

<u>SERVICES AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB</u>
This Services Agreement (the "Agreement") is by and between	Tato smlouva o poskytování služeb (dále jen „smlouva“) se uzavírá mezi
Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium Registration No.: BE0461607459 Represented by the Power of Attorney by the company Janssen-Cilag s.r.o. with registered offices at Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic ID No.: 27146928 Tax ID: CZ27146928 Registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, section C, enclosure 99837 Bank details: Citibank Europe plc, Organizational Unit Account number: 2043060205/2600 Databox: 8jvdhia (“Janssen ”)	Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie Registrační č.: BE0461607459 zastoupenou na základě plné moci společností Janssen-Cilag s.r.o. se sídlem na adrese Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika IČ: 27146928 DIČ: CZ27146928 zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837 Bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka Číslo účtu: 2043060205/2600 Datová schránka: 8jvdhia („společnost Janssen“)
and	a
Fakultní nemocnice Brno with registered offices at: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic ID No: 65269705 Tax ID: CZ65269705 Represented by prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., director Account Name: Fakultní nemocnice Brno Account number: 71234621/0710 IBAN: CZ3407100000000071234621 Name of the Bank: Česká národní banka Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic SWIFT: CNBACZPP Payment reference: invoice number or 26352020	Fakultní nemocnicí Brno se sídlem na adrese : Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika IČ : 65269705 DIČ: CZ65269705 Zastoupená prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., ředitelem Název účtu: Fakultní nemocnice Brno Číslo účtu: 71234621/0710 IBAN: CZ3407100000000071234621 Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury nebo 26352020

Services Agreement between Janssen and Provider – Czech Republic contract template

Version Date: November 2019

PI Name: [REDACTED]

ICD #: 1532654 Protocol #: 67652000PCR3002

Smlouva o poskytování služeb mezi společností Janssen a poskytovatelem – šablona smlouvy pro Českou republiku

Datum verze: Listopad 2019

Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

ICD #: 1532654 Protokol č.: 67652000PCR3002

(“Provider”)	(„poskytovatel“)
and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic (“Effective Date”).	a účinná k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („datum účinnosti“).
Clinical Trial : „A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Study of [REDACTED] in Combination with [REDACTED] and [REDACTED] Versus [REDACTED] and [REDACTED] for the Treatment of Participants with Deleterious Germline or Somatic Homologous Recombination Repair (HRR) Gene-Mutated Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer (mCSPC).“ (“Clinical Trial”)	Klinické hodnocení : „ Fáze 3, randomizovaná, placebem kontrolovaná, dvojité zaslepená studie [REDACTED] v kombinaci s [REDACTED] a [REDACTED] ve srovnání s [REDACTED] a [REDACTED] při léčbě pacientů s metastazujícím kastročně senzitivním karcinomem prostaty s mutací genu opravy homologní rekombinací v zárodečné linii nebo somatických buňkách.“ („klinické hodnocení“)
Regulatory Sponsor : Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Zadavatel : Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
Study Product : [REDACTED] (“Study Product”)	Hodnocený přípravek : [REDACTED] („hodnocený přípravek“)
Protocol : 67652000PCR3002 (“Protocol”)	Protokol : 67652000PCR3002 („protokol“)
EUdraCT number : 2020-002209-25	Číslo EUdraCT : 2020-002209-25
Site of the Clinical Trial : Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, International center of clinical research Brno, Pekarska 53, 656 91 Brno, Czech Republic (“Study Site”)	Pracoviště klinického hodnocení: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Mezinárodní centrum klinického výzkumu Brno, Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika („pracoviště provádějící hodnocení“)
Whereas, Janssen-Cilag s.r.o. has entered into a Clinical Trial Agreement with the Study Site and Principal Investigator (the “Clinical Trial Agreement”) for the conduct of the Clinical Trial involving the Study Product in accordance with the Protocol; and	Vzhledem k tomu, že společnost Janssen-Cilag s.r.o. uzavřela smlouvu o klinickém hodnocení se studijním pracovištěm a hlavním zkoušejícím (dále jen „smlouva o klinickém hodnocení“) na provádění klinického hodnocení týkajícího se hodnoceného přípravku v souladu s protokolem.

Whereas, Janssen has requested Provider to conduct certain scintigraphy services as further defined in Exhibit B (the “Services”) in connection with the Clinical Trial, which is sponsored by Regulatory Sponsor, involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments), and Exhibits which forms an integral part hereof; and	Vzhledem k tomu, že společnost Janssen požádala poskytovatele, aby poskytoval určité scintigrafické služby, jak jsou dále definované v příloze B (dále jen „služby“), v souvislosti s klinickým hodnocením sponzorovaným zadavatelem, které se týká hodnoceného přípravku podle protokolu (včetně následných dodatků k protokolu), a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy.
Whereas, Provider is equipped to perform the Services and Provider has agreed to perform the Services on the terms and conditions hereinafter set forth.	Vzhledem k tomu, že poskytovatel je vybaven k provádění služeb a souhlasí s poskytováním služeb za podmínek stanovených níže.
Now, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:	Nyní se proto strany, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v této smlouvě, dohodly následovně:
1. <u>Performance of the Services</u>	1. <u>Provádění služeb</u>
1.1 The parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, incorporated by reference as Exhibit A if not attached hereto but known to all parties, and the other Exhibits form an integral part of this Agreement.	1.1 Strany se dohodly, že pokud protokol, včetně jakýchkoli pozdějších dodatků k protokolu, který je zde začleněn prostřednictvím odkazu jako příloha A, není přiložen k této smlouvě, ale je znám všem stranám, tvoří i s ostatními přílohami nedílnou součást této smlouvy.
1.2 Provider agrees to use best efforts and professional expertise to perform the Services in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. The Services to be performed are provided in Exhibit B to this Agreement.	1.2 Poskytovatel souhlasí, že vynaloží maximální úsilí a odborné znalosti k provedení služeb v souladu s protokolem, všemi platnými zákony a regulačními požadavky, stanovenými lhůtami a podmínkami této smlouvy. Prováděné služby jsou uvedeny v příloze B této smlouvy.
1.3 Provider may appoint such other individuals as it may deem appropriate to assist in the conduct of the Services. Provider agrees to provide the staff and the equipment required for the execution of the Services,	1.3 Poskytovatel může určit další osoby, jak uzná za vhodné, aby spolupracovaly při poskytování služeb. Poskytovatel souhlasí, že poskytne personál a vybavení potřebné k provádění služeb tak, aby byla zajištěna

ensuring both the quality of the work and that of the information supplied. Provider is responsible for the services performed by its staff and those individuals it appoints to assist in the conduct of the Services and undertakes in particular to have the services executed by competent persons. In the event that Provider uses the Services of others to conduct the Services pursuant to this Agreement, Provider shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Provider shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.	kvalita práce i dodaných informací. Poskytovatel zodpovídá za služby poskytované jeho personálem a osobami, které pověří spoluprací při provádění služeb, a zavazuje se, že služby budou prováděné kompetentními osobami. V případě, že poskytovatel využívá služeb dalších osob k poskytování služeb podle této smlouvy, bude poskytovatel odpovídat za zajištění toho, že všechny tyto osoby mají řádné oprávnění a pověření a dodržují podmínky této smlouvy. Poskytovatel bude odpovídat za jakékoliv porušení této smlouvy těmito osobami.
Where applicable, Provider shall ensure that designated staff or other individuals appointed for the conduct of the Services attend all trainings conducted by Janssen or its designee for the proper performance of the Services in accordance with the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the performance of the Services for the Clinical Trial.	Kde je to vhodné, poskytovatel zajistí, aby se určený personál nebo další osoby pověřené prováděním služeb zúčastnily všech školení vedených společností Janssen nebo jejím zmocněncem, která se týkají řádného provádění služeb v souladu s protokolem, požadavky na bezpečnost a hlášení a jinými platnými směrnici relevantními pro poskytování služeb pro klinické hodnocení.
1.4 Additional Services: Without the prior written consent of Janssen, Provider shall not conduct any services or activities or facilitate third parties to conduct any services or activities not required by the Protocol on the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as "Additional Services". In any case where Janssen gives such approval, the approved Additional Services shall be subject to (i) the conclusion of another written agreement between Provider and Janssen, or (ii) an amendment to the current Agreement. Provider shall conduct all Additional Services in compliance with all applicable regulations. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Provider conducts Additional Services in breach of this section, and such Additional Services result in an Invention (as defined in Section 8 below), Provider hereby grants to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sub-license, to make, have made, use, have used, sell, have sold, and import any such Invention	1.4 Dodatečné služby: Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen poskytovatel nebude provádět služby nebo činnosti nebo umožňovat třetím stranám provádět služby nebo činnosti nevyžadované protokolem za použití údajů získaných v rámci klinického hodnocení. Výzkum popsáný v předchozí větě bude dále označován jako „dodatečné služby“. V každém případě, kdy společnost Janssen poskytne takový souhlas, schválené dodatečné služby budou vyžadovat (i) uzavření další písemné smlouvy mezi poskytovatelem a společností Janssen nebo (ii) dodatek k této smlouvě. Poskytovatel bude provádět všechny dodatečné služby v souladu se všemi platnými právními předpisy. Aniž by tím byly omezeny jakékoli jiné opravné prostředky dostupné podle zákona společnosti Janssen, pokud poskytovatel bude provádět dodatečné služby v rozporu s tímto článkem a takové dodatečné služby povedou k vynálezu (jak je definován v článku 8 níže), poskytovatel tímto uděluje společnosti Janssen nebo jejímu zmocněnci neodvolatelnou, celosvětovou,

that results from such Additional Services. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.	splacenou, bezplatnou, exkluzivní licenci s právem poskytovat sublicence na výrobu, použití, prodej a dovoz jakéhokoli takového vynálezu, který vznikl v rámci takových dodatečných služeb. Tento článek zůstane v platnosti i po vypovězení nebo vypršení platnosti této smlouvy.
1.5 IT Security	1.5 IT Bezpečnost
If Janssen is unable to comply with the Provider's operating conditions for using HW and SW at Provider, the Provider reserves the right not to accept those requirements of Janssen that have not been notified before the execution of this Agreement if the additional and not submitted configurations and settings do not comply with the security policy of the Provider, that is acting as the operator of the essential service information systems under Section 2(i) of Act No. 181/2014 Coll. on Cyber Security in healthcare.	V případě, že nelze Zadavatelem splnit podmínky provozu Poskytovatele pro použití HW a SW ve FN Brno, si Poskytovatel vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků Zadavatele neuvedených před podpisem smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou Poskytovatele jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví.
1.6 The Provider acknowledges and agrees that the remuneration of Radiologist will be provided under separate agreement between Janssen and Radiologist.	1.6 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že radiolog bude odměněn na základě samostatné dohody uzavřené mezi radiologem a společností Janssen.
2. <u>Term and Termination</u>	2. <u>Doba trvání a ukončení platnosti smlouvy</u>
2.1 The term of this Agreement shall begin on the Signature Date. The parties estimate that the Services will end on (i) in [REDACTED] or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The parties agree that the term may be amended in writing by mutual agreement of the parties.	2.1 Tato smlouva vstoupí v platnost dnem podpisu. Strany odhadují, že poskytování služeb bude ukončeno (i) v [REDACTED] nebo (ii) šest (6) měsíců po konečném uzamčení databáze, pokud nebude ukončeno dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Strany souhlasí s tím, že doba platnosti může být změněna písemně na základě vzájemné dohody stran.

2.2 The Agreement may be terminated by Janssen at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days prior written notice to Provider. Reasons for termination may include but are not limited to: (i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations; (ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or (iii) the end of the Clinical Trial.	2.2 Smlouva může být vypovězena kdykoli společností Janssen dle jejího výlučného uvážení, po předání předchozího písemného oznámení poskytovateli, s výpovědní lhůtou patnácti (15) kalendářních dní. Důvody pro vypovězení smlouvy mohou mimo jiné zahrnovat: (i) porušení smlouvy, včetně nedodržení protokolu a platných zákonů a předpisů; (ii) obdržení informací ohledně bezpečnosti, s ohledem na něž bude vypovězení žádoucí, nebo (iii) ukončení klinického hodnocení.
Notwithstanding the above, Janssen may immediately terminate the Clinical Trial if, within its sole judgement, 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, Provider shall promptly end the performance of the Services. In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Provider, the total sums payable by Janssen pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual Services performed until the date of termination, with any unexpended funds previously paid by Janssen to Provider being refunded to Janssen.	Bez ohledu na výše uvedené může společnost Janssen ihned ukončit klinické hodnocení na základě vlastního uvážení, bude-li toto okamžité ukončení nutné s ohledem na bezpečnost pacientů nebo obdržení údajů naznačujících nedostatečnou účinnost. Po přijetí výpovědi poskytovatel neprodleně ukončí poskytování služeb. V případě ukončení podle tohoto článku z jiného důvodu, než je podstatné porušení ze strany poskytovatele, budou celkové částky splatné společnosti Janssen podle této smlouvy spravedlivě poměrně kráceny dle skutečně poskytnutých služeb ke dni ukončení, přičemž veškeré nespotřebované zálohy, které společnost Janssen již zaplatila poskytovateli, budou společnosti Janssen vráceny.
2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Provider shall immediately deliver to Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimens collected, all documents and data provided by Janssen and its respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Provider shall return to Janssen or its respective affiliates or destroy upon instructions of Janssen or its affiliates, all unused Study Product, and (c) Provider shall treat materials and equipment provided by Janssen or its respective affiliates in accordance with instruction provided by Janssen or its affiliates, and if Janssen requires the return of any materials and/or equipment, Provider shall return them upon the instructions of Janssen or its affiliates. This	2.3 V případě dřívějšího ukončení klinického hodnocení a vypovězení této smlouvy (a) poskytovatel okamžitě doručí společnosti Janssen všechny údaje získané na základě klinického hodnocení, všechny shromážděné klinické vzorky, všechny dokumenty a údaje poskytnuté společností Janssen a jejími příslušnými přidruženými společnostmi a veškeré důvěrné informace společnosti Janssen, jak jsou definovány v níže uvedeném článku 7.2, (b) poskytovatel vrátí společnosti Janssen nebo jejím příslušným přidruženým společnostem všechny nepoužité hodnocené prostředky nebo je zničí na základě pokynů společnosti Janssen nebo jejích přidružených společností, a (c) poskytovatel je povinen nakládat s materiály a vybavením poskytnutým

provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by Provider at the Study Site, as defined in the Protocol and as required by applicable laws and regulations.	společností Janssen nebo jejími přidruženými společnostmi v souladu s pokyny společnosti Janssen nebo jejích přidružených společností, a pokud společnost Janssen vyžaduje vrácení jakýchkoli materiálů a/nebo vybavení, poskytovatel je vrátí na základě pokynů společnosti Janssen nebo jejích přidružených společností. Toto ustanovení se nevztahuje na dokumenty, které musí poskytovatel uchovávat na studijním pracovišti, jak je definováno v protokolu a vyžadováno platnými zákony a nařízeními.
3. <u>Authorizations</u>	3. <u>Oprávnění</u>
Janssen shall be responsible for fulfilling all authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply, or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.	Společnost Janssen bude odpovědná za splnění veškerých formalit týkajících se povolení pro provádění klinického hodnocení (např. podání žádosti o povolení klinického hodnocení) a výroby, dodání nebo dovozu hodnoceného přípravku a v případě potřeby za získání písemného povolení od příslušných zdravotních úřadů před zahájením klinického hodnocení.
4. <u>Reporting of Data</u>	4. <u>Hlášení údajů</u>
4.1 Provider agrees to periodically and in a timely manner provide the Data (as defined below) to Janssen and/or the Study Site in a manner and format in accordance with Exhibit B of this Agreement and any applicable Data Management Agreement separately entered into between the parties (which governs electronic transfer of data and information).	4.1 Poskytovatel se zavazuje periodicky a včas poskytovat údaje (definované níže) společnosti Janssen a/nebo studijnímu pracovišti způsobem a ve formátu, které jsou v souladu s přílohou B této smlouvy a jakoukoliv platnou smlouvou o správě údajů samostatně uzavřenou mezi stranami (kterou se řídí elektronické přenosy údajů a informací).
4.2 Timely, accurate and complete Data submission to Janssen is necessary to ensure payment in accordance with Exhibit B of this Agreement.	4.2 Včasné, přesné a úplné předložení údajů společnosti Janssen je nezbytné k zajištění platby v souladu s přílohou B této smlouvy.

5. Monitoring of Services – Audit - Inspections	5. Monitorování služeb – audit – inspekce
5.1 Monitoring - Audit	5.1 Monitorování – audit
During and after the term of this Agreement, Provider agrees to permit representatives of Janssen and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours:	Poskytovatel souhlasí s tím, že během doby trvání této smlouvy i po jejím uplynutí umožní zástupcům společnosti Janssen a/nebo příslušným zdravotním úřadům (přichází-li to v úvahu, včetně amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA)) kdykoli v přijatelném čase během pracovní doby zkontrolovat:
(i) the facilities where the Services are being conducted,	(i) prostory, ve kterých se provádí služby,
(ii) the raw Clinical Trial data generated pursuant to the Services; and	(ii) nezpracované údaje z klinického hodnocení generované v rámci služeb,
(iii) any other relevant information necessary to confirm that the Services are being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.	(iii) veškeré další relevantní informace nezbytné k potvrzení toho, že jsou služby prováděny v souladu s protokolem a podle platných zákonných a regulačních požadavků, včetně právních předpisů o ochraně osobních údajů a bezpečnostních zákonů a předpisů.
5.2 Inspections	5.2 Inspekce
Provider shall immediately notify Janssen if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide Janssen a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.	Poskytovatel musí ihned uvědomit společnost Janssen, jestliže příslušný zdravotní úřad naplánuje nebo bez naplánování zahájí inspekci, a okamžitě po vydání poskytnout společnosti Janssen kopii veškeré korespondence se zdravotním úřadem ohledně takové inspekce.
5.3 Provider agrees to take any reasonable actions requested by Janssen to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, 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 Provider and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.	5.3 Poskytovatel souhlasí s tím, že podnikne veškeré přijatelné kroky požadované společností Janssen k odstranění nedostatků zjištěných během auditu či inspekce. Navíc bude mít společnost Janssen nebo její zmocněnci právo zkontrolovat a schválit korespondenci s příslušným zdravotním úřadem v souvislosti s takovou inspekcí zdravotního úřadu, a to před jejím odesláním poskytovatelem, a pokud to nezakazuje zákon nebo příslušný zdravotní úřad, bude mít právo, aby během inspekce byl přítomen její zástupce.

5.4 The provisions of paragraphs 5.1, 5.2 and 5.3 shall survive the termination or expiration of this Agreement.	5.4 Ustanovení článků 5.1, 5.2 a 5.3 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.
6. Compliance with Applicable Laws	6. Dodržování platných zákonů
6.1 The parties agree to conduct the Services 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.	6.1 Strany souhlasí s tím, že budou poskytovat služby a vést záznamy a údaje během platnosti této smlouvy i po jejím skončení v souladu se všemi platnými právními a zákonnými požadavky a obecně akceptovanými úmluvami, jako je Helsinská deklarace a směrnice ICH-GCP.
6.2 Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA")	6.2 Dodržování protikorupčních právních předpisů a zákona o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, „FCPA“)
Provider represents and warrants that neither Provider, nor any of its directors, officers, employees or agents (all of the foregoing collectively, "Provider Representatives") has taken any action that would result in a violation by such persons of local or international anti-bribery laws, rules or regulations applicable to either or both Provider and Janssen (collectively the "Anti-Corruption Laws").	Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že poskytovatel, žádný z jeho ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců či zástupců (všichni jmenovaní dále společně jako „zástupci poskytovatele“) neprovedl žádnou činnost, která by ze strany těchto osob znamenala porušení místních nebo mezinárodních protikorupčních zákonů, pravidel nebo nařízení, které platí pro poskytovatele, pro společnost Janssen nebo obě strany, (dále společně „protikorupční zákony“).
Provider shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third-party with the purpose of influencing decisions related to Janssen and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.	Poskytovatel přímo ani nepřímo neprovede žádnou platbu, neučiní žádnou nabídku, nepředá cokoliv cenného ani nebude souhlasit a neslíbí, že provede platbu nebo nabídne či předá cokoliv cenného státnímu úředníkovi nebo zaměstnanci státního úřadu, politické straně, kandidátovi na politickou funkci ani žádné jiné osobě za účelem ovlivnění rozhodnutí, která se týkají společnosti Janssen nebo její obchodní činnosti, způsobem, který by porušoval protikorupční zákony.
Provider and Provider Representatives have conducted	Poskytovatel a zástupci poskytovatele vykonávají

and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and Provider will have or follow the necessary procedures to prevent bribery and corrupt conduct by Provider Representatives, which includes anti-corruption training.	a budou vykonávat svoji práci v souladu s protikorupčními zákony a poskytovatel bude mít nebo dodržovat nezbytné postupy, včetně protikorupčního školení, pro zabránění korupčnímu jednání ze strany zástupců poskytovatele.
Provider shall maintain effective internal accounting control and shall make sure all aspects of this Clinical Trial are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true. Provider shall maintain and provide Janssen and its auditors and other representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Janssen in order to document or verify compliance with the provisions of this Section; and	Poskytovatel bude provádět účinnou interní kontrolu účetnictví a zajistí, že všechny části tohoto klinického hodnocení budou zaznamenány v knihách a záznamech přesně, úplně a pravdivě a že dokumenty, na kterých se tyto knihy a záznamy zakládají, jsou ve všech důležitých ohledech přesné, úplné a pravdivé. Poskytovatel povede záznamy (finanční i jiné) a podpůrnou dokumentaci související s předmětem této smlouvy a poskytne společnosti Janssen a jejím auditorům a jiným zástupcům, na základě žádosti společnosti Janssen, přístup k těmto záznamům za účelem dokumentace či ověření souladu s ustanoveními tohoto článku.
Notwithstanding Section 2 [Term and Termination] and 10 [Indemnification], if Provider fails to comply with any of the provisions of this Section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Janssen shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Provider without Janssen having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.	Bez ohledu na ustanovení článku 2 (doba trvání a ukončení platnosti smlouvy) a článku 10 (odškodnění) platí, že pokud poskytovatel poruší kterékoliv ustanovení tohoto článku, bude se dané porušení považovat za závažné porušení smlouvy a společnost Janssen bude mít po takovém porušení právo smlouvu s okamžitou účinností ukončit předložením písemné výpovědi poskytovateli, přičemž společnosti Janssen z takového ukončení nevznikne žádná finanční ani jakákoliv jiná odpovědnost.
6.3 Privacy & Data Security	6.3 Ochrana soukromí a osobních údajů
6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual ("Personal Information") in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU General Data Protection Regulation (the "GDPR"), and that it has	6.3.1 Obě strany souhlasí s tím, že shromažďování, zpracovávání a zpřístupnění veškerých údajů souvisejících s identifikovanou nebo identifikovatelnou osobou (dále jen „osobní údaje“) v souvislosti s touto smlouvou je a bude v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů, včetně obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů (dále

obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of Clinical Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their Personal Information, to grant data subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.	jen „GDPR“), pokud se vztahují, a že získaly všechna práva a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracovávání a zpřístupnění těchto osobních údajů. Strany souhlasí s tím, že během shromažďování a zpracování osobních údajů přijmou příslušná opatření za účelem ochrany těchto osobních údajů, zachování důvěrnosti zdravotních informací a záznamů o subjektech klinického hodnocení, řádného informování zainteresovaných subjektů údajů o shromažďování a zpracovávání jejich osobních údajů, udělení náležitého přístupu těmto subjektům údajů k jejich osobním údajům, zajištění práv dalších subjektů údajů v souladu s platnými zákony a zabránění přístupu neoprávněným osobám.
6.3.2 Provider will implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security for Personal Information processed in connection with the Agreement that is appropriate to the risk.	6.3.2 Poskytovatel použije náležitá technická a organizační opatření k zajištění takové úrovně zabezpečení osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto smlouvou, která odpovídá daným rizikům.
6.3.3 Provider represents, warrants and covenants that Personal Information related to Clinical Trial Subjects, when supplied to Janssen, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Clinical Trial Subject with a subject identification code. Provider will not provide Janssen with the key or code that enables Clinical Trial Subjects to be re-identified. Provider will notify Janssen immediately if Provider discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Clinical Trial Subjects provided to Janssen does not satisfy this requirement. Provider will cooperate with all Janssen requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Provider will deliver corrected Data to Janssen as promptly as possible at no extra expense to Janssen.	6.3.3 Poskytovatel prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že osobní údaje týkající se subjektů klinického hodnocení budou při poskytnutí společnosti Janssen pseudonymizovány, takže veškeré informace, které přímo identifikují subjekt klinického hodnocení, budou nahrazeny identifikačním kódem. Poskytovatel neposkytne společnosti Janssen klíče ani kódy, díky kterým by mohly být subjekty klinického hodnocení zpětně identifikovány. Poskytovatel neprodleně upozorní společnost Janssen, pokud poskytovatel zjistí, že jakékoliv údaje (definované v článku 7.1) týkající se subjektů klinického hodnocení poskytnuté společnosti Janssen nevyhovují tomuto požadavku. Poskytovatel bude spolupracovat ohledně všech žádostí společnosti Janssen na minimalizaci škod způsobených zpřístupněním údajů. V takovém případě poskytovatel doručí opravené údaje společnosti Janssen co nejrychleji bez dalších nákladů pro společnost Janssen.

6.3.4 In case of a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Information data transmitted, stored or otherwise processed ("Privacy Incident"), Provider will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Janssen. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Information records impacted by such Privacy Incident. Provider agree to fully cooperate with Janssen, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Janssen any information necessary to provide notifications.	6.3.4 V případě narušení zabezpečení, které povede k neúmyslnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému odtajnění nebo zpřístupnění osobních údajů, které jsou zasílány, uloženy nebo jinak zpracovávány (dále jen „bezpečnostní incident“), poskytovatel oznámí tuto skutečnost společnosti Janssen bezprostředně poté, co se o bezpečnostním incidentu dozví. V takovém oznámení upřesní povahu bezpečnostního incidentu, kategorie, přibližný počet subjektů údajů a záznamů osobních údajů, kterých se bezpečnostní incident dotýká. Poskytovatel souhlasí s tím, že bude se společností Janssen plně spolupracovat, vyšetří a vyřeší veškeré bezpečnostní incidenty a poskytne společnosti Janssen veškeré informace potřebné k provedení ohlášení.
6.3.5 Provider agree to fully cooperate with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Information under the Agreement.	6.3.5 Poskytovatel souhlasí s tím, že bude plně spolupracovat při hodnocení veškerých dopadů na ochranu osobních údajů a/nebo při předběžných konzultacích, které mohou být potřebné v souvislosti se zpracováváním osobních údajů v souladu s touto smlouvou.
6.3.6 Provider shall not engage any third-party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under applicable data protection law) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Janssen's prior written approval. In the event Janssen consents to such third-party data processor, Provider (i) shall be responsible for ensuring that any permitted third-party data processor complies with this Agreement, the applicable data protection law and regulations, and (ii) shall be fully liable to Janssen for all actions of such third-party data processors.	6.3.6 Poskytovatel nebude využívat žádnou třetí stranu, včetně přidružených společností a subdodavatelů, jako zpracovatele údajů (jak je definován platnými zákony o ochraně osobních údajů) k plnění svých činností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. V případě souhlasu společnosti Janssen s využitím třetí strany jako zpracovatele údajů poskytovatel (i) ponese odpovědnost za to, že každý oprávněný externí zpracovatel údajů bude dodržovat tuto smlouvu, platné zákony a nařízení o ochraně osobních údajů, a (ii) bude společnosti Janssen plně odpovídat za všechny činnosti těchto externích zpracovatelů údajů.
6.3.7 Personal Information related to any Provider staff (e.g. name, Provider address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Johnson & Johnson's affiliates for purposes of drug monitoring,	6.3.7 Osobní údaje týkající se veškerého personálu poskytovatele (např. jméno, adresa a telefonní číslo nemocnice nebo kliniky, životopis) mohou být předány přidruženým společnostem Johnson & Johnson pro

implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree to use Personal Information provided by Provider for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section.	účely monitorování léčiv, provádění, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a také pro kontakt s nimi a jejich zástupci po celém světě v případě dalších budoucích studií nebo hodnocení, kterých se mohou případně účastnit. Strany také souhlasí s tím, že budou používat osobní údaje poskytnuté poskytovatelem k řízení interních studií a zajistí, aby byly kontaktní údaje uloženy v jiných systémech spolehlivě a kompletně v souladu s tímto článkem.
6.3.8 Janssen may transmit Personal Information to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents. Accordingly, Personal Information may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, Janssen and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.	6.3.8 Společnost Janssen může osobní údaje předat jiným přidruženým společnostem skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům. Osobní údaje tak mohou být přenášeny do států mimo Evropský hospodářský prostor (dále jen „EHP“), např. do Spojených států amerických, kde podle názoru EU v současnosti neexistují dostatečné předpisy o ochraně osobních údajů, které by zajišťovaly dostatečnou úroveň této ochrany. Bez ohledu na shora uvedené skutečnosti, společnost Janssen a její přidružené společnosti propojené se skupinou Johnson & Johnson a příslušní zástupci však použijí dostatečná bezpečnostní opatření k ochraně těchto osobních údajů, jak je to požadováno v EHP. Osobní údaje mohou být také zpřístupněny na základě požadavků jednotlivých regulačních úřadů nebo platných zákonů, jako např. při hlášení vážných nežádoucích příhod.
6.3.9 Janssen has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to any Provider staff, including data subject rights, in Exhibit C. In case Provider may provide Personal Information concerning its staff Provider agrees to inform such staff members from whom Personal Information is collected during the course of the Clinical Trial in scope of this Agreement about Personal Information handling practices as specified in Exhibit C.	6.3.9 Společnost Janssen poskytla určité informace o svých zásadách nakládání s osobními údaji, které se týkají osobních údajů personálu poskytovatele včetně práv subjektů údajů v příloze C. V případě, že Poskytovatel může poskytnout osobní údaje týkající se jeho zaměstnanců, poskytovatel souhlasí s tím, že bude informovat každého svého zaměstnance, jehož osobní údaje budou shromažďovány v průběhu klinického hodnocení v rámci této smlouvy, o zásadách nakládání s osobními údaji, jak je uvedeno v příloze C.
6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations, the	6.4 V případě, že dojde ke zjištění, že nějaká část této smlouvy porušuje platné zákony a předpisy,

parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.	strany souhlasí s tím, že se v dobré víře dohodnou na změnách ustanovení, která zákony a předpisy porušují. V případě, že se strany na novém nebo upraveném znění nezbytném k tomu, aby byla smlouva jako celek uvedena do souladu s předpisy, nedohodnou, může kterákoli strana tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí zaslanou druhé straně s výpovědní lhůtou šedesáti (60) kalendářních dnů.
7. <u>Ownership of Data - Confidentiality</u>	7. <u>Vlastnictví údajů – důvěrnost</u>
7.1 Ownership of Data All data, including but without limitation written, printed and/or graphic material, test results, studies and other information generated by Provider in performing the Services (the “Data”) shall be the property of Janssen or its designee, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to compliance with applicable data protection laws and the terms of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Services and contained in the Data shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law and owned by Janssen or its designee. Provider 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.	7.1 Vlastnictví údajů Veškeré údaje, mimo jiné včetně písemných, tištěných a/nebo grafických materiálů, výsledků testů, studijních a jiných informací generovaných poskytovatelem v rámci poskytování služeb (dále jen „údaje“) budou vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejího zmocněnce, kteří mohou používat údaje jakýmkoliv způsobem, který považují za vhodný, avšak v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů a podmínkami této smlouvy. Jakékoli dílo chráněné autorskými právy vytvořené v souvislosti s poskytováním služeb a obsažené v údajích se považuje za „dílo vzniklé na základě smlouvy“ v plném rozsahu povoleném právními předpisy a je vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejího zmocněnce. Poskytovatel nesmí používat údaje pro žádné komerční účely, včetně podání patentové přihlášky nebo poskytnutí údajů na podporu jakékoli nevyřízené nebo budoucí patentové přihlášky, buď pro svůj vlastní prospěch, nebo ve prospěch jakéhokoli ziskového subjektu, včetně použití údajů na podporu výzkumu pro ziskový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení v tomto odstavci zůstanou v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí platnosti této smlouvy.

7.2 Confidentiality All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, the operations of Janssen and its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical data and formulation information supplied by Janssen to Provider or other personnel involved with the Services and not previously published ("Janssen Confidential Information"), as well as Data, is considered confidential and shall remain the sole property of Janssen or its affiliated companies. Both during and after the term of this Agreement, Provider will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement:	7.2 Důvěrnost Všechny informace, mimo jiné včetně informací týkajících se hodnoceného přípravku, protokolu nebo činností společnosti Janssen a jejích přidružených společností, jako jsou patentové přihlášky, receptury, výrobní procesy, základní vědecké údaje, předchozí klinický výzkum a informace o formulacích dodané společností Janssen poskytovateli nebo jinému personálu zapojenému do služeb, které nebyly dosud zveřejněny (dále jen „důvěrné informace společnosti Janssen“), jakož i údaje, se považují za důvěrné a zůstanou výhradním vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejích přidružených společností. V průběhu a po skončení platnosti této smlouvy poskytovatel vynaloží řádné úsilí k zachování důvěrnosti a použije pouze pro účely uvedené v této smlouvě:
(i) Janssen Confidential Information,	(i) důvěrné informace společnosti Janssen,
(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 Provider, and	(ii) informace, u kterých by soudná osoba dospěla k závěru, že jsou důvěrným a chráněným majetkem společnosti Janssen a jejích přidružených společností, a které jsou společností Janssen nebo jejím jménem zpřístupněny poskytovateli,
(iii) the Data.	(iii) údaje.
Provider is bound by professional secrecy in relation to the said documents, in relation to the nature of the Study Product, the Services itself and the results from the Services. The preceding obligations shall not apply to Janssen Confidential Information, Data or information that falls under Section 7.2(ii), (a) which has been published through no fault of Provider or (b) which Janssen agrees in writing, may be used or disclosed. The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Poskytovatel já vázán profesní mlčenlivostí ohledně uvedených dokumentů, povahy hodnoceného přípravku, samotných služeb a výsledků služeb. Výše uvedené závazky se nevztahují na důvěrné informace společnosti Janssen, údaje nebo informace spadající pod ustanovení článku 7.2 odstavec (ii), které (a) byly zveřejněny bez pochybení poskytovatele nebo (b) u nichž společnost Janssen písemně souhlasila, že mohou být použity nebo zpřístupněny. Ustanovení v tomto článku zůstanou v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí platnosti této smlouvy.
7.3 Provider warrants the compliance of all its staff and other personnel involved with the Services with the provisions of this Section 7.	7.3 Poskytovatel zaručuje, že všichni jeho pracovníci a další personál zapojený do poskytování služeb budou dodržovat ustanovení tohoto článku 7.

7.4 Register of Contracts in the Czech Republic Provider undertakes to ensure the publication of the Agreement with the exception of Trade Secret and other information that should be excluded from such publication (e.g. personal data) through the Register of Contracts as a public administration information system pursuant to section 5(1) of Act No. 340/2015, on special conditions for the effectiveness of some contracts, the disclosure of these contracts and on registers of contracts (the “Act on Register of Contracts”). Provider is obliged to publish the Agreement within 10 days following the date of last signature of the Agreement.	7.4. Registr smluv České republiky Poskytovatel se zavazuje zajistit zveřejnění smlouvy s výjimkou obchodního tajemství a ostatních informací, které by měly být z tohoto zveřejnění vyloučeny (např. osobní údaje), prostřednictvím registru smluv jako veřejného správního informačního systému ve smyslu § 5(1) zákona č. 340/2015, o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“). Poskytovatel je povinný zveřejnit smlouvu do 10 dnů od data posledního podpisu smlouvy.
If Provider fails to fulfill the obligation referred to above, Janssen shall proceed to publish the Agreement in the Register of Contracts with the exception of Trade Secret of Janssen and other information (e.g. personal data), which should be excluded from the publication, so as to maintain the deadline according to section 5(2) of the Act on Register of Contracts. Janssen shall then pass to Provider a confirmation from the administrator of the Register of Contracts, unless Provider is notified directly by the administrator of the Register of Contracts.	Pokud Poskytovatel výše uvedenou povinnost nesplní, přikročí společnost Janssen ke zveřejnění smlouvy v registru smluv s výjimkou obchodních tajemství společnosti Janssen a ostatních informací (např. osobních údajů), které je nutno ze zveřejnění vyloučit, a to tak, aby byla dodržena lhůta podle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. Společnost Janssen poté předá Poskytovateli potvrzení od správce registru smluv, pokud nebude Poskytovatel vyrozuměn přímo tímto správcem registru smluv.
Prior to any publication of the Agreement in the Register of Contracts pursuant to this Section 7.3, the Parties undertake: (i) to discuss with the other Party the accuracy of the content of the Agreement to be published, after Trade Secret and other information to be excluded, as indicated above, from publication have been rendered illegible, and published metadata, before sending a data message to the administrator of the Register of Contracts with an electronic image of the remainder of the content of the Agreement; to notify the other Party before making any further submissions to Register of Contracts on its own initiative or as a response to the administrator of the Register of Contracts.	Smluvní strany se zavazují, že před zveřejněním smlouvy v registru smluv podle tohoto bodu 7.3: (i) projednají s druhou stranou správnost obsahu smlouvy, která bude zveřejněna, poté, co budou znečitelněna obchodní tajemství a ostatní informace, které je potřeba ze zveřejnění vyloučit, jak je uvedeno výše, a zveřejněných metadat předtím, než bude správci registru smluv zaslána datová zpráva s elektronickým obrazem zbytku obsahu smlouvy; (ii) před jakýmkoli dalším podáním do registru smluv z vlastní iniciativy nebo v reakci na výzvu správce registru smluv vyrozumí o tomto úkonu druhou smluvní stranu.

After complying with the obligations set forth above, the Party which sends the Agreement to the administrator of the Register of Contracts is also obliged to let the administrator of the Register of Contracts know the databox details of the other Party.	Po splnění výše uvedených povinností je strana, která zašle smlouvu správci registru smluv, povinna také sdělit správci registru smluv údaje o datové schránce druhé smluvní strany.
8. <u>Patents</u>	8. <u>Patenty</u>
It is recognized and understood that the inventions and technologies of Janssen and its affiliates, Provider existing on 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 Services conducted under this Agreement (an "Invention") shall belong to Janssen or its designee. Provider shall promptly disclose to Janssen any Invention. Provider agrees to assign (and shall cause all personnel involved with the Services to assign) to Janssen or its designee, at the request of Janssen, 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. Provider shall execute, and shall have its employees and all personnel involved with the Services execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Janssen or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or agents, as provided for under applicable law, to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions.	Strany uznávají a chápou, že vynálezy a technologie společnosti Janssen, jejích přidružených společností a poskytovatele existující k datu účinnosti této smlouvy jsou jejich samostatným majetkem a tato smlouva se na ně nevztahuje. Všechna práva k jakýmkoli objevům či vynálezům, ať již jsou patentovatelné, či nikoliv, koncipovaným nebo koncipovaným a uvedeným do praxe v důsledku služeb prováděných podle této smlouvy (dále jen „vynález“) budou náležet společnosti Janssen nebo jejímu zmocněnci. Poskytovatel bude neprodleně informovat společnost Janssen o veškerých vynálezech. Poskytovatel souhlasí, že postoupí (a zajistí, že veškerý personál zapojený do služeb postoupí) společnosti Janssen nebo jejímu zmocněnci, na žádost společnosti Janssen, výhradní a výlučné vlastnictví všech vynálezů. Společnost Janssen bude mít právo, ale nikoliv povinnost přihlásit, soudně vymáhat a uplatnit jakékoliv patenty související s vynálezy. Poskytovatel je povinen podepsat a nechat podepsat svými zaměstnanci a veškerým personálem zapojeným do služeb všechny dokumenty nezbytné k převodu veškerých práv, nároků a podílů k jakémukoli vynálezu na společnost Janssen nebo jejího zmocněnce, a odpovídá za provedení všech těchto činností a úhradu všech plateb a kompenzací v souvislosti se všemi takovými vynálezy uskutečněnými jejími zaměstnanci a/nebo zástupci, jak je stanoveno v platných právních předpisech, aby společnost Janssen nebo její zmocněnec mohli vlastnit a používat veškeré takové vynálezy.

Provider warrants that all personnel involved in performing Services under this Agreement are employees or agents of Provider and are obligated to assign to Provider all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment.	Poskytovatel zaručuje, že veškerý personál zapojený do poskytování služeb podle této smlouvy jsou zaměstnanci nebo smluvní pracovníci poskytovatele a jsou povinni postoupit na poskytovatele veškeré vynálezy a objevy učiněné v průběhu jejich zaměstnaneckého poměru nebo trvání smlouvy, a to buď na základě písemné smlouvy, nebo podle podmínek zaměstnaneckého poměru.
The provisions in this Section 8 shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Ustanovení tohoto článku 8 zůstanou v platnosti i po vypovězení nebo vypršení platnosti této smlouvy.
9. Compensation	9. Odměna
9.1 The budget and compensation to be paid for the Services is contained in Exhibit B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Exhibit B.	9.1 Rozpočet a odměna, která bude uhrazena za provedení služeb, jsou uvedeny v příloze B. Platba bude splatná v souladu s rozpisem uvedeným v příloze B.
9.2 The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Janssen to Provider pursuant to this Agreement represents the fair market value for the Services performed by Provider, 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 Provider.	9.2 Strany potvrzují a souhlasí s tím, že odměna a podpora poskytnutá společností Janssen poskytovateli podle této smlouvy představuje skutečnou tržní hodnotu za služby prováděné poskytovatelem, byla sjednána jako objektivní ujednání a nebyla stanovena způsobem, který bere v úvahu objem a hodnotu jakýchkoliv doporučení nebo jiných obchodních příležitostí, které jinak vznikají mezi společností Janssen a jejími přidruženými společnostmi a poskytovatelem.
Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for Provider to recommend that any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.	Nic z toho, co je uvedeno v této smlouvě, nebude vykládáno jako závazek nebo podnět pro poskytovatele k doporučení, aby si jakákoli osoba či subjekt zakoupily výrobky společnosti Janssen nebo výrobky jakéhokoli přidruženého subjektu společnosti Janssen.
9.3 Provider shall not bill any third-party for any Services, nor for any Study Product or other items or services furnished by Janssen in connection with these	9.3 Poskytovatel nebude účtovat žádné třetí straně služby ani žádný hodnocený přípravek nebo jiné položky nebo služby poskytnuté společností Janssen

Services, or any services provided to patients in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Services, except as may be specifically authorized by the compensation standards set forth in Exhibit B.	v souvislosti s těmito službami nebo jakýmkoliv službami poskytovanými pacientům v souvislosti s klinickým hodnocením, které jsou hrazeny v rámci služeb, vyjma případů, které mohou být specificky schváleny ve standardech pro odměny uvedenými v příloze B.
10. Indemnification	10. Omezení odpovědnosti
10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Provider, its trustees, officers, agents and employees from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Clinical Trial patient directly caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Services.	10.1 Společnost Janssen bude hájit, odškodní a zbaví odpovědnosti poskytovatele, jeho správce, vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance ve věci všech ztrát, nákladů, výdajů, závazků, nároků, žalob a náhrad škod v souvislosti s újmou na zdraví subjektů klinického hodnocení přímo způsobenou použitím hodnoceného přípravku v souladu s protokolem během poskytování služeb.
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, Provider shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Provider or any of its trustees, officers, agents or employees in providing the Services, or arising from or caused by any of their failures to comply with the terms of this Agreement, with Janssen's written recommendations and instructions related to the performance of the Services, the Study Product, Protocol or with any applicable legal and regulatory requirements.	10.2 Výše uvedená povinnost společnosti Janssen, jak je stanovena v článku 10.1, se nebude vztahovat na žádné odškodnění či výdaje a společnost Janssen za ně nebude odpovědná, naopak poskytovatel bude hájit, odškodní a zbaví odpovědnosti společnost Janssen ve věci jakýchkoliv žalob nebo nároků vyplývajících nebo způsobených úmyslným, nezodpovědným či nedbalým jednáním či opomenutím nebo profesní nedbalostí poskytovatele nebo jeho správců, vedoucích pracovníků, zástupců či zaměstnanců, nebo vyplývajících či způsobených jakýmkoli jejich porušením podmínek této smlouvy, písemného doporučení či pokynů společnosti Janssen a pokynů souvisejících s prováděním služeb, hodnoceným přípravkem, protokolem nebo porušením jiných právních a regulačních požadavků.
10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims	10.3 Povinnost odškodňující strany podle této smlouvy bude platit pouze v případě, že druhá strana poskytne včasné vyrozumění po obdržení oznámení o jakýchkoli nárocích nebo žalobách, umožní odškodňující straně a jejím právním zástupcům a

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.	personálu řídit a vést obhajobu ve věci těchto nároků či žaloby, včetně předběžného řízení, soudního řízení či urovnání nároku, a odškodňovaná strana bude plně spolupracovat a asistovat během této obhajoby, s tím, že odškodňující strana nebude zproštěna svých povinností podle této smlouvy, pokud tím, že odškodněná strana nevyrozuměla odškodňující stranu, není dotčena obrana takového nároku. Odškodňovaná strana dále souhlasí s tím, že neuspokojí nebo smírně neurovná žádný takový nárok či žalobu bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany.
11. <u>Insurance</u>	11. <u>Pojištění</u>
The parties are responsible for maintaining, at their own expense and throughout the term of this Agreement (and following termination of the Services to cover any claims arising from the Services), insurance of the type and in amounts appropriate to conduct their respective activities. Upon request, each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.	Strany odpovídají za to, že budou mít uzavřené na své vlastní náklady a po celou dobu platnosti této smlouvy (a po ukončení poskytování služeb za účelem krytí nároků plynoucích ze služeb) pojištění vhodného typu a výše k provádění svých příslušných aktivit. Na vyžádání každá strana povinná uzavřít a udržovat pojištění podle této smlouvy předá druhé straně osvědčení o pojištění dokládající požadované pojistné krytí.
12. <u>Financial Disclosure - Debarment</u>	12. <u>Finanční prohlášení – zákaz činnosti</u>
Provider agrees to provide all information to 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 agents of the Johnson & Johnson group of companies on one hand, and on the other hand, Provider involved in the Services/any other agent or employee of Provider. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Services.	Poskytovatel souhlasí s tím, že společnosti Janssen poskytne veškeré informace nezbytné k tomu, aby byly splněny veškeré požadavky na zpřístupnění informací stanovené příslušným zdravotním úřadem (včetně amerického úřadu FDA, pokud se vztahuje), příslušným oborovým sdružením nebo obdobnými subjekty nebo jinými platnými vnitrostátními nebo místními právními předpisy, včetně veškerých informací, které musí být oznámeny v souvislosti s jakýmkoli finančním vztahem mezi společnostmi Janssen, jejichmi přidruženými společnostmi a zástupci skupiny Johnson & Johnson na straně jedné a na straně druhé poskytovatelem zapojeným do poskytování služeb / jinými zástupci

	nebo zaměstnanci poskytovatele. Tato ohlašovací povinnost může vyžadovat i předání informací o rodinných příslušnících osob, které se na službách podílejí.
Provider confirms that there is no conflict of interest between parties that would inhibit or affect Provider's performance under this Agreement and Provider confirms that its performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Provider will promptly inform Janssen if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.	Poskytovatel potvrzuje, že mezi stranami neexistuje střet zájmů, který by bránil plnění závazků poskytovatele dle této smlouvy nebo je ovlivňoval, a dále poskytovatel potvrzuje, že jeho plnění dle této smlouvy není porušením žádné jiné smlouvy uzavřené se třetí stranou. Poskytovatel bude neprodleně informovat společnost Janssen v případě, že v průběhu plnění této smlouvy vznikne jakýkoli střet zájmů.
Provider shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform the Services under this Agreement if such a person (i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA) or (ii) has been sentenced for malpractice related to the Services or the conduct of clinical trials. Upon written request from Janssen, Provider shall, within ten (10) calendar days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Provider shall immediately notify Janssen of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.	Poskytovatel nebude k poskytování služeb na základě této smlouvy přímo ani nepřímo zaměstnávat žádné osoby, neuzavře s nimi smlouvu ani jich k tomuto účelu nebude jinak využívat, pokud taková osoba (i) má zákaz činnosti uložený jakýmkoli příslušným zdravotním úřadem (včetně amerického FDA, pokud se vztahuje) nebo (ii) byla odsouzena za profesní pochybení v souvislosti s prováděním služeb nebo klinických hodnocení. Na základě písemné žádosti společnosti Janssen je poskytovatel povinen do deseti (10) kalendářních dnů předložit písemné osvědčení, že výše uvedenou povinnost dodržel. Toto osvědčení bude trvalé prohlášení a záruka na dobu platnosti této smlouvy a poskytovatel musí společnost Janssen ihned informovat o jakýchkoli změnách v souvislosti s prohlášením a zárukou dle ustanovení tohoto článku.
13. <u>Independent Contractor</u>	13. <u>Nezávislé smluvní strany</u>
Provider is acting in the capacity of independent contractor hereunder and not as employees or agents of Janssen or Regulatory Sponsor.	Poskytovatel jedná na základě této smlouvy jako nezávislá smluvní strana a nikoli jako zaměstnanec nebo zástupce společnosti Janssen nebo zadavatele.
14. <u>Publicity</u>	14. <u>Publicita</u>

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 either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.	Strany nesmí používat název druhé strany nebo přidružených společností druhé strany k propagačním účelům bez předchozího písemného souhlasu strany, jejíž jméno se má použít, a nesmí ani odhalit existenci nebo obsah této smlouvy, pokud to není vyžadováno zákonem.
15. Notice	15. Oznámení
Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:	Veškerá oznámení v souladu s touto smlouvou musí být zasílána poštovní zásilkou první třídy, faxem nebo doručena osobně, s placeným poštovním, a to následovně:
TO: Janssen – Cilag, s.r.o, Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Czech Republic Attention:LTM for 67652000PCR3002- AMPLITUDE	Komu: Janssen – Cilag, s.r.o, Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika K rukám: LTM studie 67652000PCR3002- AMPLITUDE
TO: Fakultni nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic Attention: director	Komu: Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika K rukám: ředitele
16. Assignment	16. Postoupení
Janssen shall have the right to assign this Agreement and shall use reasonable efforts to provide prior written notice thereof to Provider. Provider shall not assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of Janssen. Any assignment in violation of this Section 17 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.	Společnost Janssen má právo postoupit tuto smlouvu a vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby o tom předem informovala poskytovatele. Poskytovatel nepostoupí svá práva nebo povinnosti podle této smlouvy na jiné osoby bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. Jakékoli postoupení v rozporu s tímto článkem 17 bude neplatné. S výhradou předchozích ustanovení je tato smlouva závazná a uzavřena ve prospěch smluvních stran, jejich právních nástupců a nabyvatelů jejich práv.

17. <u>Miscellaneous</u>	17. <u>Různá ustanovení</u>
This Agreement is executed in two counterparts, of which Janssen shall receive one counterpart and the Provider shall receive one counterpart.	Tato smlouva nesmí být změněna, doplněna či upravena bez písemného dokumentu podepsaného smluvními stranami.
This Agreement is executed in three counterparts, of which Janssen shall receive two counterparts and the Provider shall receive one counterpart.	Tato smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, z nichž Janssen obdrží jedno vyhotovení a poskytovatel obdrží jedno vyhotovení.
This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements.	Tato smlouva představuje úplnou dohodu stran ve vztahu k předmětu této smlouvy. Tato smlouva výlučně nahrazuje jakákoli předchozí či současná ústní či písemná prohlášení či ujednání.
If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. The provisions of Sections 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 14, 16, 17 and 18 shall survive termination of this Agreement.	Pokud bude jakákoli část této smlouvy označena za nevymahatelnou, ostatní části této smlouvy zůstanou v platnosti. Ustanovení článků 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 14, 16, 17 a 18 zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy.
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. If any of the provisions defined under the Exhibits conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Exhibits will take precedence.	Pokud je některé ustanovení smlouvy v rozporu s ustanoveními protokolu, protokol bude rozhodující ve věcech týkajících se medicíny, vědy a provádění klinického hodnocení. V případě jakýchkoliv jiných rozporů je rozhodující tato smlouva. Pokud je některé ustanovení uvedené v přílohách v rozporu s jakýmkoli ustanovením této smlouvy, budou rozhodující podmínky příloh.
18. <u>Controlling Law</u>	18. <u>Rozhodné právo</u>
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. This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to any conflicts of law provisions. The parties consent to the appropriate court of competent	V případě jakýchkoli sporů vzniklých mezi stranami v souvislosti s podmínkami této smlouvy vynaloží strany maximální úsilí na smírné vyřešení dané záležitosti. Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu se zákony České republiky bez ohledu na ustanovení o kolizních právních normách. Strany souhlasí s tím, že se podřídí soudu příslušné jurisdikce

jurisdiction for the resolution of all disputes or controversies between the parties hereto that the parties are unable to settle amicably.	k rozhodnutí všech sporů či neshod mezi stranami této smlouvy, které nejsou strany schopny urovnat smírnou cestou.
IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.	NA DŮKAZ ČEHOŽ strany uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně pověřených zástupců k datu účinnosti.

On behalf of/ Za společnost Janssen - Cilag International N. V.

Signature/ Podpis _____

Janssen-Cilag s.r.o.,
Represented by Vladimíra Filipová, M.D., Authorized Signatory, GCO Country Head/
zastoupená MUDr. Vladimírou Filipovou prokuristkou, GCO Country Head

Done at Prague date/ Podepsáno v Praze dne _____

On behalf of/ Za Fakultní nemocnici Brno
Represented by prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., Director/
zastoupená prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D, ředitelem

Signature/ Podpis _____

Done at Brno date/ Podepsáno v Brně dne _____

Já, [REDACTED], tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi potřebnými dokumenty předanými společností Janssen k poskytnutí služeb. Byl jsem seznámen s touto smlouvou a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené a též povinnosti vyplývající pro mne ze Správné klinické praxe.

I, doc. [REDACTED], hereby certify that I have read the protocol and all the necessary documents submitted by Janssen to provide the services. I have been made aware of this agreement and will comply with the obligations set out in it as well as the obligations arising for me from Good Clinical Practice.

Done at Brno date/ Podepsáno v Brně dne _____

[REDACTED]

Appendices:

Annex A – Protocol of Clinical Trial (available from the Principal Investigator)

Annex B – Scope of Services and Financial Provisions

Annex C – Personal Information concerning Investigational Staff

Přílohy:

Příloha A – Protokol klinického hodnocení (dostupný u hlavního zkoušejícího)

Příloha B – Rozsah služeb a Finanční ustanovení

Příloha C – Osobní informace týkající se výzkumného personálu

<u>Annex A</u> Protocol of Clinical Trial (available from the Principal Investigator)	<u>Příloha A</u> Protokol klinického hodnocení (dostupný u hlavního zkoušejícího)
---	---

Services Agreement between Janssen and Provider – Czech Republic
contract template

Version Date: November 2019

PI Name: [REDACTED]

ICD #: 1532654 Protocol #: 67652000PCR3002

Smlouva o poskytování služeb mezi společností Janssen
a poskytovatelem – šablona smlouvy pro Českou republiku

Datum verze: Listopad 2019

Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

ICD #: 1532654 Protokol č.: 67652000PCR3002

<u>EXHIBIT B</u> Scope of Services and Financial Provisions	<u>PŘÍLOHA B</u> Rozsah služeb a Finanční Ustanovení
---	--

Services Agreement between Janssen and Provider – Czech Republic
contract template

Version Date: November 2019

PI Name: [REDACTED]

ICD #: 1532654 Protocol #: 67652000PCR3002

Smlouva o poskytování služeb mezi společností Janssen
a poskytovatelem – šablona smlouvy pro Českou republiku

Datum verze: Listopad 2019

Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

ICD #: 1532654 Protokol č.: 67652000PCR3002

EXHIBIT C – Personal Information concerning any Investigational Staff	PŘÍLOHA C – Osobní údaje týkající se výzkumného personálu
This notice explains the personal information handling practices of Janssen with respect to information about any investigational staff. It explains how Janssen collects personal information, and with whom Janssen may share it. It also explains the rights any investigational staff have with regards to this personal information. This notice applies to all personal information, regardless of whether the information is stored electronically or in hard copy.	Toto prohlášení vysvětluje zásady společnosti Janssen pro nakládání s osobními údaji, které se týkají informací o výzkumném personálu. Popisuje, jak společnost Janssen shromažďuje osobní údaje a s kým je může sdílet. Popisuje také práva výzkumného personálu ve vztahu k těmto osobním údajům. Toto prohlášení se vztahuje na všechny osobní údaje bez ohledu na to, zda jsou tyto údaje uloženy v elektronické nebo papírové podobě.
This privacy notice should be provided by Provider to any investigational staff.	Poskytovatel předá toto prohlášení o ochraně osobních údajů veškerému výzkumnému personálu.
<u>Privacy Notice – Investigational staff</u>	<u>Prohlášení o ochraně osobních údajů – výzkumný personál</u>
Personal Information Collection	Shromažďování osobních údajů
Janssen and agents processing personal information on behalf of Janssen, collect and process personal information about you. This information may come directly from you, from Provider that you are affiliated with for purposes of this clinical research, or from public or third-party information sources.	Společnost Janssen a zástupci zpracovávající osobní údaje jménem společnosti Janssen shromažďují a zpracovávají osobní údaje o vás. Tyto údaje mohou pocházet přímo od vás, od poskytovatele, se kterým spolupracujete pro účely tohoto klinického hodnocení, nebo z veřejných či externích informačních zdrojů.
The types of personal information that Janssen collects depends on the role you have with Janssen and/or its affiliates, as well as applicable laws, but may include the following categories of information:	Druhy osobních údajů, které společnost Janssen shromažďuje, závisí na roli, kterou máte ve vztahu ke společnosti Janssen a/nebo jejím přidruženým společnostem, a na platných zákonech, nicméně mohou zahrnovat následující kategorie informací:

- Name; - Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address); - Age and/or date of birth; - Government identification number (if applicable); - Training and qualifications, including information that you have a valid, active medical or professional license, as applicable, and is not debarred by a competent health authority; - Organizational or institutional affiliations; - Professional programs and activities in which you may have participated; - Financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for clinical trial activities; - Engagement or interaction with Janssen or its affiliates, or their products and services; - Information obtained via surveys and other direct interactions with you.	- jméno; - kontaktní údaje (např. adresa, telefonní číslo, e-mailová adresa); - věk a/nebo datum narození; - úřední identifikační číslo (pokud připadá v úvahu); - vzdělání a kvalifikace, včetně informací o tom, zda vlastníte platné, aktivní lékařské nebo odborné osvědčení (podle vhodnosti) a zda nemáte zakázanou praxi příslušným zdravotním úřadem; - členství v organizacích nebo institucích; - profesní programy a aktivity, kterých se účastníte; - finanční informace týkající se mimo jiné odměn a náhrad za činnosti v rámci klinického hodnocení; - spolupráce nebo vzájemné vazby se společností Janssen nebo jejími přidruženými společnostmi nebo s jejich produkty a službami; - informace získané z dotazníků a jiných přímých jednání s vámi.
How Janssen Uses and Discloses Personal Information	Jak společnost Janssen používá a zpřístupňuje osobní údaje
Personal information about you will be processed for the following purposes to meet Janssen's and/or its affiliates' obligations under applicable laws and regulations, and as necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement:	Osobní údaje o vás budou zpracovávány pro následující účely v rámci plnění povinností společnosti Janssen a/nebo jeho přidružených společností, které vyplývají ze zákonů či nařízení, a podle potřeby k plnění smlouvy o provedení klinického hodnocení:
To assess if you are suitable for acting as investigational staff in relation to the clinical trial;	posouzení, zda jste vhodným kandidátem na roli výzkumného pracovníka ve vztahu ke klinickému hodnocení;
To provide training and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial;	poskytování školení a přístupu k nástrojům a dalším zdrojům, které budete případně potřebovat k provádění klinického hodnocení;
To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities;	řízení klinického hodnocení, včetně monitorování a auditu činností v rámci klinického hodnocení;
To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial;	příprava a odeslání dokumentace regulačním úřadům, korespondence a komunikace se státními úřady ohledně klinického hodnocení;

To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial;	provádění bezpečnostních hlášení a farmakovigilančních činností v souvislosti s klinickým hodnocením;
To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement;	zveřejňování výsledků klinického hodnocení podle ustanovení smlouvy o provedení klinického hodnocení;
To disclose payments and other transfers of value to Provider or investigational staff in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Janssen and/or Janssen's affiliates are subject or	přiznání plateb a jiných peněžních převodů poskytovateli a dalšímu výzkumnému personálu v souladu se zákony o transparentnosti finančních plnění, mimo jiné včetně amerického zákona o transparentnosti plateb lékařům (tzv. Sunshine Act) a prováděcích nařízení, a oborovými etickými kodexy nebo standardy, které se vztahují na společnost Janssen a/nebo její přidružené společnosti;
As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement.	v souladu s dalšími požadavky platných zákonů nebo dle potřeby k plnění smlouvy o provedení klinického hodnocení.
Personal information about you will be processed for the following purposes based on Janssen and its affiliates' legitimate interest under law:	Osobní údaje o vás budou zpracovávány pro následující účely na základě legitimního zájmu společnosti Janssen a jejích přidružených společností podle zákona:
To consider, from time to time, potential sites and investigators for future clinical trials; and	zvážení potenciálních pracovišť a zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení;
To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research.	provádění průzkumů, řízení interních studií, zlepšování procesů a postupů týkajících se provádění klinických hodnocení a dalších činností týkajících se lékařského výzkumu.
To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to:	K dosažení výše uvedených účelů budou osobní údaje dostupné těmto subjektům:
Other affiliates of the Johnson & Johnson Family of Companies and their respective agents. A list of the affiliates is available at http://www.investor.jnj.com/sec.cfm;	další přidružené společnosti skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušní zástupci; seznam přidružených společností je dostupný na adrese http://www.investor.jnj.com/sec.cfm;
Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world;	státní úřady a etické komise v jurisdikcích po celém světě;
Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Janssen.	zástupci, jako jsou smluvní výzkumné organizace, nebo jiní externí poskytovatelé služeb, kteří zpracovávají osobní údaje jménem společnosti

	Janssen.
Cross Border Transfer	Přeshraniční přenos
Your personal information may be stored and processed in any country where Janssen and its affiliates have facilities or agents, including the United States. Some non-European Economic Area (EEA) countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available here: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en. For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Janssen has ensured that adequate measures are in place, including by ensuring that the recipient is bound by the EU Standard Contractual Clauses, or has implemented an EU-approved code of conduct or certification, to protect personal information. You may obtain a copy of these measures by contacting our EU Data Protection Officer in accordance with the “Contacting Janssen” section below.	Vaše osobní údaje mohou být uloženy a zpracovávány v kterékoli zemi, kde mají společnost Janssen a její přidružené společnosti pobočky nebo zástupce, včetně Spojených států amerických. Podle mínění Evropské komise poskytují některé země mimo území Evropského hospodářského prostoru (dále jen „EHP“) dostatečnou úroveň ochrany osobních údajů podle standardů EHP (úplný výčet těchto zemí najdete zde: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en. U přenosů ze zemí EHP do zemí, jejichž úroveň ochrany Evropská komise nepovažuje za dostatečnou, společnost Janssen zajistila adekvátní ochranná opatření zahrnující mimo jiné, aby byl příjemce vázán standardními smluvními doložkami EU nebo aby implementoval kodex chování nebo certifikaci schválené EU za účelem ochrany osobních údajů. O kopii těchto opatření můžete požádat našeho pověřence pro ochranu osobních údajů podle článku „Kontakty společnosti Janssen“ níže.
Data Subject Rights	Práva subjektů údajů
If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Janssen may have in its systems, or if you would like to request to receive an electronic copy of your personal information for purposes of transmitting it to another Janssen (to the extent these rights are provided to you by applicable law), you may contact Janssen as specified in the “Contacting Janssen” section. Janssen will respond to the request in accordance with applicable law. Please note, however, that certain personal information may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations.	Pokud chcete provést kontrolu, opravu, aktualizaci, omezení či vymazání vašich osobních údajů, které může mít společnost Janssen v systému, či pokud chcete požádat o elektronický výpis vašich osobních údajů pro předání jiné společnosti Janssen (v rozsahu, v jakém takové právo máte podle platných zákonů), můžete kontaktovat společnost Janssen podle článku „Kontakty společnosti Janssen“. Společnost Janssen vaši žádost vyřídí v souladu s platnými zákony. Upozorňujeme však, že některé osobní údaje mohou být vyňaty z těchto požadavků podle platných zákonů na ochranu osobních údajů nebo jiných zákonů a nařízení.
Retention Period	Doba uchovávání údajů
Janssen will retain your personal Information for as long as needed or permitted considering the purpose(s) for which it was obtained. The following criteria are used to	Společnost Janssen si vaše osobní údaje ponechá tak dlouho, jak je potřebné či povolené vzhledem k účelům, pro které byly získány. K určení řádné doby uchování údajů

determine the proper retention period: (i) the length of time Janssen has an ongoing relationship with you; (ii) whether there is a legal obligation to which Janssen or its affiliates are subject; and (iii) whether retention is advisable in light of Janssen's legal position (such as in regard to applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations).	používáme tato kritéria: (i) doba trvání vztahu mezi společností Janssen a vámi, (ii) zda má společnost Janssen nebo její přidružené společnosti nějaké zákonné povinnosti a (iii) zda je uchovávání údajů vhodné vzhledem k právní pozici společnosti Janssen (například s ohledem na zákonné lhůty, soudní spory nebo šetření regulačních úřadů).
Contacting Janssen	Kontakty společnosti Janssen
Janssen can be contacted as specified below:	Společnost Janssen lze kontaktovat následujícím způsobem:
Walterovo náměstí 329/1, Praha 5 - Jinonice, Post code 158 00 or electronically on the email address infocz@its.jnj.com	Walterovo náměstí 329/1, Praha 5 - Jinonice, PSČ 158 00 nebo elektronicky na e-mailovou adresu infocz@its.jnj.com
You may also contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if applicable, at emeaprivacy@its.jnj.com . In case of contacting the Data Protection Officer, information such as country location, as well as clinical trial number/name should be included to allow the request to be managed appropriately.	Můžete také případně kontaktovat pověřence pro ochranu osobních údajů odpovědného za vaši zemi či region, a to na adrese emeaprivacy@its.jnj.com . Pokud budete kontaktovat pověřence pro ochranu osobních údajů, je nutné uvést například zemi a číslo/název klinického hodnocení, aby bylo možné požadavek řádně zpracovat.
Lodging and Complaint with a Regulator	Podání stížnosti regulátorovi
You may lodge a complaint with a supervisory authority competent for your country or region. Contact information can be located here: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm	Můžete podat stížnost u příslušných dozorových úřadů ve své zemi či regionu. Kontaktní informace těchto úřadů naleznete zde: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm