

| <b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b>  | <b>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</b>   |
|--|--|
| <b>(CRO-Janssen-Institution/Principal Investigator)</b>  | <b>(CRO, Janssen a zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející)</b>  |
| This Clinical Trial Agreement (the "Agreement") is   | Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) je   |
| by and between   | uzavírána mezi   |
| <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: 247 68 651, represented by represented by Mr. Alasdair MacDonald, Managing Director | společností <b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b> , (dále „CRO“), společností založenou a fungující podle zákonů České republiky, se sídlem společnosti Radlická 714, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 247 68 651, 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   | společností <b>Janssen- Cilag International NV</b> , společností založenou a fungující podle zákonů Belgického království, se sídlem společnosti Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse, Belgium,  |
| 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 " <b>Janssen</b> ")   | (Janssen- Cilag International NV a Janssen Research & Development, LLC společně dále jen „ <b>společnost Janssen</b> “)  |
| and  | a  |
| <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> (" <b>Institution</b> ") having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, Director             | <b>Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně</b> (dále jen „ <b>Zdravotnické zařízení</b> “) se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem                             |
| and  | a  |
| ██████████ (" <b>Principal Investigator</b> "), affiliated with Institution, having an address ██████████  | ██████████ (dále jen „ <b>Hlavní zkoušející</b> “), zaměstnancem Zdravotnického zařízení s bydlištěm ██████████  |
| and is effective as of the date of execution by the last party to sign below (" <b>Effective Date</b> ").  | a vstupuje v platnost dnem, kdy bude níže podepsána poslední ze smluvních stran (dále „ <b>Datum platnosti</b> “).   |
| Clinical Trial   | Klinickým hodnocením   |
| :  | :  |

|   |  |
|---|--|
| Efficacy and Safety of Rivaroxaban Prophylaxis Compared with Placebo in Ambulatory Cancer Patients Initiating Systemic Cancer Therapy and at High Risk for Venous Thromboembolism   | Účinnost a bezpečnost profylaxe rivaroxabanem v porovnání s placebem u ambulantních onkologických pacientů, kteří zahajují systémovou protinádorovou 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   |
| :   | :  |
| 1 <sup>st</sup> Internal Cardiology Clinic of the Fakultní nemocnice u Sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic  | I. Interní kardiologická klinika Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika   |
| <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 and Principal Investigator to provide services to CRO as described in this Agreement by conducting the Clinical Trial, which is sponsored by <b>Janssen- Cilag International NV</b> , with its registered office at Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse, Belgium,   | <b>Vzhledem k tomu, že</b> CRO požádala Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího, aby jí poskytovali služby popsané v této Smlouvě tím, že budou provádět Klinické hodnocení, jehož zadavatelem je společnost <b>Janssen-Cilag International NV</b> , se sídlem Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgie,             |

|   |   |
|---|---|
| involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments), and Annexes which form an integral part hereof; and   | týkající se Hodnoceného léčivého přípravku podle Protokolu (včetně případných pozdějších dodatků k němu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této Smlouvy.   |
| <b>Whereas</b> , Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial under the terms and conditions in accord with the Protocol and hereinafter set forth; and  | <b>Vzhledem k tomu, že</b> Zdravotnické zařízení má nezbytné vybavení a oprávnění k provádění Klinického hodnocení a společně s Hlavním zkoušejícím se zavazuje, že ho bude provádět podle podmínek Protokolu a podmínek stanovených v této Smlouvě.  |
| Whereas, Principal Investigator shall be responsible for appointing any other Study staff members (including, but not limited to sub-investigators, nurses, etc.) (“ <b>Study Staff Member</b> ”) 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 studijního týmu (například spoluzkoušejících, zdravotních sester atd.; dále „ <b>členové Studijního týmu</b> “), které bude případně potřebovat k řádnému provádění Klinického hodnocení.   |
| <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 the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, incorporated herein solely by reference. All Annexes form an integral part of this Agreement.  | Smluvní strany se dohodly, že Protokol včetně případných pozdějších dodatků k němu, je začleněn to této Smlouvy pouze prostřednictvím odkazu. Všechny přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy.  |
| 1.2   | 1.2   |
| Institution and Principal Investigator agree 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. | Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že budou 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. Zdravotnické zařízení 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. |
| 1.3   | 1.3   |

|   |   |
|---|---|
| <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>Pokud Hlavní zkoušející ukončí pracovní poměr se Zdravotnickým zařízením, bude o tom Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnickým zařízením. 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 Zdravotnické zařízení učiní veškeré nezbytné kroky k naplnění jejich rozhodnutí.</p>  |
| <p>1.4</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 to assist in the conduct of the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound in writing to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by its staff and undertakes in particular to have the services executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Clinical 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, depending on who</p> | <p>Jako spoluzkoušející a výzkumné pracovníky, kteří budou pomáhat s prováděním Klinického hodnocení, mohou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jmenovat osoby a/nebo výzkumné pracovníky, které budou považovat za vhodné. Všichni spoluzkoušející a výzkumní pracovníci musejí mít odpovídající kvalifikaci, musejí být včas jmenováni a musí být veden jejich aktuální seznam. Odpovědnost za vedení týmu spoluzkoušejících a výzkumných pracovníků, kteří budou povinni písemně potvrdit, že budou ve všech ohledech dodržovat stejné podmínky, jakými je vázán Hlavní zkoušející podle této Smlouvy, ponese Hlavní zkoušející. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odpovídají za služby poskytované jejich zaměstnanci a zejména se zavazují, že zajistí, aby služby byly poskytovány kvalifikovanými osobami. Budou-li Zdravotnické zařízení 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</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p>engaged such individuals, shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals engaged in the conduct of the Clinical Trial hereunder.</p>   | <p>osob zapojených do provádění aktivit dle této Smlouvy Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím ponесou odpovědnost Zdravotnické zařízení anebo Hlavní zkoušející, podle toho, kdo danou třetí osobu do provádění aktivit dle této Smlouvy zapojil.</p>  |
| <p><b>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>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 in any way other than for conducting the Clinical Trial in accordance with the Protocol and this Agreement.</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). Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nejsou oprávněni využívat Hodnocený léčivý přípravek a dokumenty, materiály ke Klinickému hodnocení jiným způsobem než k provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a s touto Smlouvou.</p>   |
| <p>1.6</p>  | <p>1.6</p>   |
| <p>While dispensing with the Study Product and conducting the Clinical Trial, the parties undertake to comply with applicable laws, implementation regulations, good manufacturing, distribution, pharmacy and clinical practice guidelines and the instructions of the State Institute for Drug Control.</p>   | <p>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.</p>  |

|   |  |
|---|--|
| <p>1.7</p> <p>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). Institution shall ensure, that Study Drug is stored within the Pharmacy separately from any other drugs and that any modification / processing, monitoring, administration and dispensing of the Study Drug shall be performed in compliance with Protocol, applicable legal regulations, Good Clinical Practice and terms and conditions set forth in instruction LEK-12 issued by State Institute for Drug Control. 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 to the Institution at least 3 days in advance when the consignment will be delivered to the Institution pharmacy. Janssen shall arrange for disposal of the Study Products at its own expense.</p> | <p>1.7</p> <p>Společnost Janssen bude zajišťovat dodávky Hodnoceného léčivého přípravku a placeba do lékárny Zdravotnického zařízení, 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. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby Hodnocené léčivo bylo uloženo v lékárně odděleně od ostatních léčiv a aby příprava / úprava, kontrola, uchování a vydávání hodnoceného léčivého přípravku probíhaly v souladu s Protokolem, platnými právními předpisy a se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Hlavní zkoušející si bude Hodnocené léčivé přípravky vyzvedávat proti žadance a ponese za ně plnou odpovědnost. Společnost Janssen je povinna včas, nejméně 3 dny předem oznámit Zdravotnickému zařízení, kdy bude zásilka dodána do lékárny Zdravotnického zařízení. Společnost Janssen bude na vlastní náklady zajišťovat likvidaci Hodnocených léčivých přípravků.</p> |
| <p>1.8</p> <p><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 the Clinical Trial (including any additional or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as “<b>Additional Research</b>”. In any case where CRO or Janssen gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol, or shall be the subject of</p>  | <p>1.8</p> <p><b>Další výzkum:</b> Bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Janssen nebudou Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející provádět žádný výzkum nevyžadovaný podle Protokolu a nebudou ani nikomu pomáhat s žádným takovým výzkumem, jestliže by se měl týkat: (i) Subjektů v průběhu Klinického hodnocení (včetně získávání dalších) nebo (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 „<b>Další výzkum</b>“. Pokud CRO nebo společnost Janssen poskytnou svůj souhlas, bude schválený Další výzkum považován buď za dodatek k původnímu</p>  |

|   |  |
|---|--|
| <p>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 approval of the ethics committee (“EC”) 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>Protokolu, nebo bude předmětem nové písemné dohody mezi Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím a CRO a společností Janssen. Veškerý Další výzkum budou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející provádět v souladu se všemi platnými předpisy včetně požadavků na získání kladného stanoviska etické komise (dále jen „EK“) a informovaného souhlasu od subjektů. Aniž by tím byly dotčeny jiné prostředky, které mohou podle zákona příslušet společnosti Janssen, udělují Zdravotnické zařízení nebo případně Hlavní 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) k veškerým vynálezům vzniklým z Dalšího výzkumu, s oprávněním 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 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.</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 se Zdravotnickým zařízením a s Hlavním zkoušejícím v záležitostech týkajících se Klinického hodnocení a této Smlouvy. Společnost Janssen bude Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího informovat, pokud se tato skutečnost někdy změní. Aniž by tím byla dotčena práva společnosti Janssen podle této Smlouvy, berou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející na vědomí, že CRO je příjemcem služeb podle této Smlouvy z hlediska daně z přidané hodnoty.</p>   |

| 2.<br>Term and Termination   | 2.<br>Doba platnosti a ukončení   |
|--|---|
| 2.1<br>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 of this Agreement may be amended by mutual agreement of the parties in the form of a written amendment hereto. | 2.1<br>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 Smlouvy bude možné změnit na základě dohody smluvních stran ve formě písemného dodatku k této Smlouvě. |
| It is planned to include [REDACTED] in the Clinical Trial, however, [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 však možné do Klinického hodnocení zařadit více [REDACTED], a to v souladu s Přílohou A této Smlouvy. S případným překročením tohoto maximálního počtu Subjektů bude muset předem souhlasit CRO.  |
| 2.2<br>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, the notice period starts on the day the notice was delivered, with the exception of the case provided for in art. 6.4. Reasons for termination of this Agreement may include, but are not limited to:  | 2.2<br>Tuto Smlouvu mohou smluvní strany kdykoli vypovědět podle vlastního uvážení na základě písemné výpovědi zaslané ostatním smluvním stranám s výpovědní dobou patnácti (15) kalendářních dnů počítaných ode dne doručení výpovědi, s výjimkou případu uvedeného v čl. 6.4 této smlouvy. Důvodem k vypovězení Smlouvy může být například:   |
| (i)<br>breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;  | (i)<br>porušení Smlouvy včetně nedodržení Protokolu a platných zákonů a předpisů,   |
| (ii)<br>receipt of safety information that makes it prudent to do so; or   | (ii)<br>získání informací o bezpečnosti léčby, na jejichž základě se bude vypovězení Smlouvy jevit jako prozíravé,  |
| (iii)<br>if no subjects have been recruited at the Study Site within three (3) months following the Clinical Trial initiation at the site.   | (iii)<br>pokud v Místě provádění klinického hodnocení nebudou do tří (3) měsíců po zahájení Klinického hodnocení v Místě  |



|  |   |
|--|---|
|  | provádění klinického hodnocení zařazení žádní pacienti.   |
|  |   |
| 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 and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial (“ <b>Trial Subject</b> ”). In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution and Principal Investigator, the Institution and the Principal Investigator shall be remunerated by CRO in the amounts stated in this Agreement and annexes hereto for actual work performed in accordance with the Protocol and this Agreement to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO to Institution and Principal Investigator being refunded to CRO. | 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. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, 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 „ <b>Subjekty</b> “). Bude-li tato Smlouva vypovězena v souladu s uvedenými podmínkami z jiného důvodu než pro zásadní porušení Smlouvy Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím, bude Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu ze strany CRO uhrazena odměna ve výši uvedené v této Smlouvě nebo jejich přílohách za skutečně provedené činnosti v souladu s Protokolem nebo touto Smlouvou do data vypovězení Smlouvy. Veškeré částky, které CRO již zaplatila Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu za neprovedené práce, budou vráceny CRO. |
| 2.3  | 2.3   |
| Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) 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) Principal Investigator shall return to CRO or Janssen or their respective affiliates or destroy upon instructions of CRO and at CRO’s sole expense or its affiliates, all unused Study Product, and   | Po dokončení Klinického hodnocení nebo případně po skončení či ukončení platnosti této Smlouvy, dojde-li k tomu dříve, (a) vrátí Hlavní zkoušející CRO a společnosti Janssen neprodleně veškeré údaje získané jako výsledek Klinického hodnocení, veškeré odebrané klinické vzorky, veškeré dokumenty a veškeré údaje, které získal 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 Hlavní zkoušející CRO nebo společnosti Janssen či jejím dceřiným a sesterským společnostem   |

|   |   |
|---|---|
| <p>(c) Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by Janssen or CRO or their respective affiliates in accordance with article 1.5 hereof, and if Annex B requires the return of any materials and/or equipment, Principal Investor shall return them upon the instructions of CRO or its affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the 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>veškeré dávky nespotřebovaného Hodnoceného léčivého přípravku nebo je podle pokynů a na náklady CRO nebo jejich dceřiných a sesterských společností zlikviduje a (c) s veškerými materiály a Vybavením dodanými společností Janssen nebo CRO či jejich dceřinými a sesterskými společnostmi naloží podle článku 1.5 této Smlouvy. Pokud bude podle Přílohy B 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</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</p>  |

|   |  |
|---|--|
| Drug Control, approval by the multi-centric ethics committee and approved by the local ethics committee.  | ústavem pro kontrolu léčiv a kladného stanoviska multicentrické etické komise a 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 nesmějí být měněny bez předchozí písemné dohody s CRO a EK.   |
| 3.2   | 3.2  |
| Institution acknowledges and 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. The informed consent form as approved by the ethics committees shall be handed over to the Principal Investigator by CRO before the initiation of the Clinical Trial. | Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, 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. Vzor odpovídajícího a etickými komisemi schváleného informovaného souhlasu dodá CRO Hlavnímu zkoušejícímu před zahájením Klinického hodnocení. |
| 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   | Společnost Janssen odpovídá za splnění všech dalších formalit v rámci povolení Klinického hodnocení (například podání žádosti o schválení klinického hodnocení) včetně   |

|  |   |
|--|---|
| 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.  | 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   |
| Institution and Principal Investigator agree 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.   | Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že budou CRO a společnosti Janssen pravidelně a včas prostřednictvím řádně vyplněných formulářů záznamů subjektů hodnocení (v tištěné nebo elektronické podobě) předávat veškeré výsledky Klinického hodnocení a další údaje požadované v Protokolu.   |
| 4.2  | 4.2   |
| <b>Electronic Data Capture ("EDC"):</b> Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/ Principal Investigator shall also comply with 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. | <b>Elektronické zaznamenávání údajů:</b> Údaje z Klinického hodnocení budou Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející zadávat do elektronického systému, který jim poskytne společnost Janssen Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející zamezí neoprávněnému přístupu k údajům tím, že fyzicky zabezpečí počítače a zajistí, aby výzkumní pracovníci uchovávali svá přístupová hesla v tajnosti. Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející budou rovněž dodržovat pokyny CRO pro zadávání údajů do systému, například seznámí výzkumné pracovníky používající systém, že jejich elektronický podpis představuje právně závaznou obdobu vlastnoručního podpisu a že jím stvrzují přesnost a úplnost zadávaných údajů. |
| Institution/Principal Investigator agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documents prior to entering it into the electronic case report form ("eCRF"). The eCRF shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Institution/Principal Investigator  | Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející se zavazují, že budou 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 „ <b>elektronické formuláře eCRF</b> “). Elektronické formuláře eCRF budou vyplňovány do pěti (5) pracovních dnů po   |

|   |  |
|---|--|
| also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.  | provedení vyšetření na dané kontrolní návštěvě nebo po získání výsledků vyšetření, pokud v Protokolu není uvedeno něco jiného. Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející se rovněž zavazují, že budou na případné dotazy přiměřeně odpovídat do pěti (5) pracovních dnů od doručení dotazu, pokud v Protokolu není uvedeno něco jiného.  |
| In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Janssen may, in its sole discretion, immediately take corrective actions, such as temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Clinical Trial.                                     | Pokud Hlavní zkoušející / Zdravotnické zařízení nezadájí údaje do elektronických formulářů eCRF nebo neodpoví na dotazy ve výše uvedené příslušné lhůtě, bude moci společnost Janssen podle vlastního uvážení neprodleně provést kroky vedoucí k nápravě takového stavu, a to 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. | Zdravotnické zařízení 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 o nich dozvědí. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že po nahlášení nežádoucí příhody poskytnou společnosti Janssen dodatečné podrobné informace v písemné formě v souladu se všemi platnými zákonnými předpisy a požadavky kontrolních úřadů. |
| 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  |
| <b>Monitoring - Audit</b>   | <b>Monitorování a audit</b>  |
|   |  |
| During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of CRO, Janssen and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours   | Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že 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 připouštějí 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.  |
| Janssen and CRO shall notify the Institution (Clinical studies department) and the Principal Investigator on any dates of scheduled initiatory and/or monitoring visits, via e-mail at [REDACTED] Janssen and CRO agree, that if appropriate, such visits may (jointly with the Investigator) be also attended by other appointed Institution's representative. Janssen and/or CRO shall forward such information on any planned visit at the Study Site to the Institution and the Principal Investigator at least 3 days prior to such scheduled visit. | Společnost Janssen i CRO jsou povinny informovat Zdravotnické zařízení (Oddělení klinických studií) i Hlavního zkoušejícího o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích (close-out) a monitorovacích návštěv, a to prostřednictvím e-mailu na adresu [REDACTED] Společnost Janssen i CRO souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení. Tuto informaci jsou společnost Janssen i CRO povinny poskytnout Místu klinického hodnocení alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. |
| 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   | Hlavní zkoušející nebo jeho oprávněný zástupce budou uchovávat, tisknout, podepisovat a datovat veškeré původní  |

|   |   |
|---|---|
| documentation) in accordance with applicable legislation.   | zdroje údajů (tj. zdravotní dokumentaci) v souladu s platnými právními předpisy.  |
| 5.3   | 5.3   |
| <b>Inspections</b>  | <b>Kontroly</b>   |
| 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.   | Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou CRO neprodleně informovat o ohlášené kontrole příslušným zdravotnickým kontrolním úřadem a o případných neohlášených kontrolách a poskytne 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 not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection. | Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním 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 příslušnými 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   |

|  |  |
|--|--|
| <p>No party shall perform any actions that are prohibited by local and other anti-corruption laws (collectively “<b>Anti-Corruption Laws</b>”) that may be applicable to one or more parties to the Agreement. Without limiting the foregoing, no party shall make any payments, or offer or transfer anything of value, to any government official or government employee, to any political party official or candidate for political office or to any other third party in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.</p>   | <p>Smluvní strany nebudou činit nic, co jim zakazují místní nebo jiné zákony proti korupci (dále souhrnně „<b>Protikorupční zákony</b>“), které se na ně vztahují. 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.</p>   |
| <p>6.3</p>   | <p>6.3</p>   |
| <p>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 including the Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended. 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 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</p> | <p>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 včetně zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se zavazují, že při shromažďování a zpracovávání osobních údajů přijmou přiměřená opatření na ochranu těchto údajů, budou zachovávat 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, aby je společnost Janssen nebo její zástupce kdekoli na světě mohli kontaktovat</p> |



|  |   |
|--|---|
| <p>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>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 Zdravotnickým zařízením 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 be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</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 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.</p> |
| <p>Institution and Principal Investigator agree to inform their investigational staff that their personal data will be collected as stated in this Section 6.3.</p>  | <p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že výzkumné pracovníky poučí o tom, že budou shromažďovány jejich osobní údaje způsobem popsáným v tomto článku 6.3.</p>  |
| <p>6.4</p>   | <p>6.4</p>  |
| <p>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</p>   | <p>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 na</p>   |

|   |   |
|---|---|
| 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, the notice period starts on the day the notice was delivered.  | nových nebo upravených podmínkách nezbytných k tomu, aby byla v souladu s platnými zákony a předpisy celá Smlouva, nedohodnou, bude moci tuto Smlouvu kterákoli ze smluvních stran vypovědět na základě písemné výpovědi zaslané ostatním smluvním stranám s výpovědní lhůtou dobou šedesáti (60) dní běžící ode dne doručení výpovědi.   |
| <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   |
| <b>Ownership of Data</b>  | <b>Vlastnictví údajů</b>  |
| 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, with the exception of medical records kept by the Institution, (the “Data”) shall be the property of Janssen. On the understanding that all such data generated by Institution and/or Principal Investigator answers the definition of a database according to Section 88 et seqq. of Act No. 121/2000 Coll., on copyright, the entitlements relating to copyright and on amendment to certain acts, as amended (“Copyright Act”), Institution and/or Principal Investigator undertake to grant Janssen the right to exercise and exploitation or utilization of the entire content of the database or a qualitatively or quantitatively majority thereof in accordance with Section 90(1) of the Copyright Act. Janssen may use the Data as it sees fit, although only in accordance with regulations for protection of personal data and other applicable legal regulations and the terms and conditions of this Agreement. Any copyrightable work | 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 Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím nebo dalšími pracovníky podílejícími se na Klinickém hodnocení, avšak s výjimkou zdravotnické dokumentace vedené Zdravotnickým zařízením, (dále jen „Údaje“) budou vlastnictvím společnosti Janssen. Za předpokladu, že všechny tyto údaje vytvářené Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím splní definici databáze podle § 88 a násl. zákona č. 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů ( <b>autorský zákon</b> ), v platném znění, zavazují se Zdravotnické zařízení a/nebo 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 |

|   |  |
|---|--|
| <p>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 the law of the Czech Republic, and owned by Janssen or its designee. The Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any commercial purposes, including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p> | <p>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 České republiky považována za díla zaměstnanecká nebo díla vytvořená na objednávku a jejich vlastníky bude společnost Janssen nebo její zástupce. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející nesmějí 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> |
| 7.2   | 7.2  |
| <b>Confidentiality</b>  | <b>Důvěrnost informací</b>   |
| <p>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 “<b>Janssen Confidential Information</b>”), 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</p>   | <p>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 Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu nebo dalším pracovníkům podílejícím se na Klinickém hodnocení, pokud dosud nebyly zveřejněny (dále jen „<b>Důvěrné informace společnosti Janssen</b>“), a také veškeré Údaje jsou považovány za důvěrné a jsou výhradním vlastnictvím společnosti Janssen. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející</p>  |

|   |   |
|---|---|
| use only for the purposes contemplated in this Agreement:   | proto po dobu platnosti této Smlouvy i poté vynaloží přiměřené úsilí na to, aby zachovali v tajnosti a využívali výhradně pro účely zamýšlené v této Smlouvě veškeré:   |
| (i)   | (i)   |
| the Janssen Confidential Information,   | Důvěrné informace společnosti Janssen,  |
| (ii)  | (ii)  |
| information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to Institution and/or Principal Investigator, and | informace, které lze rozumně považovat za důvěrné a soukromé informace společnosti Janssen a jejích dceřiných a sesterských společností a které budou Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu sděleny společností Janssen nebo jejím jménem, a |
| (iii)   | (iii)   |
| the Data.   | Údaje.  |
| 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 or Principal Investigator,   | pokud byly zveřejněny bez zavinění Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího,  |
| 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, nebo  |
| d)  | d)  |
| which are required to be published or disclosed by applicable laws and regulations or by a judicial decision or a decision of another public authority rendered in compliance with applicable laws and regulations.                 | jejichž zveřejnění nebo sdělení bude vyžadováno závaznými právními předpisy nebo rozhodnutím soudu nebo jiné veřejné autority v souladu s platnými právními předpisy.   |
| The estimated value of financial payment to the Institution under this Agreement shall be approximately <b>CZK 359.748.92.</b>  | Předpokládaná hodnota finančního plnění pro Zdravotnické zařízení dle podmínek této Smlouvy činí přibližně <b>359.748,92 Kč.</b>  |
| 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>   |
| <p>Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (<a href="http://www.icmje.org">http://www.icmje.org</a>); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) above.</p> | <p>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 jejich 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) 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 <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 jejich 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 and/or Principal Investigator's</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</p>   |

|   |  |
|---|--|
| <p>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>možný účastník Klinického hodnocení v geografickém regionu Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího, 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 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>V souvislosti s Údaji a dalšími informacemi získanými ze služeb poskytovaných podle této Smlouvy Zdravotnickým zařízením, 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 prostřednictvím osobní prezentace na odborných setkáních nebo formou publikace, a to i bez souhlasu Zdravotnického zařízení 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. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení 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</p>  | <p>Pokud budou Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející chtít zveřejnit nějaké</p>   |

|   |  |
|---|--|
| <p>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 of the Institution and/or Principal Investigator, Janssen, 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>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 Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího zajistí společnost Janssen 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 Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející písemně požádání, 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 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>Bude-li konkrétní Klinické hodnocení součástí multicentrického Klinického hodnocení, nebudou Zdravotnické zařízení a Hlavní 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 Zdravotnické zařízení 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 and Principal Investigator warrant the compliance of all co-investigators and</p>  | <p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zaručují, že ustanovení tohoto článku budou dodržovat také všichni spoluzkoušející a další</p>   |

|  |  |
|--|--|
| other personnel involved with the Clinical Trial with the provisions of this Section.  | pracovníci podílející se na Klinickém hodnocení.   |
| <b>8.</b>  | <b>8.</b>  |
| <b>Patents</b>   | <b>Patenty</b>   |
| <p>It is recognized and understood that the inventions and technologies of Janssen and its affiliates, Institution and Principal Investigator existing as of the Effective Date are their separate property respectively, and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or invention, whether patentable or not, conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (an “<b>Invention</b>”) shall belong to Janssen or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose to Janssen any Invention. Institution and Principal Investigator agree to assign (and shall cause all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to assign) to Janssen or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Janssen shall have the right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention. Institution and Principal Investigator shall execute, and shall have its employees and all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial execute, all documents necessary to 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 at Janssen’s cost for reasonable out of pocket expenses associated therewith to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions.</p> | <p>Smluvní strany berou na vědomí a uznávají, že vynálezy a technologie společnosti Janssen a jejích dceřiných a sesterských společností, Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího 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 „<b>Vynálezy</b>“), budou náležet společnosti Janssen nebo jejímu zástupci. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou společnost Janssen o takových Vynálezech neprodleně informovat. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, 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 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. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející 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 ponесou odpovědnost za provedení veškerých úkonů. Náhradu přiměřených skutečných nákladů s těmito úkony spojených provede společnost Janssen tak, jak je to stanoveno platnými právními předpisy, aby společnost</p> |



|   |   |
|---|---|
|   | Janssen nebo její zástupce mohli všechny takové Vynálezy vlastnit a užívat je.  |
| 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.  | Zdravotnické zařízení 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.   |
| The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.   | Ustanovení tohoto článku zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti Smlouvy.   |
| <b>9.</b>   | <b>9.</b>   |
| <b>Compensation and Invoicing</b>   | <b>Odměna a fakturace</b>   |
| 9.1   | 9.1   |
| 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.   | Rozpočet a výše odměny, která bude vyplácena za Klinické hodnocení, jsou uvedeny v Příloze A. Částky budou hrazeny se splatností uvedenou v přehledu plateb v Příloze A.  |
| 9.2   | 9.2   |
| The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO to Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Institution or Principal Investigator. | Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna a podpora, kterou bude CRO poskytovat Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu na základě této Smlouvy, představuje přiměřenou tržní hodnotu výzkumných služeb poskytovaných Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím, byla dohodnuta za obvyklých obchodních podmínek a nebyla stanovena způsobem, který by zohledňoval počet nebo hodnotu doporučení nebo jiných obchodních kontaktů mezi společností Janssen a jejími dceřinými a sesterskými společnostmi a Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím. |
| Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.  | Tato Smlouva nebude vykládána jako povinnost nebo pobídka pro Zdravotnické zařízení či Hlavního zkoušejícího, aby jakékoli fyzické či právnické osobě doporučovali koupi 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 by Janssen / CRO as part of the Clinical Trial.   | Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebudou nikomu účtovat Hodnocený léčivý přípravek ani žádné jiné položky nebo služby dodávané CRO nebo společností Janssen v souvislosti s Klinickým hodnocením ani žádné jiné služby poskytované Subjektům Klinického hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením, pokud budou hrazeny společností Janssen / CRO 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 Zdravotnickému zařízení vyplacena poměrná část odměny podle Přílohy A k této Smlouvě za úkony provedené v souladu s Protokolem.   |
| 9.5  | 9.5   |
| Janssen and CRO hereby undertake not to conclude any other contract in connection with this Study with any employee of the Institution.  | Společnost Janssen a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s touto studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.   |
| <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 Zdravotnické zařízení, 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   | 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 Zdravotnického zařízení nebo některého   |

|   |   |
|---|---|
| <p>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.</p>   | <p>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 Zdravotnické zařízení, které bude mít povinnost bránit společnost Janssen, odškodnit ji a zbavit ji odpovědnosti.</p>  |
| <p>10.3</p>   | <p>10.3</p>   |
| <p>The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations hereunder if the indemnified party's failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.</p> | <p>Povinnost nahradit škodu podle tohoto ustanovení vznikne smluvní straně pouze v případě, že ji bude druhá smluvní strana informovat okamžité bez zbytečného odkladu 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.</p> |
| <p>10.4</p>   | <p>10.4</p>   |
| <p>CRO expressly disclaims any liability to Institution and/or Principal Investigator 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</p>   | <p>CRO tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu v souvislosti s Hodnoceným léčivým přípravkem, včetně odpovědnosti za případné nároky vyplývající ze stavu způsobeného nebo domněle</p>  |

|  |  |
|--|--|
| product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO.   | 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 or Principal Investigator for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution or Principal Investigator be responsible to CRO for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages arising under this Agreement.   | CRO neponese vůči Zdravotnickému zařízení ani Hlavnímu zkoušejícímu odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu příležitostí ani jiné následné škody, které jim případně vzniknou, a Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející neponesou 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 represents to have taken out a liability insurance pursuant to Sec. 45 par. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services, covering all injury and damage caused while providing medical care. This insurance complies with the extent required by law and does not cover liability for injury or damage resulting from clinical trials.   | Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.   |
| 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, which will cover damage liability including the death of a Trial Subject or damage to health of a Trial Subject caused by the participation in the Clinical Trial, to the extent required by Sec. 52 par. 3 letter f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals. | 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), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektu nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektu v důsledku provádění Klinického hodnocení, a to do té míry, jak může být vyžadováno na základě ust |

|  |   |
|--|---|
|  | 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb, o léčivech.   |
| 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 and Principal Investigator agree to provide all information to CRO or Janssen necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and their agents on one hand and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial. | Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že budou CRO nebo společností 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 musejí být zveřejňovány v souvislosti s finančními vztahy mezi společností Janssen, jejími dceřinými a sesterskými společnostmi a zástupci na straně jedné a Zdravotnickým zařízením / Hlavním zkoušejícím nebo případnými spoluzkoušejícími podílejícími se na Klinickém hodnocení / zástupci nebo zaměstnanci Zdravotnického zařízení 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. |
| 12.2   | 12.2  |
| Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between Institution and Principal Investigator and Janssen that would inhibit or affect Institution and Principal Investigator's performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other  | Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející potvrzují, že mezi nimi a společností Janssen neexistuje žádný střet zájmů, který by Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu bránil v plnění této Smlouvy nebo měl vliv na jejich plnění této Smlouvy, a potvrzují, že plněním této Smlouvy se nedopustí porušení jiných smluv s třetími  |

|  |  |
|--|--|
| agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.   | osobami. Pokud během plnění této Smlouvy nastane nějaký střet zájmů, budou o něm Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně informovat CRO.  |
| 12.3   | 12.3   |
| Principal Investigator confirms he/she:  | Hlavní zkoušející potvrzuje, že:   |
| (i)  | (i)  |
| is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and  | mu příslušným zdravotnickým kontrolním úřadem (například americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv FDA) nebyl vysloven zákaz činnosti a že  |
| (ii)   | (ii)   |
| has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.  | nebyl odsouzen za profesní pochybení týkající se provádění klinických hodnocení.   |
| Institution and Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person:  | Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou pro přímé nebo nepřímé poskytování služeb podle této Smlouvy zaměstnávat osoby, uzavírat smlouvu s osobami nebo najímat osoby:   |
| (i)  | (i)  |
| is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA) or  | jimž byl příslušným zdravotnickým kontrolním úřadem (například americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv FDA) vysloven zákaz činnosti nebo  |
| (ii)   | (ii)   |
| has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.  | kteřé byly odsouzeny za profesní pochybení týkající se provádění klinických hodnocení.   |
| Upon written request from CRO, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) days, provide written confirmation that he/she has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section. | Na písemnou žádost CRO předloží Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející do deseti (10) dnů písemné potvrzení, že splňují výše uvedený závazek. Toto prohlášení a ujištění platí po celou dobu této Smlouvy. O jeho případné změně proto budou muset Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně informovat CRO. |
| <b>13.</b>   | <b>13.</b>   |
| <b>Independent Contractor</b>  | <b>Nezávislost smluvních stran</b>   |
| Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of an independent  | Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jednájí podle této Smlouvy jako nezávislé  |

|   |  |
|---|--|
| contractors hereunder and not as employees or agents of CRO or Janssen.   | smluvní strany a nejsou zaměstnanci nebo zástupci CRO ani 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 jejích 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, Prague, Czech Republic  | Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5 - Jinonice, Praha, Česká republika   |
| Attention:  | K rukám:   |
| ██████████  | ██████████   |
| TO the Institution:   | PRO Zdravotnické zařízení:   |
| Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně<br>Pekařská 664/53<br>656 91 Brno<br>Czech Republic  | Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně<br>Pekařská 664/53<br>656 91 Brno<br>Česká republika  |
| Attention:  | K rukám:   |
| Department of Clinical Trials   | Oddělení klinických studií   |
| TO the Principal Investigator:  | PRO Hlavního zkoušejícího:   |
| ██████████  | ██████████   |
| TO Janssen:   | PRO společnost Janssen:  |
| TO: ██████████<br>Janssen Research & Development, L.L.C.<br>Therapeutic Area Leader<br>██████████   | KOMU: ██████████<br>Janssen Research & Development, L.L.C.<br>Therapeutic Area Leader<br>██████████  |

|   |   |
|---|---|
| <p>██████████</p> <p>COPY TO: Janssen Research &amp; Development, L.L.C.<br/> ██████████, Contracts &amp; Grants<br/> 1125 Trenton-Harbourton Road<br/> Titusville, NJ 08560, USA<br/> Facsimile: ██████████</p>  | <p>██████████</p> <p>KOPIE: Janssen Research &amp; Development, L.L.C.<br/> ██████████, Contracts &amp; Grants<br/> 1125 Trenton-Harbourton Road<br/> Titusville, NJ 08560, USA<br/> FAX: ██████████</p>  |
| <b>16.</b>  | <b>16.</b>  |
| <b>Assignment</b>   | <b>Postoupení</b>   |
| <p>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. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of CRO and Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.</p> | <p>CRO i společnost Janssen 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 Zdravotnické zařízení písemně předem. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nejsou oprávněni 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.</p> |
| <b>17.</b>  | <b>17.</b>  |
| <b>Miscellaneous</b>  | <b>Různé</b>  |
| <b>17.1</b>   | <b>17.1</b>   |
| <p>This Agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by the parties.</p>   | <p>Tuto Smlouvu je možné měnit, doplňovat a upravovat pouze na základě písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami.</p>  |
| <b>17.2</b>   | <b>17.2</b>   |
| <p>If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts.</p>   | <p>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.</p>  |
| <b>17.3</b>   | <b>17.3</b>   |



|  |  |
|--|--|
| If any of the provisions defined under the Annexes conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Agreement will take precedence.  | V případě rozporu mezi ustanoveními Příloh a ustanoveními této Smlouvy budou mít přednost ustanovení této Smlouvy.   |
| 17.4   | 17.4   |
| Institution and Principal Investigator understand and agree that this Agreement is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this Agreement and in addition, in a separate capacity, CRO also signs this Agreement in the name of Janssen and for Janssen's benefit on the grounds of a delegation of authority. | Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou 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 na základě plné moci jménem společnosti Janssen a v její prospěch. |
| 17.5   | 17.5   |
| 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.   |
| 17.6   | 17.6   |
| This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. The Annexes form an integral part of the Agreement. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements.  | 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.  |
| 17.7   | 17.7   |
| The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.  | 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.  |
| 17.8   | 17.8   |
| This Agreement is executed in five (5) counterparts, of which the CRO shall receive three (3) copies and the Institution and Principal Investigator shall receive one (1) counterpart each.  | Tato Smlouva je vyhotovena v pěti (5) stejnopisech, z nichž CRO obdrží tři (3) a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející po jednom (1) stejnopisu.   |
| 17.9   | 17.9   |
| In compliance with Sec. 558 par. 2 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, the Parties hereby exclude the use of business customs in legal relations arising herefrom.   | Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí  |

|  |   |
|--|---|
|  | ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.   |
| 17.10  | 17.10   |
| This Agreement has been executed in the Czech and English language versions. In the event of any discrepancies between the language versions, the Czech version shall prevail.   | Tato Smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi. V případě rozporů mezi českou a anglickou jazykovou verzí bude mít přednost česká verze Smlouvy.  |
| <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, without regard to any rules on the conflict of laws. 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 s výjimkou kolizních norem 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 <b>15.12.2016</b>  | Datum <b>15.12.2016</b>  |
| _____   | _____  |
| <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 <b>15.12.2016</b>  | Datum <b>15.12.2016</b>  |
| _____   | _____  |
| <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 <b>15.12.2016</b>  | Datum <b>15.12.2016</b>  |
| _____   | _____  |
| <b>MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC</b><br><b>Director</b>  | <b>MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC</b><br><b>ředitel</b>  |
| <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b>   | <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b>  |
| Signature   | Podpis   |
| _____   | _____  |
| Date <b>21.12.2016</b>  | Datum <b>21.12.2016</b>  |
| _____   | _____  |
| <b>Principal Investigator</b>   | <b>Hlavní zkoušející</b>   |
| Signature   | Podpis   |
| _____   | _____  |
| Date <b>20.12.2016</b>  | Datum <b>20.12.2016</b>  |
| _____   | _____  |

|   |   |
|---|---|
| <b><u>Annexes:</u></b>  | <b><u>Přílohy:</u></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 A</b>                              | <b>PŘÍLOHA A</b>                |
|---|---------------------------------|
| <b><u>Budget &amp; Payment Schedule</u></b> | <b>Rozpočet a rozpis plateb</b> |
| [Redacted]                                  | [Redacted]                      |
| [Redacted]                                  | [Redacted]                      |

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |