

<b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT (CRO-Janssen-Institution)</b>	<b>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (CRO-Janssen-Poskytovatel)</b>
This Clinical Trial Agreement (the "Agreement") is	Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) je
by and between	uzavírána mezi společnostmi
<b>Quintiles Czech Republic s.r.o.</b> ("CRO"), a company organized and existing under the laws of the Czech Republic with its principal offices located in Radlická 714, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID No.: 24768651, represented by Mr. Alasdair MacDonald, Managing Director,	<b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b> („CRO“), společnost zřízená a působící podle zákonů České republiky se sídlem na adrese Radlická 714, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24768651, zastoupena panem Alasdaiem MacDonaldem, jednatelem,
And	a
<b>Janssen- Cilag International NV</b> , a Belgian corporation, with registered offices at Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse, Belgium, ID No.: 0461.607.459,	<b>Janssen- Cilag International NV</b> , společností založenou a fungující podle zákonů Belgického království, se sídlem společnosti Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse, Belgium, IČ: 0461.607.459
and	a
<b>Janssen Research &amp; Development, LLC</b> , with registered offices at at 920 US Route 202 South, P.O. Box 300, Raritan, NJ, 08869, USA	společností <b>Janssen Research &amp; Development, LLC</b> , se sídlem společnosti 920 US Route 202 South, P.O. Box 300, Raritan, NJ, 08869, USA
(Janssen- Cilag International NV and Janssen Research & Development, LLC are hereinafter collectively referred to as "Janssen")	(Janssen- Cilag International NV a Janssen Research & Development, LLC společně dále jen „společnost Janssen“)
And	a
<b>Fakultní nemocnice v Motole</b> ("Institution") located at V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by  mandate dated 29 November 2016	<b>Fakultní nemocnice v Motole</b> (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „Poskytovatel“), se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203, Daňové identifikační číslo: CZ00064203, zastoupená  na základě pověření ze dne 29.11.2016,
and is effective as of the date of execution by the last party to sign below ("Effective Date").	a vstupuje v platnost dnem, kdy bude níže podepsána poslední ze smluvních stran (dále „Datum platnosti“).
Clinical Trial	Klinické hodnocení
:	:
Efficacy and Safety of Rivaroxaban Prophylaxis Compared with Placebo in Ambulatory Cancer Patients Initiating Systemic Cancer Therapy and at High Risk for	Účinnost a bezpečnost profylaxe rivaroxabanem v porovnání s placebem u ambulantních onkologických pacientů, kteří zahajují systémovou protinádorovou

Venous Thromboembolism	léčbu a mají vysoké riziko žilní tromboembolie
Regulatory Sponsor	Zadavatel
:	:
Janssen-Cilag International NV	Janssen-Cilag International NV
Study Product	Hodnocený léčivý přípravek
:	:
Rivaroxaban	Rivaroxaban
Protocol	Protokol
:	:
39039039STM4001	39039039STM4001
EUdraCT number	Číslo EudraCT
:	:
2015-001630-21	2015-001630-21
Study Site	Místo provádění klinického hodnocení
:	:
Oncology Clinic of the Charles University 2 <sup>nd</sup> Medical Faculty and Fakultní nemocnice Motol	Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol
<b>WHEREAS</b> , Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen;	<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> Společnost Janssen pověřila CRO, aby zajišťovala služby podle této Smlouvy a poskytovala jí je.
<b>Whereas</b> , Janssen Research & Development, LLC, and Janssen Cilag International, NV are both affiliates of the Johnson & Johnson group of companies. Due to the company's structure, regulatory sponsorship of the Clinical Trial will not necessarily be vested in the same affiliate that is acting as the contracting party or the entity performing the payments.	<b>Vzhledem k tomu, že</b> společnost Janssen Research & Development, LLC a společnost Janssen Cilag International, NV jsou společnostmi náležejícími do skupiny Johnson & Johnson. Z důvodu struktury skupiny mohou být podání regulatorním úřadům zajištěna ze strany jiné společnosti než té, která odpovídá za platby.
<b>WHEREAS</b> , CRO has requested Institution to provide services to CRO as described in this Agreement by conducting the Clinical Trial, which is sponsored by Janssen- Cilag International NV, with its registered office at Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse, Belgium, involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments), and Annexes which form an integral part hereof; and	<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> CRO požádala Poskytovatel, aby jí poskytovalo služby popsané v této Smlouvě tím, že bude provádět Klinické hodnocení, jehož zadavatelem je společnost Janssen- Cilag International NV, se sídlem Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgie, týkající se Hodnoceného léčivého přípravku podle Protokolu (včetně případných pozdějších dodatků k němu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této Smlouvy.

<b>WHEREAS,</b> [REDACTED] shall serve as principal investigator (“Principal Investigator”) for this Clinical Trial; and	<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> [REDACTED] bude mít funkci hlavního zkoušejícího lékaře („Hlavní zkoušející“) pro toto klinické hodnocení; a
<b>WHEREAS,</b> Principal Investigator is employed by Institution and Institution will be responsible for Principal Investigator’s obligations under this Agreement; and	<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> Hlavní zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele a Poskytovatel bude odpovědný za závazky Hlavního zkoušejícího podle této Smlouvy; a
<b>WHEREAS,</b> Principal Investigator has reviewed sufficient information regarding the Study Product and the Protocol for the proposed Clinical Trial to evaluate his/her interest in participating in the proposed Clinical Trial and desires to participate as a Principal Investigator in the Clinical Trial; and	<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> Hlavní zkoušející revidoval dostatečné informace týkající se Hodnoceného přípravku a Protokolu pro navržené klinické hodnocení s cílem vyhodnotit svůj zájem o účast v navrženém klinickém hodnocení a přeje si zúčastnit se jej jako Hlavní zkoušející v klinickém hodnocení; a
<b>WHEREAS,</b> Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution has agreed to perform the Clinical Trial under the terms and conditions in accord with the Protocol and hereinafter set forth; and	<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> Poskytovatel má nezbytné vybavení a oprávnění k provádění Klinického hodnocení a zavazuje se, že ho bude provádět podle podmínek Protokolu a podmínek stanovených v této Smlouvě.
<b>WHEREAS,</b> Principal Investigator shall be responsible for appointing any other Study Team Members, as defined below, that the Investigator may need for the proper conduct of the Trial.	<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> Hlavní zkoušející ponese odpovědnost za pověření dalších členů týmu klinického hodnocení, jak je definováno níže, které může Zkoušející potřebovat k řádnému provádění Klinického hodnocení.
<b>WHEREAS,</b> this Agreement does not cover the arrangements between Janssen, CRO and Principal Investigator and thus, a separate Clinical Trial Agreement among Janssen, CRO and Principal Investigator shall be executed, on the basis of which the Principal Investigator shall be reimbursed for the performance of the Study.	<b>VZHLEDEM K TOMU,</b> že tato Smlouva neupravuje ujednání mezi společností Janssen, CRO a Hlavním zkoušejícím, a proto bude mezi společností Janssen, CRO a Hlavním zkoušejícím uzavřena samostatná smlouva o provedení klinického hodnocení léčiv, na základě které bude Hlavní zkoušející odměněn za provedení této Studie.
<b>NOW,</b> therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:	<b>PO ZVÁŽENÍ</b> výchozích předpokladů a vzájemných příslibů a závazků stanovených v této Smlouvě se smluvní strany dohodly na uzavření Smlouvy v tomto znění:
<b>1.</b>	<b>1.</b>
<b>Performance of the Clinical Trial</b>	<b>Provádění Klinického hodnocení</b>
1.1	1.1
The parties agree that any Annexes form an integral part of this Agreement.	Strany souhlasí, že všechny Přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy.

<p>1.2</p> <p>Institution shall cause Principal Investigator to use best efforts and professional expertise to perform the Clinical Trial in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. Institution and Principal Investigator may not start the Clinical Trial without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals.</p>	<p>1.2</p> <p>Poskytovatel se zavazuje, že bude Klinické hodnocení provádět s vynaložením svého nejlepšího úsilí a odborných znalostí a schopností v souladu s Protokolem, všemi platnými zákonnými předpisy a požadavky kontrolních úřadů, stanovenými termíny a podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmějí začít provádět Klinické hodnocení bez předchozího schválení etickou komisí, bez předchozího oznámení a bez získání případných dalších souhlasů a schválení požadovaných ze zákona.</p>
<p>1.3</p> <p>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 or CRO 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</p> <p>Pokud Hlavní zkoušející ukončí pracovní poměr s Poskytovatelem, bude o tom Poskytovatel co nejdříve, nejpozději však do tří (3) dnů po ukončení pracovního poměru, písemně informovat CRO. Společnost Janssen nebo CRO pak budou mít právo schválit případného nového Hlavního zkoušejícího určeného Poskytovatelem. Nový Hlavní zkoušející bude povinen se zavázat, že bude dodržovat podmínky této Smlouvy. V případě, že společnost Janssen nového Hlavního zkoušejícího neschválí, budou moci CRO nebo společnost Janssen tuto Smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 2.2 níže a Poskytovatel učiní veškeré nezbytné kroky k naplnění jejich rozhodnutí.</p>
<p>1.4</p> <p>Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and/or investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator and investigational staff (each a "Study Team Member") to assist in the conduct of the Clinical Trial. All Study Team Members will be adequately qualified and timely appointed. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of Study Team Members and ensure each Study Team Member executes a separate agreement among CRO, Janssen and</p>	<p>1.4</p> <p>Jako spoluzkoušející a výzkumné pracovníky (dále jako „Člen týmu klinického hodnocení“), kteří budou pomáhat s prováděním Klinického hodnocení, mohou Poskytovatel a Hlavní zkoušející jmenovat osoby a/nebo výzkumné pracovníky, které budou považovat za vhodné. Všichni členové týmu klinického hodnocení budou odpovídajícím způsobem kvalifikováni a včas jmenováni. Hlavní zkoušející bude zodpovědný za vedení takových členů týmu klinického hodnocení a zajistí, že každý člen týmu klinického hodnocení uzavře</p>

<p>Principal Investigator with respect to their role in the Clinical Trial. 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 Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.</p>	<p>samostatnou smlouvu mezi CRO, společností Janssen a Hlavním zkoušejícím s ohledem na svou roli v klinickém hodnocení. Poskytovatel a Hlavní zkoušející odpovídají za služby poskytované jejich zaměstnanci a zejména se zavazují, že zajistí, aby služby byly poskytovány kvalifikovanými osobami. Budou-li Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející využívat k provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy služeb třetích osob, budou povinni zajistit, aby všechny takové osoby měly řádné oprávnění a řádnou kvalifikaci a jednaly v souladu s podmínkami této Smlouvy. Za porušení této Smlouvy některou z třetích osob ponесou odpovědnost Poskytovatel a Hlavní zkoušející.</p>
<p><b>In case of Blinding the Clinical Trial; Use of Randomization Codes:</b> The Principal Investigator conducting a blinded study agrees to maintain the blinding of the Study Product. The Principal Investigator understands that the randomization codes will be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Janssen. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical emergency occur requiring the Principal Investigator to break the code for a specific subject, the Principal Investigator agrees to notify CRO and Janssen immediately.</p>	<p><b>V případě zaslepení Klinického hodnocení; Používání randomizačních kódů:</b> Hlavní zkoušející provádějící zaslepené klinické hodnocení se zavazuje, že zachová zaslepení Hodnoceného léčivého přípravku. Hlavní zkoušející je srozuměn s tím, že randomizační kódy budou uvolněny až po dokončení Klinického hodnocení a finalizace databáze společností Janssen. U multicentrických klinických hodnocení bude nutné získat údaje ze všech center, než bude možné považovat Klinické hodnocení za dokončené. Bude-li v naléhavém zdravotním případě nezbytné, aby Hlavní zkoušející prolomil kód u konkrétního pacienta, zavazuje se, že o tom bude neprodleně informovat CRO a společnost Janssen.</p>
<p>1.5</p>	<p>1.5</p>
<p>For the performance of the Clinical Trial, Janssen or CRO or their respective affiliates shall provide the Study Product and all Clinical Trial related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator are authorized to make any use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment in any way other than for conducting the Clinical Trial in accordance</p>	<p>Pro provádění Klinického hodnocení poskytnou společnost Janssen nebo CRO nebo jejich dceřiné či sesterské společnosti Hodnocený léčivý přípravek a veškeré dokumenty ke Klinickému hodnocení (například záznamy subjektů hodnocení). Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nejsou oprávněni využívat Hodnocený léčivý přípravek a dokumenty, materiály a vybavení ke Klinickému hodnocení jiným způsobem</p>

with the Protocol and this Agreement.	než k provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a s touto Smlouvou.
1.6	1.6
While dispensing with the Study Product and conducting the Clinical Trial, the parties undertake to comply with applicable laws, implementation regulations, good manufacturing, distribution, pharmacy and clinical practice guidelines and the instructions of the State Institute for Drug Control.	Smluvní strany se zavazují, že budou při výdeji Hodnoceného léčivého přípravku a při provádění Klinického hodnocení dodržovat platné zákony, prováděcí předpisy, zásady správné výrobní, distribuční, lékárenské a klinické praxe a pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
1.7	1.7
Janssen shall ensure delivery of Study Product and placebo to the Institution pharmacy, where the authorized pharmacist shall take over the delivery and check it (like with other consignments, i.e. for potential damage; compliance with any special transportation requirements, confirmation of receipt of the consignment), consequently the Principal Investigator shall pick up the Study Products against a requisition form and assume full responsibility for them. Janssen is required to announce in advance when the consignment will be delivered to the Institution pharmacy, by agreed mode. Janssen shall arrange for disposal of the Study Products at its own expense.	Společnost Janssen bude zajišťovat dodávky Hodnoceného léčivého přípravku a placebo do lékárny Poskytovatele, kde budou přebírány a kontrolovány oprávněným lékárníkem (podobně jako každá jiná dodávka, např. zda nejsou poškozené, zda byly dodrženy případné speciální požadavky na přepravu), který poté potvrdí převzetí dodávky. Hlavní zkoušející si bude Hodnocené léčivé přípravky vyzvedávat proti žádance a ponese za ně plnou odpovědnost. Společnost Janssen je povinna oznámit dohodnutým způsobem předem, kdy bude zásilka dodána do lékárny Poskytovatele. Společnost Janssen bude na vlastní náklady zajišťovat likvidaci Hodnocených léčivých přípravků.
Janssen or CRO hereby agree to notify the appointed pharmacist via e-mail or by phone within 3 working days prior to the delivery, as to when the shipment is to be delivered to the pharmacy.	Společnost Janssen nebo CRO jsou povinny oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, buďto emailem nebo telefonicky farmaceutovi, který je Klinickým hodnocením za nemocniční lékárnu pověřen.
Janssen or CRO shall secure delivery to the following address: Fakultní nemocnice Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, zip code 150 06, Prague 5, Czech Republic.	Společnost Janssen nebo CRO zajistí dodávku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika.
1.8	1.8
<b>Additional Research:</b> 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) Trial Subjects during	<b>Další výzkum:</b> Bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Janssen nebudou Poskytovatel ani Hlavní zkoušející provádět žádný výzkum nevyžadovaný podle Protokolu a nebudou ani nikomu pomáhat s žádným takovým výzkumem, jestliže by se

<p>the Clinical Trial (including any additional (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as “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 (as defined in Section 8 below), Institution and Principal Investigator (as applicable) hereby grant to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sublicense, to make, have made, use, have used, sell, have sold, and import any such invention that results from such Additional Research. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>měl týkat: (i) Subjektů v průběhu Klinického hodnocení (včetně získávání dalších (ii) biologických vzorků od Subjektů v průběhu Klinického hodnocení nebo (iii) údajů získaných z Klinického hodnocení. Výzkum popisovaný v předchozí větě je v následujícím textu označován jako „Další výzkum“. Pokud CRO nebo společnost Janssen poskytnou svůj souhlas, bude schválený Další výzkum považován buď za dodatek k původnímu Protokolu, nebo bude předmětem nové písemné dohody mezi Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím a CRO a společností Janssen. Veškerý Další výzkum budou Poskytovatel a Hlavní zkoušející provádět v souladu se všemi platnými předpisy včetně požadavků na získání kladného stanoviska EK a informovaného souhlasu od subjektů. Aniž by tím byly dotčeny jiné prostředky, které mohou podle zákona příslušet společnosti Janssen, udělují Poskytovatel nebo případně Zkoušející lékař společnosti Janssen nebo jejím zástupcům pro případ, že by prováděli Další výzkum v rozporu s ustanovením tohoto článku a takový Další výzkum by vedl k nějakému Vynálezu (podle definice v článku 8 níže), neodvolatelnou, celosvětovou, plně uhrazenou, bezúplatnou výhradní licenci (včetně práva udílet podlicence) učinit veškeré vynálezy vyplývající z Dalšího výzkumu, využívat je, prodávat nebo dovážet. Ustanovení tohoto článku zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti Smlouvy.</p>
<p>1.9</p>	<p>1.9</p>
<p>Delegation by Janssen to CRO. Janssen has contracted with CRO, a clinical research organization, to supervise, monitor and manage the Clinical Trial in accordance with applicable laws and with this Agreement. Janssen has authorized CRO to handle Janssen communications with the Institution and Principal Investigator with respect to the Study and this Agreement. Janssen shall notify Institution and Principal Investigator</p>	<p>Pověření CRO společností Janssen. Společnost Janssen pověřila CRO, klinickou výzkumnou organizaci, aby dohlížela na Klinické hodnocení, monitorovala ho a řídila ho v souladu s platnými zákony a s touto Smlouvou. Společnost Janssen pověřila CRO, aby za ni jednala s Poskytovatelem a s Hlavním zkoušejícím v záležitostech týkajících se Klinického hodnocení a této Smlouvy. Společnost Janssen bude</p>

should this situation change at any point. Without prejudice to any rights of Janssen under this Agreement, Institution and Principal Investigator acknowledge that CRO is the VAT recipient of services under this Agreement.	Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího informovat, pokud se tato skutečnost někdy změní. Aniž by tím byla dotčena práva společnosti Janssen podle této Smlouvy, berou Poskytovatel a Hlavní zkoušející na vědomí, že CRO je příjemcem služeb podle této Smlouvy z hlediska daně z přidané hodnoty.
<b>2.</b>	<b>2.</b>
<b>Term and Termination</b>	<b>Doba platnosti a ukončení</b>
2.1	2.1
The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and continue until the Clinical Trial has been completed as acknowledged in writing by CRO. The parties estimate that the Clinical Trial will end in (i) [REDACTED] or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The parties agree that the term may be amended by mutual agreement of the parties.	Tato Smlouva vstupuje v platnost Dnem platnosti a platí do dokončení Klinického hodnocení potvrzeného písemně CRO. Smluvní strany odhadují, že Klinické hodnocení skončí (i) [REDACTED] nebo (ii) šest (6) měsíců po konečném uzamčení databáze, nebude-li podle podmínek této Smlouvy ukončeno dříve. Smluvní strany se dohodly, že platnost bude možné změnit na základě dohody smluvních stran.
It is planned to include [REDACTED] in the Clinical Trial, however, more [REDACTED] may be included in the Clinical Trial in accordance with Annex A hereto. Should the maximum number of Trial Subjects be exceeded, a prior approval of CRO must be obtained.	Podle plánu by mělo být do Klinického hodnocení zařazeno [REDACTED], bude možné do Klinického hodnocení zařadit více [REDACTED] v souladu s Přílohou A této Smlouvy. S případným překročením tohoto maximálního počtu Subjektů bude muset předem souhlasit CRO.
2.2	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:	Tuto Smlouvu mohou smluvní strany kdykoli vypovědět podle vlastního uvážení na základě písemné výpovědi zaslané ostatním smluvním stranám s výpovědní lhůtou patnácti (15) kalendářních dnů. Důvodem k vypovězení Smlouvy může být například:
(i)	(i)
breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;	porušení Smlouvy včetně nedodržení Protokolu a platných zákonů a předpisů,
(ii)	(ii)
receipt of safety information that makes it prudent to do so; or	získání informací o bezpečnosti léčby, na jejichž základě se bude vypovězení Smlouvy jevit jako prozíravé,
(iii)	(iii)



<p>if no subjects have been recruited at the Study Site within three (3) months following the Clinical Trial initiation at the site.</p>	<p>pokud v Místě provádění klinického hodnocení nebudou do tří (3) měsíců po zahájení Klinického hodnocení v Místě provádění klinického hodnocení zařazeni žádní pacienti.</p>
<p>Notwithstanding the above, CRO or Janssen may immediately terminate the Clinical Trial if such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination, Institution agrees to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial ("Trial Subject"). In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by 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 being refunded to CRO.</p>	<p>Bez ohledu na výše uvedené budou moci CRO nebo společnost Janssen ukončit Klinické hodnocení s okamžitou účinností, pokud to bude nezbytné s ohledem na bezpečnost pacientů nebo pokud bude ze získaných údajů vyplývat nedostatečná účinnost hodnocené léčby. Poskytovatel se zavazuje, že po doručení oznámení o vypovězení Smlouvy neprodleně ukončí provádění Klinického hodnocení v rozsahu, v jakém to bude z lékařského hlediska možné pro případné účastníky Klinického hodnocení (dále „Subjekty“). Bude-li tato Smlouva vypovězena v souladu s uvedenými podmínkami z jiného důvodu než pro zásadní porušení Smlouvy Hlavním zkoušejícím, budou veškeré částky, které bude CRO povinna uhradit podle této Smlouvy, spravedlivě sníženy v poměru ke skutečně provedené práci do data vypovězení Smlouvy. Veškeré částky, které CRO již zaplatila Poskytovateli za neprovedené práce, budou vráceny CRO.</p>
<p>2.3</p>	<p>2.3</p>
<p>Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Institution and Principal Investigator shall immediately deliver to CRO and Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimens collected, all documents and data provided by CRO or Janssen and their respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Institution and Principal Investigator shall return to CRO or Janssen or their respective affiliates or destroy upon instructions of CRO or its affiliates, all unused Study Product, and (c) Institution and Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by</p>	<p>Po dokončení Klinického hodnocení nebo případně po skončení či ukončení platnosti této Smlouvy, dojde-li k tomu dříve, (a) vrátí Poskytovatel a Hlavní zkoušející CRO a společnosti Janssen neprodleně veškeré údaje získané jako výsledek Klinického hodnocení, veškeré odebrané klinické vzorky, veškeré dokumenty a veškeré údaje, které získali od CRO nebo společnosti Janssen a jejich dceřiných a sesterských společností, a také veškeré Důvěrné informace společnosti Janssen podle definice v článku 7.2 níže, (b) vrátí Poskytovatel a Hlavní zkoušející CRO nebo společnosti Janssen či jejím dceřiným a sesterským společností veškeré dávky nespoteřovaného Hodnoceného léčivého</p>

<p>Janssen or CRO or their respective affiliates in accordance with Annex A, and if Annex A requires the return of any materials and/or equipment, Principal Investor shall return them upon the instructions of CRO or its affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as required by applicable laws and regulations. The destruction of the documents referred to in the last sentence requires prior consent of the CRO or Janssen.</p>	<p>přípravku nebo je podle pokynů CRO nebo jejich dceřiných a sesterských společností zlikvidují a (c) s veškerými materiály a vybavením dodanými společností Janssen nebo CRO či jejich dceřinými a sesterskými společnostmi naloží Poskytovatel a Hlavní zkoušející podle Přílohy A. Pokud bude podle Přílohy A požadováno u některého z materiálů nebo vybavení jejich vrácení, vrátí je Hlavní zkoušející podle pokynů CRO nebo jejich dceřiných a sesterských společností. Toto ustanovení se nevztahuje na dokumenty, které by měl podle Protokolu a platných zákonů a předpisů uchovávat a archivovat Hlavní zkoušející v Místě provádění klinického hodnocení. Dokumenty zmiňované v předchozí větě bude možné zlikvidovat pouze s předchozím souhlasem CRO nebo společnosti Janssen.</p>
<p>2.4</p>	<p>2.4</p>
<p>Upon termination, if the Clinical Trial is a multi-center trial, if possible, upon CRO's or Janssen's request, Principal Investigator shall refer the Trial Subjects to other trial sites designated by Janssen.</p>	<p>V případě, že se bude jednat o multicentrické klinické hodnocení, doporučí Hlavní zkoušející Subjekty na žádost CRO nebo společnosti Janssen po skončení nebo ukončení platnosti této Smlouvy do jiných míst provádění klinického hodnocení určených společností Janssen, bude-li to možné.</p>
<p><b>3.</b></p>	<p><b>3.</b></p>
<p><b>Ethics Committee (EC) - Informed Consent - Authorizations</b></p>	<p><b>Etická komise (EK) – informovaný souhlas – souhlasné stanovisko</b></p>
<p>3.1</p>	<p>3.1</p>
<p>In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, <b>CRO</b> shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate EC prior to commencement of the Clinical Trial. The Clinical Trial shall be conducted pursuant to the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval by the multi-centric ethics committee and approved by the local</p>	<p>V souladu se zákony a předpisy platnými pro Místo provádění klinického hodnocení je <b>CRO</b> povinna získat od příslušné EK před zahájením Klinického hodnocení kladné stanovisko k Protokolu a jeho dodatkům, k formuláři informovaného souhlasu, k postupu při náboru do Klinického hodnocení (např. náborové inzeráty nebo případná finanční odměna) a k případným dalším dokumentům ke Klinickému hodnocení. Klinické hodnocení bude prováděno na základě schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a kladného stanoviska multicentrické etické komise a</p>

ethics committee.	kladného stanoviska místní etické komise.
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.	Protokol a jeho přílohy, formulář informovaného souhlasu a případné inzeráty nesmí být měněny bez předchozí písemné dohody s CRO a EK.
3.2	3.2
Institution agrees that Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Trial Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which informed consent form shall be approved by CRO and the EC, prior to the Trial Subject's participation. The informed consent form shall include the right for CRO, Janssen and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The informed consent form shall also include the right for Janssen and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Study Product and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.	Poskytovatel souhlasí, že Hlavní zkoušející je také povinen Subjekty Klinického hodnocení náležitě poučit a ještě před jejich zařazením do Klinického hodnocení od každého z nich získat informovaný souhlas podepsaný osobně nebo jménem Subjektu. Formulář informovaného souhlasu musí být schválen CRO a EK. Formulář informovaného souhlasu musí obsahovat právo CRO, společnosti Janssen a jejich zástupců a příslušných státních úřadů nahlížet do nezpracovaných údajů v Klinickém hodnocení, včetně původních záznamů subjektů, při vykonávání monitorovacích činností a auditu nezbytných k zajištění kvality a souladu s Protokolem a se všemi zákonnými požadavky a požadavky kontrolních úřadů. Formulář informovaného souhlasu musí rovněž obsahovat právo společnosti Janssen a jejich dceřiných a sesterských společností provádět další vyhodnocování údajů s cílem zkoumat bezpečnost a účinnost Hodnoceného léčivého přípravku a dalších přípravků a možností léčby, získat lepší představu o onemocnění nebo zvyšovat účinnost léčby v budoucích klinických hodnoceních.
3.3.	3.3.
Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the, manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.	Společnost Janssen odpovídá za splnění všech dalších formalit v rámci povolení Klinického hodnocení (například podání žádosti o schválení klinického hodnocení) včetně formalit týkajících se výroby, dodávání nebo dovozu Hodnoceného léčivého přípravku a případně získání písemného souhlasu příslušného zdravotnického kontrolního úřadu před zahájením Klinického hodnocení.
<b>4.</b>	<b>4.</b>
<b>Reporting of Data and Adverse Events</b>	<b>Hlášení údajů a nežádoucích příhod</b>
4.1	4.1

<p>All Clinical Trial results and other data called for in the Protocol shall be provided to provide CRO and Janssen periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.</p>	<p>Všechny výsledky klinického hodnocení a další data získaná pro Protokol budou poskytována CRO a společnosti Janssen pravidelně a včas se všemi výsledky klinického hodnocení a dalšími daty získanými pro Protokol na správně vyplněných (papírových nebo elektronických) formulářích záznamů subjektů hodnocení.</p>
<p>4.2</p>	<p>4.2</p>
<p><b>Electronic Data Capture ("EDC"):</b> Institution will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen. Institution shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution shall 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><b>Elektronické zaznamenávání údajů:</b> Údaje z Klinického hodnocení bude Poskytovatel zadávat do elektronického systému, který mu poskytne společnost Janssen. Poskytovatel zamezí neoprávněnému přístupu k údajům tím, že fyzicky zabezpečí počítače a zajistí, aby výzkumní pracovníci uchovávali svá přístupová hesla v tajnosti. Poskytovatel bude rovněž dodržovat pokyny CRO pro zadávání údajů do systému, například obeznámí výzkumné pracovníky používající systém s tím, že jejich elektronický podpis představuje právně závaznou obdobu vlastnoručního podpisu a že jím stvrzují přesnost a úplnost zadávaných údajů.</p>
<p>Institution agrees to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documents prior to entering it into the electronic case report form ("eCRF"). The eCRF shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Principal Investigator also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.</p>	<p>Poskytovatel souhlasí, že bude veškeré údaje v Klinickém hodnocení (v elektronické či papírové podobě) zapisovat nejprve do zdrojové dokumentace, než je zadají do elektronických formulářů záznamů subjektů hodnocení (dále jen „elektronické formuláře eCRF“). Elektronické formuláře eCRF budou vyplňovány do pěti (5) pracovních dnů po provedení vyšetření na dané kontrolní návštěvě nebo po získání výsledků vyšetření, pokud v Protokolu není uvedeno něco jiného. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje, že bude na případné dotazy přiměřeně odpovídat do pěti (5) pracovních dnů od doručení dotazu, pokud v Protokolu není uvedeno něco jiného.</p>
<p>In the event 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</p>	<p>Pokud Poskytovatel nezadá údaje do elektronických formulářů eCRF nebo neodpoví na dotazy ve výše uvedené příslušné lhůtě, bude moci společnost</p>

corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Clinical Trial.	Janssen podle vlastního uvážení neprodleně provést kroky vedoucí k nápravě takového stavu. Například bude moci dočasně pozastavit vstupní vyšetření nebo nábor, provést další monitorovací návštěvy, zvážit provedení auditu místa provádění klinického hodnocení nebo případně i ukončit účast místa provádění klinického hodnocení v Klinickém hodnocení.
4.3	4.3
Institution and Principal Investigator also 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 Trial Subject in the Clinical Trial. Institution and Principal Investigator further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements. Should a serious adverse event be reported late, i.e. contrary to the Protocol, the CRO shall charge the Institution a contractual penalty amounting to CZK 1.500 for each such late report. This amount will be deducted from the total payments under Annex A.	Poskytovatel a Hlavní zkoušející se rovněž zavazují, že budou CRO hlásit veškeré závažné nežádoucí příhody a další důležité zdravotní příhody podle Protokolu, které budou mít dopad na Subjekty v Klinickém hodnocení, do dvaceti čtyř (24) hodin od okamžiku, kdy se od nich dozvědí. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že po nahlášení zašlou podrobnou písemnou zprávu v souladu se všemi platnými zákonnými předpisy a požadavky kontrolních úřadů. Pokud bude závažná nežádoucí příhoda nahlášena pozdě, tj. v rozporu s Protokolem, naúčtuje CRO Poskytovateli smluvní pokutu ve výši 1 500 Kč za každé takové pozdní nahlášení. Tato částka bude odečtena z celkové výše plateb podle Přílohy B.
4.4	4.4
Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Annex A of this Agreement.	Včasné, přesné a úplné předávání údajů a odpovídání na dotazy je podmínkou pro výplatu částek podle Přehledu plateb v Příloze A této Smlouvy.
<b>5.</b>	<b>5.</b>
<b>Monitoring of Clinical Trial – Audit - Inspections</b>	<b>Monitorování Klinického hodnocení – Audit – Kontroly</b>
5.1	5.1
Monitoring - Audit	Monitorování a audity
During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall 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	Poskytovatel a Hlavní zkoušející po dobu platnosti této Smlouvy i po jejím skončení umožní zástupcům CRO, společnosti Janssen a/nebo příslušných zdravotnických kontrolních úřadů (například amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv FDA) provádět kdykoli během běžné pracovní

	doby kontrolu
(i)	(i)
the facilities where the Clinical Trial is being conducted,	zařízení, v němž je Klinické hodnocení prováděno,
(ii)	(ii)
raw Clinical Trial data including original Trial Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws, and	nezpracovaných údajů v Klinickém hodnocení včetně původních záznamů Subjektů Klinického hodnocení, pokud to připouští podmínky formuláře informovaného souhlasu a platné právní předpisy, a
any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.	případných dalších důležitých informací nezbytných k ověření, zda je Klinické hodnocení prováděno v souladu s Protokolem a platnými právními předpisy a požadavky kontrolních úřadů včetně předpisů o ochraně a zabezpečení osobních údajů.
5.2	5.2
Principal Investigator or its authorized representative shall store and print, sign and date all original sources of Data (i.e. medical documentation) in accordance with applicable legislation.	Hlavní zkoušející nebo jeho oprávněný zástupce budou uchovávat, tisknout, podepisovat a datovat veškeré původní zdroje údajů (tj. zdravotní dokumentaci) v souladu s platnými právními předpisy.
5.3	5.3
Inspections	Kontroly
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.	Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou CRO neprodleně informovat o ohlášené kontrole příslušným zdravotnickým kontrolním úřadem a o případných neohlášených kontrolách a poskytnou jí neprodleně kopii veškeré korespondence se zdravotnickým kontrolním úřadem týkající se ohlášené nebo provedené kontroly.
5.4	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	Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že učiní přiměřené kroky, které bude požadovat CRO k odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo kontroly. CRO a společnost Janssen nebo její zástupci budou mít navíc právo posuzovat a schvalovat veškerou korespondenci s příslušným zdravotnickým kontrolním úřadem týkající se zmíněné kontroly, než bude Poskytovatelem nebo Hlavním

not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.	zkoušejícím odeslána, a také právo, aby byl kontrole přítomen jejich zástupce, pokud to nezakazují zákony nebo příslušný zdravotnický kontrolní úřad.
5.5	5.5
The provisions of paragraphs 5.1, 5.2 and 5.3 shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Ustanovení odst. 5.1, 5.2 a 5.3 zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti Smlouvy.
<b>6.</b>	<b>6.</b>
<b>Compliance with Applicable Laws</b>	<b>Dodržování platných zákonů</b>
6.1	6.1
The parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and the ICH GCP guidelines.	Smluvní strany se dohodly, že budou provádět Klinické hodnocení a vést záznamy a údaje po dobu platnosti této Smlouvy i poté v souladu se všemi platnými právními předpisy a požadavky kontrolních úřadů a také v souladu s obecně přijímanými úmluvami, například Helsinskou deklarací a zásadami správné klinické praxe (GCP) schválenými ICH.
6.2	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.	Smluvní strany nebudou činit nic, co zakazují místní nebo jiné zákony proti korupci (dále souhrnně „Protikorupční zákony“) vztahující se na kteroukoli ze smluvních stran této Smlouvy. Aniž by tím bylo omezeno předchozí ustanovení, nesmějí smluvní strany vyplácet žádné částky veřejným činitelům nebo státním zaměstnancům, představitelům politických stran a kandidátům na politickou funkci ani žádné jiné třetí osobě nebo jim nabízet či převádět nějaké hodnotné plnění, pokud by to bylo v rozporu s Protikorupčními zákony.
6.3	6.3
The parties agree that the collection, processing and disclosure of personal data and medical information related to Trial 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 Trial Subject related health	Smluvní strany se dohodly, že shromažďování, zpracovávání a předávání osobních údajů a informací o zdravotním stavu Subjektů Klinického hodnocení bude probíhat v souladu s platnými zákony a předpisy o ochraně a zabezpečení osobních údajů. Smluvní strany se zavazují, že při shromažďování a zpracovávání osobních údajů přijmou přiměřená opatření na ochranu těchto údajů, budou zachovávat

<p>and medical information, to properly inform the concerned Trial Subjects about the collection and processing of their personal data, to grant Trial 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 trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree that 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>důvěrnost zdravotních a lékařských informací o Subjektech Klinického hodnocení, řádně poučí Subjekty Klinického hodnocení o shromažďování a zpracovávání jejich osobních údajů, umožní Subjektům Klinického hodnocení přiměřený přístup k jejich osobním údajům a budou jejich osobní údaje chránit před přístupem neoprávněných osob. Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a členů výzkumného týmu (například jméno, adresa nemocnice nebo kliniky, telefonní číslo nebo životopis) mohou být předávány dceřiným a sesterským společnostem společnosti Janssen podílejícím se na klinickém výzkumu za účelem monitorování hodnoceného přípravku, provádění, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a využívány k tomu, abychom je nebo jejich zástupce kdekoli na světě mohli kontaktovat v případě dalších klinických hodnocení nebo výzkumů v budoucnu, do kterých by se případně mohli zapojit. Smluvní strany se dohodly, že společnost Janssen a její dceřiné a sesterské společnosti mohou využívat osobní údaje sdělené Hlavním zkoušejícím a/nebo Poskytovatelem k provádění interních studií a k zajišťování, aby v dalších systémech používaných společností Janssen nebo jejími dceřinými a sesterskými společnostmi v souladu s ustanoveními tohoto článku 6.3 byly obsaženy jejich správné a úplné kontaktní údaje.</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</p>	<p>CRO může předávat osobní údaje společnosti Janssen a jejím dceřiným a sesterským společnostem a jejich zástupcům kdekoli na světě. Osobní údaje tak mohou být předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), například do Spojených států amerických, v nichž podle EU v současné době neexistují odpovídající předpisy, které by zaručovaly přiměřenou ochranu osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené se CRO, společnost Janssen a její dceřiné a sesterské společnosti a jejich zástupci zavazují, že budou uplatňovat</p>



be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.	přiměřená opatření, aby byly osobní údaje chráněny tak, jak je to požadováno v zemích EHP. Osobní údaje mohou být sdělovány také na žádost jednotlivých kontrolních úřadů nebo ze zákona, například při hlášení závažných nežádoucích příhod.
Institution agrees to inform Principal Investigator and other investigational staff that their personal data will be collected as stated in this Section 6.3.	Poskytovatel souhlasí s tím, že Hlavního zkoušejícího a další výzkumný personál bude informovat o tom, že jejich osobní údaje budou shromažďovány jak je uvedeno v této části 6.3.
6.4	6.4
In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, any party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days' prior written notice to the other parties.	Pro případ, že bude u kterékoli části této Smlouvy shledáno, že porušuje platné zákony a předpisy, se smluvní strany zavazují, že se v dobré víře dohodnou na změně takového nebo takových ustanovení. Pokud se nedohodnou na nových nebo upravených podmínkách nezbytných k tomu, aby byla v souladu s platnými zákony a předpisy celá Smlouva, bude moci tuto Smlouvu kterákoli ze smluvních stran vypovědět na základě písemné výpovědi zaslané ostatním smluvním stranám s výpovědní lhůtou šedesáti (60) dní.
<b>7.</b>	<b>7.</b>
<b>Ownership of Data - Confidentiality – Registry – Publication</b>	<b>Vlastnictví údajů – Důvěrnost – Registrace – Publikace</b>
7.1	7.1
Ownership of Data	Vlastnictví údajů
All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by the Institution and/or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial in the course of conducting the Clinical Trial (the “Data”) shall be the property of Janssen 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	Veškeré formuláře záznamů subjektů hodnocení a další údaje, například písemné, tištěné, grafické, obrazové nebo zvukové materiály a informace obsažené v počítačových databázích nebo ve strojově čitelné podobě, vytvořené v průběhu provádění Klinického hodnocení Poskytovatelem a/nebo Hlavním zkoušejícím nebo dalšími pracovníky podílejícími se na Klinickém hodnocení (dále jen „Údaje“) budou vlastnictvím společnosti Janssen. Za předpokladu, že všechny tyto údaje vytvářené Poskytovatelem a/nebo Hlavním zkoušejícím splní definici databáze podle § 88 a násl. zákona č. 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem

<p>amendment to certain acts, as amended (“<b>Copyright Act</b>”), Principal Investigator undertakes 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 Clinical Trial and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law, and owned by Janssen or its designee. The 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>autorským a o změně některých zákonů („<b>autorský zákon</b>“), v platném znění, zavazuje se Hlavní zkoušející, že v souladu s § 90 odst. 1 autorského zákona udělí společnosti Janssen oprávnění k výkonu práva na vytěžování nebo na zužitkování celého obsahu databáze nebo její kvalitativně nebo kvantitativně podstatné části. Společnost Janssen bude moci využívat Údaje způsobem, jaký bude považovat za vhodný, avšak vždy výhradně v souladu s předpisy o ochraně osobních údajů a dalšími právními předpisy a podmínkami této Smlouvy. Veškerá díla, která mohou být předmětem autorského práva, vytvořená v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a obsažená v Údajích (s výjimkou publikací Hlavního zkoušejícího podle článku 7.4) budou v maximálním rozsahu přípustném ze zákona považována za díla zaměstnanecká nebo díla vytvořená na objednávku a jejich vlastníky bude společnost Janssen nebo její zástupce. Hlavní zkoušející nesmí využívat Údaje pro komerční účely, například pro podávání patentových přihlášek nebo předkládání Údajů jako podkladů k podaným nebo budoucím patentovým přihláškám ve vlastní prospěch nebo ve prospěch organizací, jejichž cílem je dosahování zisku. To platí i pro využívání Údajů na podporu výzkumu prováděného pro organizaci, jejímž cílem je dosahování zisku, nebo ve spolupráci s takovou organizací. Ustanovení tohoto odstavce zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti Smlouvy.</p>
<p>Notwithstanding the foregoing, Janssen and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register and instructions and decisions of the Ministry of Healthcare of the Czech Republic. The Parties agree that any information which constitutes trade secret of either party, including the Protocol, is exempted from such publication. For the</p>	<p>Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy Poskytovatelem za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Strany se shodly, že takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze</p>

purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A, the minimum enrollment goal and expected number of Study subjects enrolled. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment C.	smluvních stran, a to včetně Protokolu. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A a minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených subjektů. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění je připojena k této smlouvě jako Příloha C.
The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 30 days from the Effective Date, it may be published by the Janssen or CRO.	Za zveřejnění této Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Není-li smlouva Poskytovatelem zveřejněna ve lhůtě 30 dní od Data účinnosti, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni společnost Janssen či CRO.
The estimated maximum value of financial payment under this Agreement shall be approximately <b>CZK 317,688.00</b> .	Předpokládaná maximální hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy činí přibližně <b>317.688,00 Kč</b> .
7.2	7.2
<b>Confidentiality</b>	<b>Důvěrnost informací</b>
All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, 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 Trial 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:	Veškeré informace, například informace o Hodnoceném léčivém přípravku, Protokolu, činnosti společnosti Janssen a jejích dceřiných a sesterských společností, například patentové přihlášky, vzorce, výrobní procesy, základní vědecká data, data z předchozího klinického výzkumu a údaje o složení výrobků, poskytované společností Janssen nebo CRO Poskytovateli nebo Hlavnímu zkoušejícímu nebo dalším pracovníkům podílejícím se na Klinickém hodnocení, pokud dosud nebyly zveřejněny (dále jen „Důvěrné informace společnosti Janssen“), a také veškeré Údaje jsou považovány za důvěrné a jsou výhradním vlastnictvím společnosti Janssen. Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející proto po dobu platnosti této Smlouvy i poté vynaloží přiměřené úsilí na to, aby:
(i)	(i)
the Janssen Confidential Information,	Důvěrné informace společnosti Janssen,
(ii)	(ii)
information which a reasonable person	informace, které lze rozumně považovat za

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	důvěrné a soukromé informace společnosti Janssen a jejích dceřiných a sesterských společností a které budou Poskytovateli sděleny společností Janssen nebo jejím jménem, a
(iii)	(iii)
the Data.	Údaje zachovali v tajnosti a využívali je výhradně pro účely zamýšlené v této Smlouvě.
The preceding obligations shall not apply to Janssen Confidential Information, Data or information that falls under Section 7.2(ii):	Výše uvedené povinnosti se nevztahují na Důvěrné informace společnosti Janssen, Údaje ani informace spadající do článku 7.2 bod (ii):
a)	a)
which has been published through no fault of Institution,	které byly publikovány bez zavinění Poskyvatele,
b)	b)
which Janssen agrees in writing, may be used or disclosed, or	u nichž společnost Janssen písemně potvrdí, že mohou být využity nebo sděleny, nebo
c)	c)
which is published in accordance with the Publication Section (Section 7.4) of this Agreement.	které budou publikovány v souladu s ustanovením článku o publikování (článek 7.4) této Smlouvy.
The provisions in this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Ustanovení tohoto odstavce zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti Smlouvy.
7.3.	7.3.
<b>Registry</b>	<b>Registrace</b>
Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature ( <a href="http://www.icmje.org">http://www.icmje.org</a> ); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled,	Před zahájením náboru bude mít společnost Janssen právo veřejně zaregistrovat souhrny protokolu a kontaktní údaje míst provádění klinického hodnocení v případě klinických hodnocení hodnocených nebo registrovaných léčivých přípravků, pokud bude splněna alespoň jedna z těchto podmínek: (i) registrace společností Janssen nebo některou z jejích dceřiných či sesterských společností bude vyžadována podle platných zákonů a předpisů, (ii) registrace bude vyžadována podle zásad Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů ICMJE, aby mohla být klinická hodnocení publikována v mezinárodní recenzované odborné literatuře ( <a href="http://www.icmje.org">http://www.icmje.org</a> ), nebo (iii)

<p>whether or not required by (i) or (ii) above.</p>	<p>v případě klinických hodnocení, jejichž zadavatelem bude společnost Janssen a která se budou týkat hodnocených nebo registrovaných léčivých přípravků a prostředků, pokud budou navržena vhodným způsobem a dostatečně kontrolována, bez ohledu na to, zda jejich registrace bude vyžadována podle bodu (i) nebo (ii) výše.</p>
<p>In accordance with the legislation of the Czech Republic, the Clinical Trial description shall be published on the internet site of State Institute for Drug Control at <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> and will also be available on the website <a href="https://www.clinicaltrialregister.eu/index.html">https://www.clinicaltrialregister.eu/index.html</a> and <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a> 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>V souladu s platnými právními předpisy České republiky bude popis Klinického hodnocení zveřejněn na webové stránce Státního ústavu pro kontrolu léčiv na <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> a bude rovněž dostupný na webové stránce <a href="https://www.clinicaltrialregister.eu/index.html">https://www.clinicaltrialregister.eu/index.html</a> <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a>, jak to vyžadují právní předpisy EU a USA. Pro účely registrace bude možné využít i další obdobné oficiální webové stránky a webové stránky společnosti Janssen a jejích dceřiných a sesterských společností.</p>
<p>Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire. For Trial Subjects screened as potentially eligible in the Institution's geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Trial Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.</p>	<p>Osoby vyhledávající klinická hodnocení v seznamu klinických hodnocení na webu <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> mohou dobrovolně vyplnit online dotazník k ověření, zda splňují podmínky pro účast. Pokud bude Subjekt Klinického hodnocení vyhodnocen jako možný účastník Klinického hodnocení v geografickém regionu Poskytovatele, dostane Hlavní zkoušející zprávu s výsledky předběžného výběru a s kontaktními údaji Subjektu Klinického hodnocení. Hlavní zkoušející se zavazuje, že se takové zprávě bude věnovat a do zdrojové dokumentace poznamená výsledky dalšího postupu.</p>
<p>7.4.</p>	<p>7.4.</p>
<p><b>Publication</b></p>	<p><b>Publikování</b></p>
<p>In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of the Institution, Principal Investigator or other personnel associated with this Clinical Trial, Janssen or its designee shall have the first right to publish and/or present in public the Data of the Clinical Trial, whether this is by means of an</p>	<p>V souvislosti s Údaji a dalšími informacemi získanými ze služeb poskytovaných podle této Smlouvy Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím nebo dalšími pracovníky podílejícími se na Klinickém hodnocení nebo za uvedené osoby budou mít společnost Janssen nebo její zástupce právo jako první publikovat a/nebo veřejně prezentovat Údaje z Klinického hodnocení</p>

<p>oral presentation at a congress or by publication without approval from the Institution or Principal Investigator. Moreover, if publication of the Clinical Trial to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Clinical Trial completion, Janssen or its designee may post the results of the Clinical Trial to a clinical trial results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. The Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Trial and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Trial results or necessary for other scholars to verify such Clinical Trial results. The Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Janssen or its designee.</p>	<p>prostřednictvím osobní prezentace na odborných setkáních nebo formou publikace, a to i bez souhlasu Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího. Navíc pokud nebude Klinické hodnocení publikováno v recenzované odborné literatuře do dvanácti (12) měsíců od jeho dokončení, bude moci společnost Janssen nebo její zástupce zveřejnit výsledky Klinického hodnocení na webové stránce s výsledky klinických hodnocení, případně ve formě souhrnné zprávy o klinickém hodnocení ve formátu ICH-E-3. Poskytovatel a Hlavní zkoušející mají právo publikovat výsledky Klinického hodnocení včetně případných základních informací, pokud jejich uvedení v publikaci s výsledky Klinických hodnocení bude nezbytné nebo pokud budou nezbytné, aby mohli výsledky Klinického hodnocení ověřit další odborníci. Poskytovatel a Hlavní zkoušející uvedou prohlášení, že Údaje byly získány částečně také díky podpoře společnosti Janssen nebo jejího zástupce.</p>
<p>If Institution and/or Principal Investigator wishes to publish information from the Clinical Trial, a copy of the manuscript 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 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>Pokud budou Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející chtít zveřejnit nějaké informace z Klinického hodnocení, budou muset společnosti Janssen nejpozději šedesát (60) dní před předáním publikace nebo před prezentací předložit kopii rukopisu na posouzení. Na žádost společnosti Janssen zajistí Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející urychlené posouzení abstraktů, plakátových prezentací nebo případných dalších materiálů. Zprávy, které budou obsahovat Důvěrné informace společnosti Janssen, však bez ohledu na výše uvedené nebude možné předkládat k publikování bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. Pokud o to budou Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející písemně požádáni, odloží publikování až o dalších šedesát (60) dní, aby mohla být podána případná patentová přihláška.</p>
<p>If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, the Institution and Principal Investigator for such Clinical Trial</p>	<p>Bude-li konkrétní Klinické hodnocení součástí multicentrického Klinického hodnocení, nebudou Poskytovatel a Hlavní</p>

<p>shall not publish data derived from the individual Study Site until the combined results from the completed Clinical Trial have been published in a joint, multicenter publication of the Clinical Trial results. However, if such a multicenter publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, or after Janssen confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, the Institution and/or Principal Investigator may publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section.</p>	<p>zkoušející publikovat údaje z Klinického hodnocení získané z konkrétního Místa provádění klinického hodnocení, dokud nebudou ve společné multicentrické publikaci výsledků Klinického hodnocení zveřejněny kombinované výsledky dokončeného Klinického hodnocení. Nebude-li však taková multicentrická publikace předložena k publikování do osmnácti (18) měsíců po dokončení či předčasném ukončení Klinického hodnocení ve všech Místech provádění klinického hodnocení nebo potvrdí-li společnost Janssen, že výsledky multicentrického Klinického hodnocení nebudou publikovány, budou moci Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející publikovat výsledky z Místa provádění klinického hodnocení samostatně v souladu s ustanoveními tohoto článku.</p>
<p>7.5</p>	<p>7.5</p>
<p>Institution warrants the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial with the provisions of this Section.</p>	<p>Poskytovatel se zaručuje, že ustanovení tohoto článku budou dodržovat také všichni spoluzkoušející a další pracovníci podílející se na Klinickém hodnocení.</p>
<p><b>8.</b></p>	<p><b>8.</b></p>
<p><b>Patents</b></p>	<p><b>Patenty</b></p>
<p>It is recognized and understood that the inventions and technologies of Janssen and its affiliates, Institution existing as of the Effective Date are their separate property respectively, and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or invention, whether patentable or not, conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (an "Invention") shall belong to Janssen or its designee. Institution shall promptly disclose to Janssen any Invention. Institution agrees to assign (and shall cause all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to assign) to Janssen or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Janssen shall have the right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any</p>	<p>Smluvní strany berou na vědomí a uznávají, že vynálezy a technologie společnosti Janssen a jejích dceřiných a sesterských společností, Poskytovatele existující ke Dni platnosti této Smlouvy jsou jejich vlastnictvím a tato Smlouva se jich nijak netýká. Veškerá práva na objevy a vynálezy bez ohledu na to, zda je lze chránit patentem, učiněné nebo převedené do praxe jako výsledek díla prováděného podle této Smlouvy (dále jen „Vynálezy“), budou náležet společnosti Janssen nebo jejímu zástupci. Poskytovatel okamžitě oznámí jakýkoli vynález společnosti Janssen. Poskytovatel se zavazuje, že společnosti Janssen nebo jejímu zástupci postoupí výhradní vlastnické právo ke všem takovým Vynálezům (a zajistí, aby tak učinili také všichni ostatní zkoušející v Klinickém hodnocení a další osoby podílející se na</p>

<p>Invention. Institution shall execute, and shall have its employees and all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Janssen or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions.</p>	<p>Klinickém hodnocení). Společnost Janssen bude mít právo, avšak nikoli povinnost podávat v souvislosti s takovými Vynálezy patentovou přihlášku, provádět patentový průzkum nebo se domáhat patentové ochrany. Poskytovatel vyhotoví veškeré doklady, které budou nezbytné k převedení veškerých práv včetně vlastnických práv a veškerých nároků a podílů na takových Vynálezech na společnost Janssen nebo jejího zástupce, a zajistí, aby tak učinili rovněž její zaměstnanci a všichni další zkoušející v Klinickém hodnocení a další osoby podílející se na Klinickém hodnocení. Zároveň ponese odpovědnost za provedení veškerých úkonů a vyplacení veškerých částek a náhrad za takové Vynálezy učiněné jejími zaměstnanci a/nebo učiteli tak, jak je to stanoveno platnými právními předpisy, aby společnost Janssen nebo její zástupce mohli všechny takové Vynálezy vlastnit a užívat je.</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>Poskytovatel se zaručuje, že Hlavní zkoušející a všechny další osoby poskytující služby podle této Smlouvy jsou jeho zaměstnanci nebo zástupci a jsou povinni postupovat mu na základě písemné smlouvy nebo podle podmínek pracovního poměru veškeré vynálezy a objevy, které učiní v době trvání pracovního či jiného poměru.</p>
<p>The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Ustanovení tohoto článku zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti Smlouvy.</p>
<p><b>9.</b></p>	<p><b>9.</b></p>
<p><b>Compensation and Invoicing</b></p>	<p><b>Odměna a fakturace</b></p>
<p>9.1</p>	<p>9.1</p>
<p>The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial is contained in Annex A. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Annex A. Institution acknowledges and agrees that the Principal Investigator may receive direct payment for Clinical Trial services performed under separate agreement.</p>	<p>Rozpočet a úhrady, které budou uhrazeny za Klinické hodnocení, jsou uvedeny v Příloze A. Platba bude provedena a splatná v souladu s plánem uvedeným v Příloze A. Poskytovatel potvrzuje a souhlasí, že Hlavní zkoušející může obdržet přímou platbu za služby provedené pro klinické hodnocení podle samostatné smlouvy.</p>



9.2	9.2
The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO to Institution pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Institution.	Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna a podpora, kterou bude CRO poskytovat Poskytovateli na základě této Smlouvy, představuje přiměřenou tržní hodnotu výzkumných služeb poskytovaných Poskytovatelem, byla dohodnuta za obvyklých obchodních podmínek a nebyla stanovena způsobem, který by zohledňoval počet nebo hodnotu doporučení nebo jiných obchodních kontaktů mezi společnostmi Janssen a jejími dceřinými a sesterskými společnostmi a Poskytovatelem.
Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution to recommend that any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.	Tato Smlouva nebude vykládána jako povinnost nebo pobídka pro Poskytovatel, aby jakékoli fyzické či právnické osobě doporučovalo koupit výrobků společnosti Janssen nebo jiných právnických osob spojených s ní.
9.3	9.3
Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by CRO or Janssen in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial.	Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nebudou nikomu účtovat Hodnocený léčivý přípravek ani žádné jiné položky nebo služby dodávané CRO nebo společnostmi Janssen v souvislosti s Klinickým hodnocením ani žádné jiné služby poskytované Subjektům Klinického hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením, pokud budou hrazeny v rámci Klinického hodnocení.
9.4	9.4
In the event of early termination of this Agreement or the Clinical Trial, the Institution shall be reimbursed with proportionate part of the remuneration according to the Annex A to this Agreement, according to the activities completed in accordance with the Protocol.	V případě předčasného ukončení platnosti této Smlouvy nebo předčasného ukončení Klinického hodnocení bude Poskytovateli vyplacena poměrná část odměny podle Přílohy A k této Smlouvě za úkony provedené v souladu s Protokolem.
9.5	9.5
Travel expenses of Trial Subjects, reimbursed in the form of meal vouchers, shall be borne by Janssen in accordance with the provisions of the agreement among Janssen, CRO and Principal Investigator. The reimbursement amounts for travel expenses set out in such agreement are in accordance	Cestovní výdaje subjektů hodnocení hrazené ve formě stravenek budou poskytovány společností Janssen v souladu s ustanoveními smlouvy mezi společností Janssen, CRO a hlavním zkoušejícím. Částky náhrady za cestovní výlohy uvedené v takové smlouvě vycházejí z platné právní úpravy a

with applicable law and approved by the ethics committee.	jsou schváleny etickou komisí.
9.6	9.6
For avoidance of doubt, the remuneration for any Study Team Member engaged in the conduct of the Clinical Trial shall be paid by CRO pursuant to a separate agreement among CRO, Janssen, Study Team Member and Principal Investigator. CRO will not otherwise make payments for engagement of Study Team Member(s) in the Clinical Trial.	Aby nedošlo k pochybnostem, bude platba členům týmu klinického hodnocení účastnícím se provádění klinického hodnocení uhrazena CRO podle samostatné smlouvy mezi CRO, společností Janssen, členem týmu klinického hodnocení a hlavním zkoušejícím. CRO nebude členům Studijního týmu vyplácet za jejich účast v Klinickém hodnocení žádné jiné částky.
<b>10.</b>	<b>10.</b>
<b>Indemnification</b>	<b>Náhrada škody</b>
10.1	10.1
Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including the Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Trial Subject directly caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Clinical Trial.	Společnost Janssen bude Poskytovatele, členy jeho statutárního orgánu, jeho zástupce a zaměstnance (včetně Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) bránit proti případným ztrátám, nákladům, výdajům, odpovědnosti, nárokům, žalobám a náhradám škody v důsledku újmy na zdraví utrpěné Subjektem Klinického hodnocení v přímé souvislosti s užíváním Hodnoceného léčivého přípravku v souladu s Protokolem po dobu Klinického hodnocení, odškodní je za to a zbaví je za to odpovědnosti.
10.2	10.2
The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its trustees, officers, agents or employees (including the Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the Protocol, with CRO's or Janssen's written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.	Závazek společnosti Janssen podle článku 10.1 se však nevztahuje na žaloby nebo nároky vzniklé nebo způsobené záměrným, nezodpovědným nebo nedbalým jednáním či opomenutím nebo profesním pochybením Poskytovatele nebo některého z členů jeho statutárního orgánu, zástupců či zaměstnanců (včetně Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) nebo vzniklé nebo způsobené jejich nedodržením Protokolu, písemných doporučení nebo pokynů CRO nebo společnosti Janssen ohledně užívání Hodnoceného léčivého přípravku nebo platných zákonných předpisů a požadavků kontrolních úřadů. V takovýchto případech neponese odpovědnost za náhradu škody ani výdajů společnost Janssen, nýbrž bude to naopak Poskytovatel, který bude mít

	povinnost bránit společnost Janssen, odškodnit ji a zbavit ji odpovědnosti.
10.3	10.3
The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations hereunder if the indemnified party's failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.	Povinnost nahradit škodu podle tohoto ustanovení vznikne smluvní straně pouze v případě, že ji bude druhá smluvní strana informovat neprodleně po doručení zprávy o případném nároku nebo žalobě, umožní jí a jejím právním zástupcům a zaměstnancům převzít obhajobu proti takovému nároku či žalobě včetně předsoudního řízení, samotného soudního řízení nebo vypořádání, a odškodňovaná smluvní strana poskytne plnou součinnost při takové obhajobě, za předpokladu, že odškodňující smluvní strana nebude zproštěna závazků podle tohoto ustanovení, protože skutečnost, že odškodňovaná smluvní strana neinformovala odškodňující smluvní stranu, bude bránit obhajobě proti uplatňovanému nároku. Odškodňovaná smluvní strana se dále zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu odškodňující smluvní strany neuzavře dohodu o vypořádání nebo narovnání uplatňovaného nároku nebo žaloby.
10.4	10.4
CRO expressly disclaims any liability to Institution in connection with the Study Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO.	CRO tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost vůči Poskytovateli v souvislosti s Hodnoceným léčivým přípravkem včetně odpovědnosti za případné nároky vyplývající ze stavu způsobeného nebo domněle způsobeného vyšetřením v Klinickém hodnocení spojeným s Hodnoceným léčivým přípravkem, pokud taková odpovědnost nebude způsobena nedbalým jednáním, záměrným porušením povinností nebo porušením této Smlouvy ze strany CRO.
10.5	10.5
CRO shall not be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution be responsible to CRO for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages arising under this Agreement.	CRO neponese vůči Poskytovateli odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu příležitostí ani jiné následné škody, které jim případně vzniknou, a Poskytovatel neponese odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu příležitostí ani jiné následné škody, které z této Smlouvy případně vzniknou CRO.

<b>11.</b>	<b>11.</b>
<b>Insurance</b>	<b>Pojištění</b>
11.1	11.1
Institution shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial) liability insurance for damages caused in connection with the provision of health care in accordance with the regulations governing the provision of health services, including:	Poskytovatel uzavře pojištění odpovědnosti za škody způsobené v souvislosti s poskytováním zdravotní péče v souladu s předpisy upravujícími poskytování zdravotních služeb a budou ho udržovat v plném rozsahu v platnosti po celou dobu provádění Klinického hodnocení (a po jeho skončení kvůli případným nárokům z Klinického hodnocení). Pojištění se bude vztahovat na:
(i)	(i)
medical professional and/or medical malpractice liability and	profesní odpovědnost lékařů a/nebo odpovědnost za škodu při výkonu povolání lékaře a
(ii)	(ii)
general liability.	obecnou odpovědnost.
11.2	11.2
Janssen shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage required for clinical trials or as otherwise required by applicable law in amounts appropriate to the conduct of Janssen's business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements, in full compliance with Sec. 52 par. 3, letter f) of Act No. 378/2007, on Pharmaceuticals, as amended.	Společnost Janssen uzavře pojištění vyžadované pro klinická hodnocení nebo jinak podle platných zákonů s pojistnými částkami přiměřenými předmětu činnosti společnosti Janssen a v souladu s platnými právními předpisy a požadavky kontrolních úřadů a bude takové pojištění udržovat v plném rozsahu v platnosti po celou dobu provádění Klinického hodnocení (a po jeho skončení kvůli případným nárokům z Klinického hodnocení), a to v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
11.3	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.	Smluvní strany s povinností uzavřít pojištění podle této Smlouvy poskytnou druhé smluvní straně pojistný certifikát jako doklad o požadovaném pojistném krytí, pokud o to budou písemně požádány.
<b>12.</b>	<b>12.</b>
<b>Financial Disclosure - Conflict of Interest - Debarment</b>	<b>Informace o finančních vztazích – Střet zájmů – Zákaz činnosti</b>
12.1	12.1
Institution agrees to provide all information	Poskytovatel se zavazuje, že bude CRO nebo

<p>to CRO or Janssen necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and their agents on one hand and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.</p>	<p>společnosti Janssen sdělovat veškeré informace nezbytné k dodržování požadavků na informování stanovených příslušnými zdravotnickými kontrolními úřady (například americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv FDA), příslušnými oborovými sdruženími nebo podobnými orgány nebo stanovené v platných národních nebo místních právních předpisech, včetně informací, které musí být zveřejňovány v souvislosti s finančními vztahy mezi společností Janssen, jejími dceřinými a sesterskými společnostmi a zástupci na straně jedné a Poskytovatelem/Hlavním zkoušejícím nebo případnými spoluzkoušejícími podílejícími se na Klinickém hodnocení/zástupci nebo zaměstnanci Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího na straně druhé. Tento požadavek na informování se může týkat také poskytování informací o blízkých rodinných příslušnících osob podílejících se na Klinickém hodnocení.</p>
12.2	12.2
<p>Institution confirms that there is no conflict of interest between the parties that would inhibit or affect Institution's performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution will promptly inform CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.</p>	<p>Poskytovatel potvrzuje, že mezi nimi a společností Janssen neexistuje žádný střet zájmů, který by Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu bránil v plnění této Smlouvy nebo měl vliv na jejich plnění této Smlouvy, a potvrzuje, že plněním této Smlouvy se nedopustí porušení jiných smluv s třetími osobami. Pokud během plnění této Smlouvy nastane nějaký střet zájmů, bude o něm Poskytovatel neprodleně informovat CRO.</p>
12.3	12.3
<p>Institution shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person:</p>	<p>Poskytovatel nebude pro přímé nebo nepřímé poskytování služeb podle této Smlouvy zaměstnávat osoby, uzavírat smlouvu s osobami nebo najímat osoby:</p>
(i)	(i)
<p>is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA) or</p>	<p>jimž byl příslušným zdravotnickým kontrolním úřadem (například americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv FDA) vysloven zákaz činnosti nebo</p>
(ii)	(ii)
<p>has been sentenced for malpractice related</p>	<p>kteřé byly odsouzeny za profesní pochybení</p>

to the conduct of clinical trials.	týkající se provádění klinických hodnocení.
Upon written request from CRO, Institution 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 shall immediately notify CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.	Na písemnou žádost CRO předloží Poskytovatel do deseti (10) dnů písemné potvrzení, že splňuje výše uvedený závazek. Toto prohlášení a ujištění platí po celou dobu této Smlouvy. O jeho případné změně proto bude muset Poskytovatele neprodleně informovat CRO.
<b>13.</b>	<b>13.</b>
<b>Independent Contractor</b>	<b>Nezávislost smluvních stran</b>
Institution is acting in the capacity of an independent contractor hereunder and not as an employee or agent of CRO or Janssen.	Poskytovatel působí jako nezávislá smluvní strana podle této smlouvy a nikoli jako zaměstnanec nebo zástupce CRO nebo společnosti Janssen.
<b>14.</b>	<b>14.</b>
<b>Publicity</b>	<b>Publicita</b>
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.	Smluvní strany nejsou oprávněny používat jméno druhé smluvní strany nebo jejich dceřiných a sesterských společností pro reklamní účely bez předchozího písemného souhlasu strany, jejíž jméno má být použito. Smluvní strany také nesmějí informovat o existenci nebo obsahu této Smlouvy kromě případů, kdy je to vyžadováno ze zákona.
<b>15.</b>	<b>15.</b>
<b>Notices</b>	<b>Písemná komunikace</b>
Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:	Veškerá sdělení podle této Smlouvy budou zasílána poštou s uhrazeným poštovním, faxem nebo předávána osobně na tyto adresy:
TO CRO:	PRO CRO:
Quintiles Czech Republic, s.r.o. Radlická 714/113a 158 00 Praha 5 – Jinonice Czech Republic	Quintiles Czech Republic, s.r.o. Radlická 714/113a 158 00 Praha 5 – Jinonice Česká republika
Attention:	K rukám:
██████████	██████████
TO Institution:	PRO Poskytovatele:
Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84 150 06 Praha 5	Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84 150 06 Praha 5

Czech Republic	Česká republika
Attention:	K rukám:
[REDACTED]	[REDACTED]
TO Janssen:	PRO společnost Janssen:
TO: [REDACTED] Janssen Research & Development, L.L.C. Therapeutic Area Leader [REDACTED] [REDACTED]  COPY TO: Janssen Research & Development, L.L.C. [REDACTED] Contracts & Grants 1125 Trenton-Harbourton Road Titusville, NJ 08560, USA [REDACTED]	KOMU: [REDACTED] Janssen Research & Development, L.L.C. Therapeutic Area Leader [REDACTED] [REDACTED] KOPIE: Janssen Research & Development, L.L.C. [REDACTED] Contracts & Grants 1125 Trenton-Harbourton Road Titusville, NJ 08560, USA [REDACTED]
<b>16.</b>	<b>16.</b>
<b>Assignment</b>	<b>Postoupení</b>
Each of CRO and Janssen shall have the right to assign this Agreement among each other or 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. Institution shall not assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of CRO and Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.	CRO i společnost Janssen jsou oprávněny postupovat si tuto Smlouvu navzájem nebo ji postupovat svým dceřiným a sesterským společnostem. Společnost Janssen je navíc oprávněna postoupit tuto Smlouvu kterékoli třetí osobě. CRO, resp. společnost Janssen, se bude snažit informovat o takovém postoupení Poskytovatele písemně předem. Poskytovatel není oprávněn postupovat svá práva a povinnosti z této Smlouvy na jiné osoby bez předchozího písemného souhlasu CRO a společnosti Janssen. Postoupení v rozporu s ustanoveními článku 16 bude považováno za neplatné od samého počátku. S přihlédnutím k předchozím ustanovením bude tato Smlouva závazná nejen pro smluvní strany, ale také pro jejich právní nástupce a postupníky a je uzavírána v jejich prospěch.
<b>17.</b>	<b>17.</b>
<b>Miscellaneous</b>	<b>Různé</b>
17.1	17.1
This Agreement may not be altered,	Tuto Smlouvu je možné měnit, doplňovat a

amended or modified except by written document signed by the parties.	upravovat pouze na základě písemného dodatku podepsaného smluvními stranami.
17.2	17.2
If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts.	V případě rozporu mezi touto Smlouvou a ustanoveními Protokolu bude mít v otázkách léčby, výzkumu a provádění Klinického hodnocení přednost Protokol. V ostatních rozporech bude mít přednost tato Smlouva.
17.3	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.	V případě rozporu mezi ustanoveními Příloh a ustanoveními této Smlouvy budou mít přednost ustanovení Příloh.
17.4	17.4
Institution understands and agrees 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.	Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že CRO uzavírá tuto Smlouvu jednak vlastním jménem jako smluvní strana, která je příjemcem služeb z této Smlouvy, a jednak jako samostatná smluvní strana za společnost Janssen a v její prospěch.
17.5	17.5
By signing this Agreement, the Institution declares having received an original copy of the final Protocol and any annexes thereto.	Podpisem této Smlouvy prohlašuje Poskytovatel, že obdržel stejnopis konečného Protokolu a všech jeho dodatků.
17.6	17.6
If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.	Bude-li některá z částí Smlouvy shledána nevymahatelnou, zůstanou zbývající ustanovení Smlouvy i nadále v platnosti.
17.7	17.7
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.	Tato Smlouva představuje úplné ujednání mezi smluvními stranami ohledně jejího předmětu. Přílohy tvoří nedílnou součást Smlouvy. Výslovně nahrazuje veškerá předchozí nebo souběžná ústní či písemná prohlášení a ujednání.
17.8	17.8
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.	Následující ustanovení a případné další podmínky, které jsou svojí povahou jasně zamýšleny jako podmínky, které zůstanou v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti této Smlouvy, zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti



	Smlouvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.
17.9	17.9
This Agreement is executed in four (4) counterparts, of which the CRO shall receive three (3) copies and the Institution shall receive one (1) counterpart.	Tato Smlouva je vyhotovena v čtyři (4) stejnopisech, z nichž CRO obdrží tři (3) a Poskytovatel jeden (1) stejnopis.
17.10	17.10
The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.	Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.
<b>18.</b>	<b>18.</b>
<b>Controlling Law</b>	<b>Rozhodné právo</b>
This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of any dispute arising between the Parties in relation to the terms of this Agreement, the Parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. The Parties undertake to submit all disputes or controversies that the Parties are unable to settle amicably to the appropriate court in Czech Republic.	Tato Smlouva se řídí zákony České republiky a bude vykládána podle nich. V případě sporů mezi smluvními stranami ohledně podmínek této Smlouvy vynaloží smluvní strany veškeré úsilí na to, aby záležitost vyřešily smírem. Smluvní strany se zavazují, že veškeré spory a neshody, které se nepodaří vyřešit smírem, postoupí k rozhodnutí příslušnému soudu v České republice.

<b>IN WITNESS WHEREOF</b> , the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.	<b>NA DŮKAZ TOHO</b> byla tato Smlouva podepsána v Den platnosti řádně oprávněnými zástupci smluvních stran.
<b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b>	<b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b>
Signature	Podpis
_____	_____
Date	Datum
_____	_____
<b>Quintiles Czech Republic, s.r.o., in the name of Janssen- Cilag International NV</b>	<b>Quintiles Czech Republic, s.r.o., za společnost Janssen- Cilag International NV</b>
Signature	Podpis
_____	_____
Date	Datum
_____	_____
<b>Quintiles Czech Republic, s.r.o., in the name of Janssen Research &amp; Development, LLC</b>	<b>Quintiles Czech Republic, s.r.o., za společnost Janssen Research &amp; Development, LLC</b>
Signature	Podpis
_____	_____
Date	Datum
_____	_____
<b>authorized to act on behalf of the Director</b>	<b>pověřený jednáním za ředitele</b>
<b>Fakultní nemocnice v Motole</b>	<b>Fakultní nemocnice v Motole</b>
Signature	Podpis
_____	_____
Date	Datum
_____	_____
I, hereunder signed, _____, as the Principal Investigator, hereby certify, that I have duly read this Agreement along with any/all documentation submitted in relation to this Clinical Trial and I further undertake to ensure the fulfillment of the obligations stipulated herein. I further affirm not to disclose any information related to this	Já, níže podepsaná, _____ jako Hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se Smlouvou a příslušnou dokumentací k tomuto Klinickému hodnocení a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného Klinického hodnocení bez

<p>Clinical Trial unless previously approved by Janssen, and also undertake to maintain secrecy regarding any/all provided information, to treat such information as confidential and to refrain from any use of such information and results other than for purposes of this Clinical Trial. As the Principal Investigator, I consent to the collection, use, processing and disclosure of my personal data by the Janssen (or CRO), including name, qualification and experience in clinical trials, my financial data concerning, including but not limited to, received remuneration and financial compensation and other personal data for administrative purposes in relation to the Clinical Trial, or for disclosure to ethics committees and applicable regulatory authorities and I agree to obtain such consents also from Co-Investigator(s) and other Study Team Members.</p> <p>Name: ██████████</p> <p>Position: <b>Principal Investigator</b></p> <p>Date:</p> <p>Signature:</p>	<p>předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto Klinického hodnocení. Jako Hlavní zkoušející souhlasím s tím, že Společnost Janssen (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s Klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušející(ho/ch) a ostatních členů studijního týmu.</p> <p>Jméno: ██████████</p> <p>Funkce: <b>Hlavní Zkoušející</b></p> <p>Datum:</p> <p>Podpis:</p>
<b>Annexes:</b>	<b>Přílohy:</b>
<b>Annex A - Financial Provisions</b>	<b>Příloha A – Finanční ujednání</b>
<b>Annex B – Power of Attorney for Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b>	<b>Příloha B – Plná moc pro společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b>
<b>Annex C – For Publication</b>	<b>Příloha C – Verze smlouvy ke zveřejnění</b>

ANNEX A	PŘÍLOHA A
Budget & Payment Schedule	Rozpočet a rozpis plateb
[Redacted]	[Redacted]

