy; a</p>
<p>Now, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:</p>	<p>Se nyní proto, s ohledem na výše uvedené skutečnosti a vzájemné sliby a ujednání vyjádřené v této Smlouvě, Strany dohodly následovně:</p>
<p>1. Performance of the Clinical Study</p>	<p>1. Provedení Klinického hodnocení</p>
<p>1.1 The parties agree that the Annexes form an integral part of this Agreement.</p>	<p>1.1 Smluvní strany souhlasí, že přílohy tvoří nedílnou součást této smlouvy.</p>
<p>1.2 Institution and Principal Investigator agree to use best efforts and professional expertise to perform the Clinical Study in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. Institution and Principal Investigator may not start the</p>	<p>1.2 Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející souhlasí, že vyvinou maximální úsilí a využijí odbornou způsobilost při provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem, všemi platnými právními a regulačními požadavky, určenými časovými harmonogramy a podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní</p>

<p>Clinical Study without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals.</p>	<p>zkoušející nesmí zahájit Klinické hodnocení bez předchozího souhlasu etické komise, oznámení a dalších souhlasů nutných dle právních předpisů.</p>
<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, CRO or Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate CRO's or Janssen's decision.</p>	<p>1.3. V případě, že Hlavní zkoušející již nebude v zařízení Poskytovatele zdravotních služeb více pracovat, Poskytovatel zdravotních služeb tuto skutečnost Zadavateli a Smluvní výzkumné organizaci písemně oznámí co nejdříve, avšak nejpozději do tří (3) kalendářních dnů od jeho odchodu. Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace jménem Zadavatele bude mít právo schválit nového Hlavního zkoušejícího jmenovaného Poskytovatelem zdravotních služeb. Nový Hlavní zkoušející musí souhlasit s podmínkami této Smlouvy. V případě, že Zadavatel neschválí tohoto nového Hlavního zkoušejícího, může Zadavatel tuto smlouvu ukončit v souladu s ustanovením 2.2 níže a Poskytovatel zdravotních služeb podnikne veškeré nutné kroky, aby rozhodnutí Zadavatele vyhovělo.</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 investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Study. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound in writing to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by its staff and undertakes in particular to have the services executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Clinical Study pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible</p>	<p>1.4. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející mohou ustanovit takové další osoby a studijní personál, které budou považovat za vhodné jako spoluzkoušejícího nebo personál v klinickém hodnocení napomáhající při provádění Klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a veškerý personál účastníci se klinického hodnocení budou mít odpovídající kvalifikaci, budou ustanoveni včas a bude veden jejich aktualizovaný seznam. Hlavní zkoušející odpovídá za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a personálu účastnického se klinického hodnocení, přičemž členové tohoto týmu jsou ve všech ohledech vázáni stejnými podmínkami jako Hlavní zkoušející podle této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející jsou odpovědní za služby poskytované jeho personálem a zavazují se zejména k tomu, že tyto služby budou poskytovány kompetentními osobami. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb anebo</p>

<p>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>Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by Janssen or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Study and performance of the Protocol.</p>	<p>Hlavní zkoušející využijí služeb jiných osob k provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy, budou Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející odpovědni za zajištění, aby všechny měly řádné licence, byly řádně akreditovány a jednaly v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou odpovědni za jakékoliv porušení této Smlouvy těmito osobami.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející zajistí, aby se Hlavní zkoušející a jím určení pracovníci účastnili všech školení pořádaných Zadavatelem, Smluvní výzkumnou organizací a jimi určenými osobami ohledně řádného plnění Protokolu, bezpečnosti a povinnosti podávání zpráv a jakýchkoliv ostatních platných předpisů týkajících se Klinického hodnocení a plnění Protokolu.</p>
<p>1.5 For the performance of the Clinical Study, Janssen or CRO or their respective affiliates shall provide all Clinical Study related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator are authorized to make any use of Clinical Study related documents, materials and equipment other than for the performance of the Clinical Study in strict accordance with the Protocol and this Agreement.</p>	<p>1.5 Pro účely provádění klinického hodnocení se společnost Janssen a CRO nebo jejich odpovědní zástupci, zavazují poskytnout veškeré dokumenty týkající se klinického hodnocení (včetně, mimo jiné, chorobopisů). Poskytovatel zdravotních služeb ani hlavní zkoušející nesmí 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>1.6 Additional Research: Without the prior written consent of CRO or Janssen, Institution and Principal Investigator shall not conduct any research or facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on: (i) Study Subjects during the Clinical Study (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Study Subjects during the Clinical Study, or (iii) the data derived from the Clinical Study. Hereinafter, the research described in the</p>	<p>1.6. Další výzkum: Bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Janssen, nesmí Poskytovatel zdravotních služeb ani hlavní zkoušející provádět žádný další výzkum či umožnit třetím stranám provádění výzkumu, který není vyžadován protokolem a který se týká: (i) Subjektů hodnocení během klinického hodnocení (včetně použití jiných způsobů výzkumu, vyšetření, dotazníků či observačních studií); a/nebo (ii) biologických vzorků odebraných od subjektů hodnocení během klinického hodnocení; a/nebo (iii) dat získaných z</p>

<p>previous sentence shall be referred to as "Additional Research". 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 or discovery, such invention or discovery shall be deemed an Invention (as defined in Section 8 below), and subject to the terms and conditions of this Agreement. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>klinického hodnocení. Výzkum popsany v předchozí větě bude v této smlouvě dále označován jako "další výzkum". V případě, že CRO nebo společnost Janssen schválí dodatečný výzkum, bude tento schválený dodatečný výzkum považován buď za dodatek k původnímu protokolu nebo bude předmětem samostatné písemné smlouvy uzavřené mezi Poskytovatelem zdravotních služeb, hlavním zkoušejícím, CRO a společností Janssen. Poskytovatel zdravotních služeb 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 byl dotčen právoplatný nárok společnosti Janssen na jakákoli další dostupná léčiva, v případě, že Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející budou další výzkum provádět v rozporu s ustanovením tohoto článku této smlouvy a povede-li takový další výzkum k objevu nebo vynálezu bude takový objev nebo vynález považován za vynález (ve smyslu ustanovení článku 8 níže) a bude podléhat ustanovením a podmínkám stanoveným touto smlouvou. Ustanovení tohoto článku platí i po řádném či předčasném ukončení platnosti této smlouvy.</p>
<p>1.7 Delegation by Janssen to CRO. Janssen has contracted with CRO, a clinical research organization, to supervise, monitor and manage the Clinical Study 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 Clinical 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</p>	<p>1.7 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 Poskytovatelem zdravotních služeb a hlavním zkoušejícím ve věcech týkajících se tohoto klinického hodnocení a této smlouvy. Společnost Janssen se zavazuje Poskytovatel zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího uvědomit pokud dojde ke změně situace. Aniž by tím byla dotčena jakákoli práva společnosti Janssen na základě</p>

<p>VAT recipient of services under this Agreement.</p>	<p>této smlouvy, berou Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející na vědomí, že CRO je z hlediska DPH považován za příjemce služeb na základě této smlouvy.</p>
<p>2. Term and Termination</p>	<p>2. Doba účinnosti a ukončení smlouvy</p>
<p>2.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and continue until the Clinical Study has been completed as acknowledged in writing by CRO. The parties estimate that the Clinical Study will end on (i) 30 September 2017 or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The parties agree that the term may be amended by mutual agreement of the parties.</p> <p>It is planned to include at least 20 Study Subjects in the Clinical Study.</p>	<p>2.1 Tato smlouva nabývá účinnosti k datu účinnosti a platí až do ukončení klinického hodnocení, písemně oznámeného CRO. Smluvní strany odhadují, že klinické hodnocení skončí (i) 30. září 2017 nebo (ii) šest (6) měsíců po konečném uzamčení databáze, pokud nebude tato smlouva ukončena předčasně, na základě v ní uvedených ustanovení. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že doba platnosti smlouvy může být po vzájemné dohodě změněna.</p> <p>Do klinického hodnocení by dle plánu mělo být zařazeno nejméně 20 subjektů hodnocení.</p>
<p>2.2 This Agreement may be terminated by any party at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days' prior written notice to the other parties. Reasons for termination of this Agreement may include, but are not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations; (ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or (iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within three (3) months following the Clinical Study initiation at the site. <p>Notwithstanding the above, CRO or Janssen may immediately terminate the Clinical Study 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 Study to</p>	<p>2.2 Tato smlouva může být kteroukoli smluvní stranou kdykoli a na základě jejího vlastního rozhodnutí vypovězena, a to s patnáctidenní (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"> (i) porušení smlouvy, včetně nedodržení Protokolu a platných zákonů a nařízení (ii) obdržení bezpečnostní informace, na základě které je záhodno tak učinit nebo (iii) pokud v Centru klinického hodnocení nebyly zařazeny žádné Subjekty hodnocení během tří (3) měsíců po zahájení Klinického hodnocení v Centru Klinického hodnocení. <p>Bez ohledu na výše uvedená ustanovení může Smluvní výzkumná organizace ihned ukončit Klinické hodnocení na základě svého výhradního úsudku, je-li toto okamžité ukončení nezbytné na základě uvážení bezpečnosti pacientů či na základě obdržení</p>

<p>the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Study ("Study Subject"). In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution and 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 and Principal Investigator, as applicable, being refunded to CRO.</p>	<p>údajů naznačujících nedostatečnou účinnost. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející souhlasí, že po obdržení upozornění ohledně ukončení okamžitě ukončí provádění Klinického hodnocení v rozsahu lékařsky přípustném pro jakoukoli osobu účastníci se Klinického hodnocení (dále jen „Subjekt hodnocení“). V případě ukončení v souladu s touto Smlouvou jinak než v důsledku závažného porušení ze strany Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího budou celkové částky splatné Smluvní výzkumnou organizací jménem Zadavatele podle této Smlouvy spravedlivě poměrně rozděleny za skutečnou práci provedenou k datu ukončení, přičemž jakékoli nevyčerpané finanční prostředky předtím vyplacené Smluvní výzkumnou organizací jménem Zadavatele Poskytovateli zdravotních služeb budou vráceny Smluvní výzkumné organizaci zastupující Zadavatele.</p>
<p>2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Study and termination of this Agreement, (a) Principal Investigator shall immediately deliver to CRO and Janssen all data generated as a result of the Clinical Study, 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, and (b) 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 Investigator 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 Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as required by applicable laws and regulations.</p>	<p>2.3 V případě předčasného ukončení klinického hodnocení a výpovědi této smlouvy: (a) je hlavní zkoušející povinen neprodleně předat CRO a společnosti Janssen všechna data vytvořená v souvislosti s klinickým hodnocením, veškeré odebrané klinické vzorky, veškeré dokumenty a data poskytnuté 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) 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 CRO nebo jejím zástupcům, na základě pokynů CRO. Toto ustanovení se nevztahuje na dokumenty, které hlavní zkoušející musí mít k dispozici a uloženy v místě provádění klinického hodnocení, v souladu s ustanovením protokolu a na</p>

	základě požadavků platných zákonů a předpisů.
2.4 Upon termination, if the Clinical Study is a multi-center study, if possible, upon CRO's or Janssen's request, Principal Investigator shall refer the Study Subjects to other study sites designated by Janssen.	2.4 V případě výpovědi smlouvy, pokud se jedná o multicentrické klinické hodnocení a pokud je to možné, zavazuje se hlavní zkoušející, na žádost CRO nebo společnosti Janssen, odkázat subjekty hodnocení do ostatních center, kde klinické hodnocení probíhá, která určí společnost Janssen.
3. Ethics Committee (EC) - Informed Consent - Authorizations	3. Etická komise (EK) – Informovaný souhlas – Povolení
3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, CRO shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Clinical Study recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Study, from the appropriate EC prior to commencement of the Clinical Study. The Clinical Study shall be conducted after submission of notification to the State Institute for Drug Control, and approval by the local ethics committee Fakultní nemocnice Plzeň. 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.	3.1 V souladu s ustanovením platných zákonů a předpisů, které se vztahují na centrum, kde klinické hodnocení probíhá, je CRO odpovědná za zajištění schválení protokolu, jeho dodatků, formuláře informovaného souhlasu, postupů týkající se náboru pacientů do klinického hodnocení (např. způsob inzerce, případné finanční odměny, apod.) a ostatní dokumentaci související s klinickým hodnocením oprávněnou etickou komisí, a to ještě před započítáním klinického hodnocení. Klinické hodnocení bude zahájeno až po splnění informační povinnosti vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a po schválení klinického hodnocení ze strany místní etické komise Fakultní nemocnice Plzeň. Protokol a jeho dodatky, formulář informovaného souhlasu a jakákoli reklama nesmí být upravovány či měněny bez předchozího písemného souhlasu CRO a etické komise.
3.2 Institution and Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Study Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Study Subject, which informed consent form shall be approved by CRO and the EC, prior to the Study 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 Study data, including original subject records, in all	3.2 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nesou 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 smluvní

<p>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 develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.</p>	<p>výzkumné organizace (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 lepšího porozumění onemocnění nebo za účelem zkvalitnění budoucích klinických hodnocení.</p>
<p>3.3. Where required in accordance with the laws and regulations applicable to this Study, Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Study (such as submitting a clinical study application), and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Study.</p>	<p>3.3. Pokud je tak předepsáno platnými zákony a předpisy, které se na toto klinické hodnocení vztahují, je společnost Janssen odpovědná za vyřízení a splnění všech formalit a povolení týkajících se provádění tohoto klinického hodnocení (včetně například podání žádosti o povolení klinického hodnocení) a - v případě potřeby - také získání písemného souhlasu od oprávněných orgánů státního dozoru ve zdravotnictví, a to před zahájením klinického hodnocení.</p>
<p>4. Reporting of Data and Adverse Events</p>	<p>4. Předávání dat z klinického hodnocení a oznamování nežádoucích reakcí</p>
<p>4.1 Institution and Principal Investigator agree to provide CRO and Janssen periodically and in a timely manner with all Clinical Study results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.</p>	<p>4.1 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují pravidelně a včas předávat CRO a společnosti Janssen veškeré výsledky klinického hodnocení a ostatní data uvedená v protokolu, a to na řádně vyplněných záznamech pacienta (CRF), v písemném či elektronickém formátu.</p>
<p>4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): Institution/Principal Investigator will submit Clinical Study data using the electronic system provided by CRO. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the</p>	<p>4.2 Elektronické pořizování dat ("EDC"): Poskytovatel zdravotních služeb/hlavní zkoušející budou data z klinického hodnocení předávat prostřednictvím elektronického systému, který poskytne CRO. Poskytovatel zdravotních služeb /hlavní zkoušející jsou povinni zabránit</p>

<p>computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/ Principal Investigator shall also comply with CRO's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.</p> <p>Institution/Principal Investigator agree to collect all Clinical Study 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. Institution/Principal Investigator also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.</p> <p>In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Janssen may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Clinical Study.</p>	<p>neoprávněnému přístupu k údajům fyzickým zabezpečením počítačů a zajištěním toho, aby pracovníci podílející se na provádění klinického hodnocení nesdělovali své přístupové údaje třetím subjektům. Poskytovatel zdravotních služeb /hlavní zkoušející se dále zavazují dodržovat pokyny CRO týkající se zadávání dat do systému. S tím souvisí také to, že pracovníci 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>Poskytovatel zdravotních služeb /hlavní zkoušející se shromáždit veškerá data z klinického 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. Poskytovatel zdravotních služeb /hlavní zkoušející se dále zavazují 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 hlavní zkoušející/Poskytovatel zdravotních služeb nezadají data do formulářů eCRF nebo neodpoví na dotazy ve shora uvedené lhůtě, 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 centra na klinickém hodnocení.</p>
4.3 Institution and Principal Investigator also	4.4 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní

<p>agree to report to CRO within twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Study Subject in the Clinical Study. Institution and Principal Investigator further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>zkoušející se dále zavazují nahlásit 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 kteréhokoli pacienta, účastníčoho se klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se dále zavazují k takovému oznámení poskytnout podrobné, písemné zprávy, v souladu se všemi platnými zákony a předpisy.</p>
<p>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.</p>	<p>4.4 Včasné, správné a úplné dodání údajů a odpovědí na dotazy jsou nutné pro zajištění platby v souladu s Platebním harmonogramem, Přílohou A této smlouvy.</p>
<p>5. Monitoring of Clinical Study – Audit - Inspections</p>	<p>5. Monitorování Klinického hodnocení - Audit - Kontroly</p>
<p>5.1 Monitoring - Audit 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"> (i) the facilities where the Clinical Study is being conducted, (ii) raw Clinical Study data including original Study Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws, and <p>any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Study is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.</p>	<p>5.1 Monitorování - Audit Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející souhlasí, že po dobu účinnosti této Smlouvy i po jejím skončení povolí zástupcům zadavatele, smluvní výzkumné organizace anebo příslušných zdravotnických orgánů (včetně, bude-li zapotřebí, Amerického úřadu pro potraviny a léky - FDA) prohlédnout v jakoukoli přiměřenou dobu v běžné pracovní době</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) zařízení, kde je Klinické hodnocení prováděno, (ii) nezpracované údaje z Klinického hodnocení, včetně původních záznamů Subjektů hodnocení, pokud to umožní podmínky informovaného souhlasu a platné zákony, a (iii) jakékoli další relevantní informace potřebné k potvrzení toho, že Klinické hodnocení je prováděno ve shodě s Protokolem a v souladu s platnými právními a regulačními požadavky, včetně právních předpisů na ochranu soukromí.
<p>5.2 Principal Investigator or its authorized</p>	<p>5.2 Hlavní zkoušející nebo jeho oprávněný</p>

<p>representative shall store and print, sign and date all original sources of Data (i.e. medical documentation) in accordance with applicable legislation.</p>	<p>zástupce se zavazují 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.</p>
<p>5.3 Inspections Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide CRO a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.</p>	<p>5.3 Kontroly Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející ihned upozorní Zadavatele a Smluvní výzkumnou organizaci v případě, že odpovědný zdravotnický úřad naplánuje kontrolu nebo takovou kontrolu provede bez ohlášení. Dále Smluvní výzkumné organizaci poskytne ihned po vydání kopii korespondence jakéhokoli zdravotnického úřadu vyplývající z dané kontroly.</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 approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.</p>	<p>5.4. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují přijmout veškerá přiměřená opatření požadovaná CRO za účelem odstranění nedostatků zjištěných během kontroly nebo auditu. Navíc mají CRO, Janssen a jimi určení zástupci právo provádět kontrolu a schvalování veškeré korespondence s orgány státního dozoru ve zdravotnictví, která se týká nebo souvisí s kontrolou prováděnou příslušných orgánem státního dozoru, a to ještě předtím než Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející takovou korespondenci odešlou a pokud to není zakázáno platnými zákony, předpisy nebo dotyčným orgánem státního dozoru ve zdravotnictví, mají CRO, společnost Janssen a jimi určení zástupci též právo mít při provádění jakékoli kontroly přítomného svého zástupce.</p>
<p>5.5 The provisions of paragraphs 5.1, 5.2 and 5.3 shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>5.5 Ustanovení článků 5.1, 5.2 a 5.3 mají přetrvávající platnost a platí i po řádném či předčasném ukončení platnosti této smlouvy.</p>
<p>6. Compliance with Applicable Laws</p>	<p>6. Dodržování platných zákonů</p>
<p>6.1 The parties agree to conduct the Clinical Study and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the</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 a data v souladu s ustanovením všech platných zákonů a předpisů a též v souladu s obecně</p>

<p>Declaration of Helsinki and the ICH GCP guidelines.</p>	<p>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 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>6.3 The parties agree that the collection, processing and disclosure of personal data and medical information related to Study Subjects is subject to compliance with applicable personal data protection and security laws and regulations. When collecting and processing personal data, the parties agree to take appropriate measures to safeguard these data, to maintain the confidentiality of Study Subject related health and medical information, to properly inform the concerned Study Subjects about the collection and processing of their personal data, to grant Study Subjects reasonable access to their personal data and to prevent access by unauthorized persons. Personal data related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g., name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Janssen's affiliates dedicated to clinical research with the purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical Studies, 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 that</p>	<p>6.3 Smluvní strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí s tím, že získávání, zpracování a sdělování osobních údajů a zdravotnických informací týkajících se pacientů účastnících se klinického hodnocení, musí být prováděno v souladu s platnými zákony a předpisy o ochraně osobních údajů a jejich zabezpečení. Při shromažďování a zpracování osobních údajů, se smluvní strany zavazují přijmout vhodná opatření pro zabezpečení těchto údajů a zachování důvěrnosti informací o zdravotním stavu pacientů účastnících se klinického hodnocení. Smluvní strany se současně zavazují řádně informovat pacienty o tom, že jejich osobní údaje jsou shromažďovány a zpracovávány a umožnit jim přístup ke svým osobním údajům. Současně se zavazují přijmout opatření pro zabránění přístupu neoprávněných osob k těmto informacím. 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 Janssen, které se zabývají klinickým výzkumem, a to za účelem monitorování</p>

<p>Janssen and its affiliates can use personal data provided by the Principal Investigator and/or the Institution for managing internal studies and ensuring that their contact information is contained in a faithful and complete way in other systems used by Janssen and its affiliates, in compliance with this Section 6.3.</p> <p>CRO may transmit personal data to Janssen and its affiliates and their respective agents worldwide. Accordingly, personal data may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, CRO, Janssen and its affiliates and their respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such personal data as required in the EEA. Personal data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p> <p>Institution and Principal Investigator agree to inform their investigational staff that their personal data will be collected as stated in this Section 6.3.</p>	<p>léčiva, 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 také souhlasí s tím, že společnost Janssen a její sesterské společnosti mohou použít osobní údaje poskytnuté hlavním zkoušejícím a/nebo Poskytovatelem zdravotních služeb pro správu interních klinických hodnocení a pro zajištění toho, aby jejich kontaktní informace byly spolehlivě a správně vloženy do ostatních systémů používaných společností Janssen a jejími sesterskými společnostmi, v souladu s ustanovením tohoto článku 6.3.</p> <p>CRO může osobní údaje předávat společnosti Janssen, jejím sesterským společnostem a jejich zástupcům po celém světě. 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 CRO, společnost Janssen, jejich sesterské společnosti a zástupci zavazují přijmout vhodná opatření k zajištění ochrany těchto osobních údajů tak, jak to vyžadují předpisy Evropského hospodářského společenství (EHS). Osobní údaje mohou být zveřejněny také na základě požadavků jednotlivých orgánů státního dozoru či platných zákonů, například v případě závažných nežádoucích reakcí.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují informovat své zaměstnance a pracovníky podílející se na provádění klinického hodnocení, že jejich osobní údaje budou shromažďovány v souladu s ustanovením tohoto článku 6.3.</p>
<p>6.4 In the event that any part of this Agreement</p>	<p>6.4 V případě, že bude zjištěno, že některá z</p>

<p>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, any party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days' prior written notice to the other parties.</p>	<p>části 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 druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou šedesáti (60) kalendářních dnů.</p>
<p>7. Ownership of Data - Confidentiality – Registry - Publication</p>	<p>7. Vlastnictví dat - Mlčenlivost – Registrace - Publikování</p>
<p>7.1 Ownership of Data 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 Study in the course of conducting the Clinical Study (the "Data") shall be the property of Janssen. On the understanding that all such data generated by Institution and/or Principal Investigator answers the definition of a database according to Section 88 et seqq. of Act No. 121/2000 Coll., on copyright, the entitlements relating to copyright and on amendment to certain acts, as amended ("Copyright Act"), Institution and/or Principal Investigator undertake to grant Janssen 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 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</p>	<p>7.1 Vlastnictví dat 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 jakékoli formátu, který lze přečíst s pomocí počítače, vytvořené či získané Poskytovatelem zdravotních služeb a/nebo hlavním zkoušejícím či ostatními osobami podílejícími se na provádění klinického hodnocení během provádění klinického hodnocení (dále jen "data") jsou vlastnictvím společnosti Janssen. Vzhledem k tomu, že veškerá taková data pořízená Poskytovatelem zdravotních služeb a/nebo hlavním zkoušejícím naplňují definici databáze ve smyslu ustanovení paragrafu 88 a následujících zákona číslo 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (dále jen "autorský zákon") zavazují se Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející poskytnout společnosti Janssen 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 může data používat podle svého vlastního uvážení, avšak výlučně v souladu s ustanovením</p>

<p>Clinical Study 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 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>platných zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů, v souladu s ostatními platnými zákony a v souladu s ustanovením této smlouvy. Jakékoli autorské dílo vytvořené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, které je součástí dat (s výjimkou publikační činnosti hlavního zkoušejícího dle ustanovení článku 7.4 této smlouvy) bude považováno za dílo vytvořené "na zakázku", a to v maximálním zákonem povoleném rozsahu a takové autorské dílo bude výhradním vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejích oprávněných zástupců. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející nesmí používat data pro žádné komerční účely, včetně podání žádosti o udělení patentu ani data předkládat jako důkazní informace v probíhajících či budoucích žádostech o udělení patentu, a to ani ve svůj vlastní prospěch ani ve prospěch jakékoli jiné osoby. Stejně tak nesmí hlavní zkoušející data používat v rámci podpory výzkumu či spolupráce s jakoukoli jinou osobou. Ustanovení tohoto odstavce platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p>7.2 Confidentiality All information, including, but not limited to, information relating to the Protocol, the operations of Janssen and its affiliate, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research data and formulation information, supplied by Janssen or CRO to Institution or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Study and not previously published (the “Janssen Confidential Information”), as well as Data, are considered confidential and shall remain the sole property of Janssen. Both during and after the term of this Agreement, Institution or Principal Investigator will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement:</p>	<p>7.2 Mlčenlivost Veškeré informace, včetně, mimo jiné, všech informací týkajících se protokolu, podnikání společnosti Janssen nebo jejích sesterských společností, jako jsou například žádosti o udělení patentů, registrace vzorců, výrobní postupy, základní vědecká data, data z předběžného klinického výzkumu, informace o složení přípravků a další, které společnost Janssen nebo CRO poskytovateli zdravotních služeb, hlavnímu zkoušejícímu nebo osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení poskytnou a které nebyly dosud zveřejněny (dále jen "důvěrné informace společnosti Janssen"), stejně jako veškerá data, jsou považovány za důvěrné informace a zůstávají výlučným vlastnictvím společnosti Janssen. Po celou dobu platnosti této smlouvy i po jejím ukončení se Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní</p>

<p>(i) the Janssen Confidential Information,</p> <p>(ii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to Institution and/or Principal Investigator, and</p> <p>(iii) the Data.</p> <p>The preceding obligations shall not apply to Janssen Confidential Information, Data or information that falls under Section 7.2(ii):</p> <p>a) which has been published through no fault of Institution or Principal Investigator,</p> <p>b) which Janssen agrees in writing, may be used or disclosed, or</p> <p>c) which is published in accordance with the Publication Section (Section 7.4) of this Agreement.</p> <p>The provisions in this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>zkoušející zavazují zachovávat mlčenlivost ve vztahu k těmto důvěrným informacím a využívat tyto informace pouze pro účely uvedené v této smlouvě:</p> <p>(iv) důvěrné informace firmy Janssen,</p> <p>(v) informace, které by průměrný člověk považoval za důvěrné a informace, které jsou vlastnictvím firmy Janssen a jejích sesterských společností a které jsou společností Janssen nebo jejím jménem zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu sděleny; a</p> <p>(vi) data.</p> <p>Shora uvedené povinnosti se nevztahují na důvěrné informace firmy Janssen, data a informace, které, v souladu s ustanovením tohoto článku 7.2(ii):</p> <p>a) byly zveřejněny bez zavinění zdravotnického zařízení či hlavního zkoušejícího;</p> <p>b) informace, u kterých společnost Janssen písemně povolila jejich používání nebo poskytování třetím stranám; a</p> <p>c) informace, které byly zveřejněny v souladu s ustanovením článku 7.4 (Publikování) této smlouvy.</p> <p>Ustanovení tohoto odstavce platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p>7.3. Registry</p> <p>Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature</p>	<p>7.3. Registrace</p> <p>Před zahájením náboru pacientů má společnost Janssen právo zapsat do veřejně přístupných systémů základní informace o protokolu klinického hodnocení, včetně uvedení kontaktních informací, 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 zákonů a předpisů povinna uvést; (ii) jedná</p>

<p>(http://www.icmje.org); or (iii) from company sponsored Studies or studies that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) above.</p> <p>In accordance with the legislation of the Czech Republic, the Clinical Study description shall be published on the internet site of State Institute for Drug Control at www.sukl.cz and will also be available on the website https://www.clinicaltrialregister.eu/index.html and www.ClinicalTrials.gov as required by legislation of the EU and USA. In addition equivalent official websites and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes.</p> <p>Any person accessing a clinical study listing for a clinical Study on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire. For Study 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 Study Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.</p>	<p>se o informace, které organizace ICMJE vyžaduje zveřejnit pro účely hodnocení vědecké práce (peer-review) (http://www.icmje.org); nebo (iii) jedná se o informace z řádně vedených kontrolovaných klinických hodnocení, jejichž zadavatelem je společnost Janssen, bez ohledu na to, zda tyto informace spadají do kategorií (i) či (ii) výše.</p> <p>V souladu s právním řádem České republiky musí být popis klinického hodnocení zveřejněn na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) - www.sukl.cz a současně budou tyto informace k dispozici na webových stránkách https://www.clinicaltrialregister.eu/index.html a www.ClinicalTrials.gov, tak jak je vyžadováno právním řádem EU a USA. Navíc, mohou být pro účely registrace využívány další podobné oficiální webové stránky nebo webové stránky společnosti Janssen či jejich sesterských společností. Každá osoba, která navštíví odkaz na klinické hodnocení na webových stránkách www.clinicaltrials.gov 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>7.4. Publication Janssen or its designee shall have the first right to publish and/or present in public the Data of the Clinical Study, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from the Institution or Principal Investigator.</p>	<p>7.4. Publikování Společnost Janssen nebo jí určený zástupce mají právo - bez souhlasu zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího - jako první publikovat a/nebo zveřejnit data z klinického hodnocení, a to jak formou ústní prezentace na kongresu tak formou písemného</p>

<p>Moreover, if publication of the Clinical Study to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Clinical Study completion, Janssen or its designee may post the results of the Clinical Study to a clinical study results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable.</p> <p>As this Clinical Study is part of a multicenter Clinical Study, the Institution and Principal Investigator shall not publish data derived from the individual Study Site until the earlier of (a) combined results from the completed Clinical Study have been published in a joint, multicenter publication; (b) Janssen informs Institution in writing of its intent to not publish such multicenter publication or (c) eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Study at all sites. After this time, Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Study and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Study results or necessary for other scholars to verify such Clinical Study 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 Institution and/or Principal Investigator wishes to publish our publically present information from the Clinical Study, a copy of the draft publication or presentation must be provided to Janssen for review at least sixty (60) days prior to submission for publication or presentation. Upon request, Janssen, Institution and/or and Principal</p>	<p>zveřejnění. 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.</p> <p>Protože je toto klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení nesmí Poskytovatel zdravotních služeb ani hlavní zkoušející publikovat žádná data z jednotlivých center kde klinické hodnocení probíhalo: (a) dříve než budou zveřejněny kompletní výsledky klinického hodnocení v rámci společné multicentrické publikace; (b) dokud Poskytovatel zdravotních služeb neobdrží od společnosti Janssen písemnou informaci o tom, že výsledky klinického hodnocení nebudou v rámci multicentrické publikace zveřejněny; nebo (c) do osmnácti (18) měsíců po ukončení, přerušení či předčasném ukončení klinického hodnocení ve všech centrech, kde toto hodnocení probíhalo. Po uplynutí této doby mají Poskytovatel zdravotních služeb 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. Poskytovatel zdravotních služeb 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 Poskytovatel zdravotních služeb 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</p>
--	--

<p>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>prezentace. Na vyžádání se společnost Janssen, Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející zavazují zajistit urychlenou kontrolu příslušných výtahů, 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 Poskytovatel zdravotních služeb 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>7.5 Institution and Principal Investigator warrant the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Study with the provisions of this Section.</p>	<p>7.5 Poskytovatel zdravotních služeb 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>8. Patents</p>	<p>8. Patenty</p>
<p>It is recognized and understood that the inventions and technologies existing as of the Effective Date of Janssen and its affiliates, Institution and Principal Investigator are their separate property respectively, and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or invention, whether patentable or not, conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (an "Invention") shall belong to Janssen or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose to Janssen any Invention. Institution and Principal Investigator agree to assign (and shall cause all Clinical Study investigators and other personnel involved with the Clinical Study to assign) to Janssen or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Janssen shall have the right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention. Institution and Principal</p>	<p>Všechny smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré vynálezy a technologie, které byly před datem účinnosti této smlouvy ve vlastnictví společnosti Janssen, jejích sesterských společností, zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, zůstávají výhradním vlastnictvím svých vlastníků a nejsou 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 "objevy"), jsou vlastnictvím společnosti Janssen nebo společností Janssen určeného zástupce. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují neprodleně informovat společnost Janssen o všech objevech. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují postoupit na společnost Janssen nebo na zástupce určeného společností Janssen výlučná vlastnická práva ke všem</p>

<p>Investigator shall execute, and shall have its employees and all Clinical Study investigators and other personnel involved with the Clinical Study execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Janssen or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions.</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>The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>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. Poskytovatel zdravotních služeb 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 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, včetně provedení výplaty veškerých částek a odměn za tyto objevy učiněné jejich zaměstnanci a/nebo profesory, v souladu s ustanovením platných zákonů tak, aby společností Janssen nebo společností Janssen určený zástupce mohli získat vlastnická práva k těmto objevům a mohli všechny tyto objevy bez omezení používat.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb 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 Poskytovatel zdravotních služeb 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>Ustanovení tohoto článku platí i po ukončení nebo vyřazení platnosti této smlouvy.</p>
<p>9. Compensation and Invoicing</p>	<p>9. Náhrada</p>
<p>9.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Study 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 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 in accordance with calculations produced by CRO. Amounts in Annex B do not include VAT. VAT will be added in accordance with the laws in effect on the date of the issuance of invoice by Institution. Payments will be reimbursed for every 6 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 6 calendar month period, the Institution is entitled to issue an invoice on the basis of available information. The source material for invoicing and all notices shall be sent as follows:). Invoice due date is 30 days after the issuance by the Institution. The date of taxable delivery is the date of delivery of the bill to Institution.</p>	<p>9.2 Všechny platby budou provedeny na základě faktur, řádně vystavených Poskytovatelem zdravotních služeb, na základě informací poskytnutých CRO. Částky uvedené v příloze B nezahrnují DPH (daň z přidané hodnoty). K fakturované částce bude DPH připočteno v platné zákonem stanovené výši k datu vystavení faktury Poskytovatelem zdravotních služeb. 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 šestiměsíčního (6) období, má Poskytovatel zdravotních služeb právo vystavit fakturu na základě dostupných informací. Podklady pro fakturaci a veškerou korespondenci je nutné zaslat na následující adresu: PAREXEL International Czech Republic s.r.o., adresa: Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8., kontaktní osoba:.. Splatnost faktur je 30 dní od data vystavení Poskytovatelem zdravotních služeb. Datum uskutečnění zdanitelného plnění je datum dodání faktury zdravotnického zařízení</p>
<p>9.3 The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO to Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Institution or Principal Investigator.</p> <p>Nothing contained in this Agreement shall</p>	<p>9.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna a podpora, kterou poskytovateli zdravotních služeb a/nebo hlavnímu zkoušejícímu na základě této smlouvy poskytuje CRO, představují poctivou tržní odměnu za služby v oblasti výzkumu poskytované Poskytovatelem zdravotních služeb a hlavním zkoušejícím a že výše této odměny byla vzájemně projednána a nebyla stanovena způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu ostatních vzájemných obchodních transakcí mezi společností Janssen, jejími sesterskými společnostmi, Poskytovatelem zdravotních služeb a hlavním zkoušejícím.</p> <p>Žádné z ustanovení této smlouvy nesmí být</p>

<p>be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.</p>	<p>vykládáno jako závazek, povinnost nebo pobídka k tomu, aby Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející doporučovali jakýmkoli osobám či subjektům produkty společnosti Janssen nebo produkty jakýchkoli subjektů, které jsou nějakým způsobem se společností Janssen spojeny.</p>
<p>9.4 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any items or services furnished by CRO or Janssen in connection with the Clinical Study, or any services provided to Study Subjects in connection with the Clinical Study for which payment is made as part of the Clinical Study.</p>	<p>9.4 Poskytovatel zdravotních služeb ani hlavní zkoušející nesmí fakturovat třetím subjektům za studijní léčiva či jiné věci nebo služby poskytnuté CRO nebo společností Janssen v souvislosti s klinickým hodnocením, ani za služby poskytnuté pacientům, účastníkům se klinického hodnocení, za které již byla v rámci tohoto klinického hodnocení poskytovateli zdravotní péče či hlavnímu zkoušejícímu vyplacena odměna.</p>
<p>9.5 In the event of early termination of this Agreement or the Clinical Study, 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>9.6 Travel expenses of Study Subjects shall be borne by CRO in accordance with this paragraph and Appendix C, Reimbursement Specification by Distance. CRO will provide the Principal Investigator meal-vouchers and who will confirm the receipt of such meal-vouchers in writing on the Completion Certificate, attached as Exhibit 1 to Appendix C. These meal-vouchers will serve as reimbursement to the Study Subjects for travel expenses related to distance traveled as set out in Appendix C. Meal-vouchers distributed by the Principal Investigator to Study Subjects will be evidenced in the form set out in Exhibit 2 to Appendix C, Proof of Dispensing Meal-vouchers. The reimbursement amounts for travel expenses set out in Appendix C are in accordance with applicable law and approved by the ethics</p>	<p>9.6 Cestovné subjektů hodnocení bude hrazeno CRO v souladu s ustanovením tohoto odstavce a v souladu s ustanovením přílohy C, výplata náhrad cestovného dle vzdálenosti. CRO poskytne hlavnímu zkoušejícímu stravenky a hlavní zkoušející potvrdí jejich převzetí písemně na potvrzení o dokončení, které tvoří přílohu 1 k příloze C. Tyto stravenky slouží jako náhrada cestovních výloh subjektů hodnocení podle ujeté vzdálenosti, tak jak je uvedeno v příloze C. Hlavní zkoušející bude stravenky vydávat subjektům hodnocení a vést příslušnou evidenci ve formátu předepsaném v příloze 2 k příloze C - Prokazování výdeje stravenek. Částky náhrad cestovních výloh uvedené v příloze C jsou v souladu s platnými zákony a byly schváleny etickou komisí.</p>

committee.	
9.7 Institution and Principal Investigator will invoice their services under this Agreement exclusively to CRO.	9.7 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející budou své služby na základě této smlouvy fakturovat výhradně CRO.
10. Indemnification	10. Odškodnění
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, to the extent caused by Janssen's negligence or willful misconduct in connection with this Agreement.	10.1 Společnost Janssen se zavazuje zdravotnické zařízení, jeho správce, pověřence, vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) chránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti za všechny ztráty, náklady, výdaje, nároky, spory a škody, vzniklé v důsledku nedbalosti nebo úmyslného zavinění na straně společnosti Janssen v souvislosti s touto smlouvou.
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 and CRO, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its 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 or with any applicable legal and regulatory requirements.	10.2 Shora uvedená povinnost společnosti Janssen dle článku 10.1 neplatí a společnost Janssen nebude odpovědná za jakékoli odškodnění či výdaje a naopak Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje společnost Janssen a CRO chránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti za všechny spory a nároky vzniklé nebo způsobené 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 nebo ustanovení platných zákonů a předpisů.
10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if (i) the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, (ii) 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	10.3 Povinnost odškodňující smluvní strany na základě ustanovení tohoto článku platí pouze v případě: (i) pokud druhá smluvní strana neprodleně po obdržení oznámení o vznesení nároku nebo zahájení soudního řízení, o této skutečnosti informuje odškodňující smluvní stranu; (ii) pokud druhá smluvní strana umožní odškodňující smluvní straně, jejím právním zástupcům a

<p>assists in such defense. 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>zaměstnancům převzít kontrolu nad obhajobou v souvislosti s tímto nárokem nebo soudním řízením, včetně poskytnutí možnosti vyřešit věc formou mimosoudního vyrovnání, vedením soudního sporu nebo urovnáním sporu a pokud druhá smluvní strana s odškodňující smluvní stranou při obhajobě bude spolupracovat a poskytne nezbytnou součinnost. Odškodňovaná smluvní strana dále souhlasí a zavazuje se nepokoušet se urovnat tento nárok nebo soudní spor vyrovnáním nebo přiznáním viny, bez předchozího písemného souhlasu odškodňující smluvní strany.</p>
<p>11. Insurance</p>	<p>11. Pojištění</p>
<p>11.1 Institution and Principal Investigator shall secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Clinical Study (and following termination of the Clinical Study to cover any claims arising from the Clinical Study liability insurance for damages caused in connection with the provision of health care in accordance with the regulations governing the provision of health services, including :</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) medical professional and/or medical malpractice liability and (ii) general liability. 	<p>11.1 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují zajistit a po celou dobu provádění klinického hodnocení (a také po ukončení klinického hodnocení na pokrytí případných nároků vyplývajících z klinického hodnocení) udržovat v platnosti pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, v souladu s platnými předpisy, kterými se řídí poskytování zdravotních služeb. Toto pojištění musí, mimo jiné, kryt:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) odpovědnost způsobenou výkonem zdravotnického povolání a/nebo odpovědnost způsobenou za pochybení při výkonu zdravotnického povolání a (ii) obecnou odpovědnost za škodu.
<p>11.2 Janssen shall take out appropriate insurance coverage in respect of its potential liabilities under this Agreement in amounts appropriate to the conduct of Janssen's business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>11.2 Společnost Janssen se zavazuje mít uzavřené pojištění odpovědnosti vyplývající z této smlouvy, a to s takovou výší pojistné částky, která odpovídá povaze podnikání společnosti Janssen a splňuje ustanovení platných zákonů a předpisů.</p>
<p>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.</p>	<p>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</p>

	ochraně. Takové potvrzení si jednotlivé strany vzájemně předloží na základě písemné žádosti.
12. Financial Disclosure - Conflict of Interest - Debarment	12. Zveřejňování finančních údajů - Konflikt zájmů – Zbavení povolení k výkonu činnosti
12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to CRO or Janssen necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and their agents on one hand and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Study/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 Study. The Institution and Principal Investigator consent to the CRO and / or Janssen's disclosure of the information referred to in this Section 12.1 in accordance with the aforementioned disclosure requirements.	12.1 Poskytovatel zdravotních služeb 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 Poskytovatelem zdravotních služeb/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. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející dávají tímto CRO a/nebo společnosti Janssen souhlas se zveřejněním informací uvedených v tomto článku 12.1 v souladu se shora uvedeným ustanovením.
12.2 Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between Institution and Principal Investigator and Janssen that would inhibit or affect Institution and Principal Investigator's performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other	12.2 Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející potvrzují, že mezi stranami není žádný konflikt zájmů, který by mařil nebo ovlivňoval plnění podle této Smlouvy na straně Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, a potvrzují, že jejich plnění podle této Smlouvy neporušuje žádnou jinou smlouvu s třetími stranami. Poskytovatel

<p>agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.</p>	<p>zdravotních služeb a Hlavní zkoušející okamžitě uvědomí Zadavatele, pokud v průběhu plnění této Smlouvy vyvstane jakýkoli konflikt zájmů.</p>
<p>12.3 Principal Investigator confirms he/she:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and (ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical studies. <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"> (a) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA) or (b) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical studies. <p>Upon written request from CRO, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) days, provide written confirmation that he/she 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"> (iii) nemá oprávněným orgánem dohledu nad poskytováním zdravotní péče (včetně, mimo jiné, úřadem FDA Spojených států Amerických) zakázanou činnost; a (iv) nebyl odsouzen za pochybení při výkonu zdravotnického povolání v souvislosti s prováděním klinických hodnocení. <p>Poskytovatel zdravotních služeb 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"> (a) má oprávněným orgánem dohledu nad poskytováním zdravotní péče (včetně, mimo jiné, úřadem FDA Spojených států Amerických) zakázanou činnost; nebo (b) byla odsouzena za pochybení při výkonu zdravotnického povolání v souvislosti s prováděním klinických hodnocení. <p>Na základě písemné žádosti CRO, se Poskytovatel zdravotních služeb 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 Poskytovatel zdravotních služeb 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>13. Independent Contractor</p>	<p>13. Nezávislá smluvní strana</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>Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející jednají jakožto nezávislá smluvní strana podle této Smlouvy a nikoli jako zaměstnanec nebo zástupce Smluvní výzkumné organizace nebo Zadavatele.</p>
<p>14. Publicity</p>	<p>14. Reklama</p>
<p>None of the parties shall use the name of any other party or any affiliate of any other party for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall any party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.</p>	<p>Žádná ze smluvních stran této smlouvy nesmí používat název druhé smluvní strany ani jejích sesterských společností 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.</p>
<p>15. Notices</p>	<p>15. Oznámení</p>
<p>Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:</p> <p>TO: PAREXEL International (IRL) Limited, One Kilmainham Square, Inchicore Road, Kilmainham, Dublin 8, Ireland Attention: Investigator Contracts</p> <p>TO: Fakultní nemocnice Plzeň Edvarda Beneše 1128/13. 301 00 Plzeň Czech Republic Attention: Lenka Pfauserová – clinical trials coordinator]</p> <p>TO: Fakultní nemocnice Plzeň Edvarda Beneše 1128/13., 301 00 Plzeň Czech Republic</p>	<p>Veškerá oznámení dávaná podle této Smlouvy budou zaslána jako poštovní zásilka první třídy, faxem nebo doručena osobně, s předplaceným poštovným, následujícím způsobem:</p> <p>Společnosti PAREXEL PAREXEL International (IRL) Limited, One Kilmainham Square, Inchicore Road, Kilmainham, Dublin 8, Ireland K rukám: Investigator Contracts</p> <p>Zdravotnickému zařízení : Fakultní nemocnice Plzeň Edvarda Beneše 1128/13. 301 00 Plzeň Česká republika K rukám : Ing. Lenka Pfauserová – koordinátorka klin. studií]</p> <p>Zkoušejícímu: Fakultní nemocnice Plzeň Edvarda Beneše 1128/13. 301 00 Plzeň</p>

<p>TO: Janssen Research & Development, LLC, 1125 Trenton-Harbourton Road, Titusville, NJ 08560, United States Attention: Chase Coalter, Director Contracts & Grants</p>	<p>Česká republika Zadavatel: Janssen Research & Development, LLC, 1125 Trenton-Harbourton Road, Titusville, NJ 08560, United States Attention: Chase Coalter, Director Contracts & Grants</p>
<p>16. Assignment</p>	<p>16. Postoupení</p>
<p>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 to Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of CRO and Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.</p>	<p>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 Poskytovatel zdravotních služeb o takovém postoupení předem písemně informovali. Poskytovatel zdravotních služeb 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.</p>
<p>17. Miscellaneous</p>	<p>17. Různé</p>
<p>17.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by the parties.</p>	<p>17.1 Tato Smlouva nesmí být měněna, pozměňována ani upravována, není-li tak učiněno písemným dokumentem podepsaným všemi stranami.</p>
<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 Study. This Agreement takes precedence in any other conflicts.</p>	<p>17.2 Je-li kterékoli ustanovení této Smlouvy v rozporu s jakýmkoli ustanovením Protokolu, je Protokol rozhodující ve věcech lékařských, vědeckých a záležitostech provádění Klinického hodnocení. Tato Smlouva je rozhodující ve všech ostatních sporných záležitostech.</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 Annexes 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 Poskytovatel zdravotních služeb 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 jednajícím 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 Tato Smlouva představuje úplnou dohodu stran týkající se předmětu této Smlouvy. Výslovně nahrazuje veškerá předchozí nebo souběžná ústní či písemná prohlášení nebo dohody. Přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy.</p>
<p>17.6 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. The Annexes form an integral part of the Agreement. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements.</p>	<p>17.6 Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran v oblasti jejího předmětu. Přílohy jsou nedílnou součástí této smlouvy. Tato smlouva výslovně nahrazuje veškerá předchozí nebo současná ústní nebo písemná ujednání či dohody mezi smluvními stranami.</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: 1.6, 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 executed in four counterparts, of which the CRO shall receive two copies and the Institution and Principal Investigator shall receive one counterpart each.</p>	<p>17.8 Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech. Dva stejnopisy obdrží CRO a Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející obdrží každý po jednom stejnopisu.</p>
<p>18. Controlling Law</p>	<p>18. Řídící právo</p>
<p>This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the</p>	<p>Tato smlouva a její výklad se řídí zákony České republiky. V případě sporu mezi</p>

<p>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.</p>	<p>smluvními stranami ohledně ustanovení této smlouvy, se smluvní strany zavazují vyvinou 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.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO oprávnění zástupci stran této Smlouvy tuto Smlouvu podepsali v den uvedený výše.</p>

PAREXEL International (IRL) Limited

Signature /Podpis _____

Date/ Datum _____

Ms. Noreen Brouder
Manager, Controller

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

Signature/Podpis _____

Date/ Datum _____

Ms. Noreen Brouder
Manager, Controller

Fakultní nemocnice Plzeň

Signature Podpis _____

Date/Datum _____

MUDr.Václav Šimánek, Ph.D.
Director /ředitel

<u>Annexes:</u>	<u>Přílohy:</u>
<p>Annex A – Protocol and its subsequent amendments</p> <p>Annex B - Financial Provisions</p> <p>Annex C –Information for the patient / Informed consent (available from the Principal Investigator</p> <p>Annex D– Approval by Local Ethics Committee</p>	<p>Příloha A – Protokol a jeho následné dodatky</p> <p>Příloha B - Finanční ustanovení</p> <p>Příloha C – Informace pro pacienty / Informovaný souhlas (k dispozici u hlavního zkoušejícího)</p> <p>Příloha D – Souhlas místní etické komise</p>

Annex A - Protocol and its subsequent amendments - Příloha A - Protokol a jeho následné dodatky

Annex B - Financial Provisions - Příloha B - Finanční ustanovení

Annex C – Information for the patient / Informed consent (available from the Principal -

Příloha C – Informace pro pacienty / Informovaný souhlas (k dispozici u hlavního zkoušejícího)

D– Approval by Local Ethics Committee - Příloha D – Souhlas místní etické komise