Tak už

|  |  |
| --- | --- |
| **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** | **SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ** |
| This Clinical Trial Agreement (the “**Agreement”)** is  Between | Tato smlouva o klinickém hodnocení **(„smlouva“)** se uzavírá  mezi společností |
| **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, Česká republika  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 |
| **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  with registered offices at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic  represented xxxxxxxxxxxxx  ID No: 00064165  Tax ID: CZ00064165  Account Name: **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  Account number: 24035021/0710  IBAN: CZ 33 0710 0000 0000 2403 5021  Name of the Bank: Česká národní banka  Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1  SWIFT: CNBACZPP  Variable symbol: 5211720227  **(“Institution”)** | **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  se sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika  Zastoupena xxxxxxxxxxxx  IČ : 00064165  DIČ: CZ00064165  Název účtu: **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  Číslo účtu: 24035021/0710  IBAN: CZ 33 0710 0000 0000 2403 5021  Název banky: Česká národní banka  Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1  SWIFT: CNBACZPP  Variabilní symbol: 5211720227  **(„poskytovatel“)** |
| and | a |
| xxxxxxxxxxxxx  **(“Principal Investigator”)** | xxxxxxxxxxx  **(„hlavní zkoušející“)** |
|  |  |
| (Janssen, Institution and Principal Investigator collectively as the "Parties", individually a "Party") | (společnost Janssen, poskytovatel a hlavní zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“) |
|  |  |
| Executed as of the date by the last party to sign below and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic **(“Effective Date”)**, | Uzavřená k datu podpisu všech smluvních stran a účinná k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („**datum účinnosti**“). |
|  |  |
| **Clinical Trial** :“Randomized Phase 2 Study of Erdafitinib Versus Investigator Choice of Intravesical Chemotherapy in Subjects Who Received Bacillus Calmette-Guérin (BCG) and Recurred With High Risk Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer (NMIBC) and FGFR Mutations or Fusions”  **(“Clinical Trial”)** | **Klinické hodnocení** :„Randomizované klinické hodnocení erdafitinibu fáze 2 ve srovnání s intravezikální chemoterapií zvolenou zkoušejícím u subjektů, které po BCG (Bacillus Calmette-Guérin) terapii relabují do vysoce rizikového svalovinu neinfiltrujícího karcinomu močového měchýře (Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer – NMIBC) s mutací či fúzí FGFR“  **(„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** : xxxxxxxxx  **(“Study Product”)** | **Hodnocený přípravek** : xxxxxxxxxxxx  **(„hodnocený přípravek“)** |
| **Protocol** : xxxxxxxxxxxxx  **(“Protocol”)** | **Protokol** : xxxxxxxxxxxx  **(„protokol“)** |
| **EUdraCT number** : xxxxxxxxxxx | **Číslo EUdraCT** : xxxxxxxxxxxx |
| **Site of the Clinical Trial** :  **xxxxxxxx**  **(“Study Site”)** | **Pracoviště klinického hodnocení:**  xxxxxxxxxxx  **(„pracoviště provádějící hodnocení“)** |
|  |  |
| Whereas, Janssen has requested Institution and Principal Investigator to conduct the Clinical Trial involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Annexes, which form an integral part hereof; | Jelikož společnost Janssen požádala poskytovatele a hlavního zkoušejícího o provedení klinického hodnocení zahrnujícího hodnocený přípravek podle protokolu (včetně následných změn protokolu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy; |
| Whereas, 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 | Jelikož poskytovatel je vybaven a oprávněn k provádění klinického hodnocení a poskytovatel a hlavní zkoušející se dohodli na provedení klinického hodnocení za smluvních podmínek ve shodě s protokolem a tak, jak je uvedeno dále; a |
| Now, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the Parties agree as follows: | Proto se smluvní strany s ohledem na výchozí předpoklady a vzájemné přísliby a ujištění, které jsou vyjádřeny v této smlouvě, dohodly takto: |
| **1. Performance of the Clinical Trial** | **1. Provádění klinického hodnocení** |
| 1.1 The Parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, is binding on the Parties and constitutes an integral part of this Agreement. The Parties have agreed the Protocol shall be available with the Principal Investigator. | 1.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že protokol, včetně jeho následných dodatků, je pro smluvní strany závazný a představuje nedílnou součást této smlouvy. Smluvní strany se dohodly na tom, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího. |
| 1.2 Institution and Principal Investigator agree to use their best efforts and professional expertise to perform the Clinical Trial in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. Institution and Principal Investigator may not start the Clinical Trial without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals. | 1.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují vynaložit své nejlepší úsilí a odborné znalosti k tomu, aby Klinické hodnocení provedli v souladu s Protokolem, veškerými příslušnými právními a regulačními požadavky, stanovenými lhůtami a podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející nejsou oprávněni Klinické hodnocení zahájit bez souhlasu etické komise, oznámení a dalších zákonem vyžadovaných schválení. |
| 1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to Janssen as soon as possible and at the latest within three (3) calendar days of such departure. Janssen shall have the right to approve or refuse 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, Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate Janssen’s decision. If Principal Investigator is to be temporarily absent from Institution for more than ten (10) calendar days, but not more than twenty (20) calendar days, Institution will designate a Sub-investigator to temporarily supervise the Clinical Trial on the Principal Investigator’s behalf. Institution will document this designation and notify Janssen in writing of such designation prior to its commencement. | 1.3 Pokud se stane, že hlavní zkoušející nebude nadále spolupracovat s Poskytovatelem, oznámí Poskytovatel tuto skutečnost písemně v co nejkratší lhůtě společnosti Janssen, nejpozději však do tří (3) dnů. Společnost Janssen má právo schválit nebo odmítnout každého nového zkoušejícího navrženého Poskytovatelem. Nový zkoušející bude povinen přistoupit k podmínkám a ujednáním této Smlouvy. Pokud společnost Janssen nového zkoušejícího neschválí, bude společnost Janssen oprávněna tuto Smlouvu ukončit v souladu s odstavcem 2.2 této Smlouvy a Poskytovatel bude povinen poskytnout Zadavateli veškerou potřebnou součinnost. Pokud bude hlavní zkoušející dočasně nepřítomný po dobu delší než deset (10) kalendářních dnů, avšak nikoli více než dvacet(20) kalendářních dnů, pověří poskytovatel spoluzkoušejícího, aby dočasně dohlížel na klinické hodnocení jménem hlavního zkoušejícího. Poskytovatel toto pověření zdokumentuje a oznámí jej písemně ještě před jeho zahájením společnosti Janssen. |
| 1.4 Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator and/or investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by its staff and undertake in particular to have the services executed by competent persons. In the even that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals. | 1.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou oprávněni jmenovat další osoby a hodnotící personál dle svého uvážení jako spoluzkoušející a/nebo hodnotící personál, jejichž úkolem bude asistovat při provádění Klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a hodnotící personál musí mít odpovídající kvalifikaci, budou jmenováni ve vhodnou dobu a budou zapsáni v aktuálním seznamu. Hlavní zkoušející bude odpovídat za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a hodnotícího personálu, jehož členové budou ve všech ohledech zavázáni řídit se stejnými podmínkami a ujednáními jako hlavní zkoušející podle této Smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející odpovídají za služby poskytované jejich personálem a zavazují se zejména, že budou prováděny kompetentními osobami. V případě, že Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející bude při provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy využívat služeb jiných osob, odpovídá Poskytovatel a hlavní zkoušející za to, že všechny tyto osoby budou mít odpovídající oprávnění a pověření a budou plnit podmínky této Smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející ponesou odpovědnost za jakékoli porušení Smlouvy uvedenými osobami. |
| 1.5 Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by Janssen or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol. | 1.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby pověření pracovníci absolvovali všechna školení prováděná společností Janssen nebo jí pověřenou osobou v oblasti řádného plnění protokolu, požadavků na bezpečnost a oznamování a dalších platných pokynů týkajících se klinického hodnocení a plnění protokolu. |
|  |  |
| 1.6 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or its designee 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 use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment in any way, other than for conducting the Clinical Trial in accordance with the Protocol and this Agreement. | 1.6 Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba poskytne pro účely provádění klinického hodnocení hodnocený přípravek a všechny dokumenty týkající se klinického hodnocení (například záznamy subjektu hodnocení). Poskytovatel ani hlavní zkoušející nejsou oprávněni jakýmkoli způsobem využívat hodnocený přípravek ani dokumenty, materiály a zařízení související s klinickým hodnocením jinak než pro provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a touto smlouvou. |
| 1.7 While dispensing with the Study Product and conducting the Clinical Trial, the Parties undertake to comply with applicable laws and regulations, good manufacturing, distribution, pharmacy and clinical practice guidelines and the instructions of the State Institute for Drug Control. | 1.7 Smluvní strany se zavazují, že budou při vydávání hodnoceného přípravku a provádění klinického hodnocení postupovat v souladu s platnými právními předpisy, pokyny pro správnou výrobní, distribuční, lékárenskou a klinickou praxi a instrukcemi Státního ústavu pro kontrolu léčiv. |
| 1.8 Janssen shall ensure delivery of the Study Product to the Institution pharmacy. At the pharmacy, the authorized pharmacist shall be responsible for taking over and verifying the delivery (including but not limited to, performing a check for potential damage; compliance with any special transportation requirements, confirmation of receipt of the consignment), and, upon producing a request form, the Principal Investigator shall collect the Study Product upon which he/she shall assume full responsibility for the Study Product. The Sponsor is required to announce at least one working day in advance when the consignment will be delivered to the Institution pharmacy, by email [sxxxxxxxx](mailto:studie.lekarna@vfn.cz) or by IVRS system. Sponsor shall deliver the Study Products at its own expense to the address of Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Lékárna VFN, xxxxxxxxxxx.  Janssen shall use its best efforts to provide the required Study Product in the amounts and time intervals required for the proper conduct of the Study.  Janssen declares that all conditions stipulated by relevant legal regulations for production (import) of the delivered Study Products and their distribution to the Institution are met.  As a waste producer, Janssen undertakes to ensure, at its own expense, during and after the Clinical Trial, the handover of unusable and unused Drugs to the authorized person in accordance with the provisions of Act No. 541/2020 Coll., on waste and its implementation regulations, as amended. | 1.8 Společnost Janssen zajistí doručení Hodnoceného přípravku do lékárny Poskytovatele, kde je pověřený farmaceut převezme, zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí) a po předložení žádanky si hlavní zkoušející vyzvedne hodnocený přípravek, za který převezme plnou odpovědnost. Zadavatel je povinen nejméně 1 pracovní den předem oznámit, kdy bude dodávka doručena do lékárny Poskytovatele e-mailem na xxxxxxxx nebo přes IVRS systém. Zadavatel zajistí na své náklady, aby hodnocený přípravek byl dodán na adresu Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Lékárna VFN, xxxxxxxx.  Společnost Janssen vyvine maximální možné úsilí k zajištění potřebného hodnoceného přípravku v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení studie.  Společnost Janssen prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaných hodnocených přípravků a jejich distribuci k Poskytovateli.  Společnost Janssen se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitelného a nepoužitého hodnoceného přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění. |
| 1.10 Additional Research: Institution and Principal Investigator shall not, without the prior written consent of Janssen, conduct any research nor facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as “Additional Research”. In any case where Janssen gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol or shall be the subject of another written agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent as provided by Janssen. 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. | 1.10 Další výzkum: Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen provádět žádný výzkum ani neumožní třetím osobám, aby prováděly výzkum, který není vyžadován protokolem, na (i) subjektech hodnocení během klinického hodnocení (včetně dalších výzkumných technik, postupů, dotazníků nebo pozorování), nebo (ii) biologických vzorcích odebraných subjektům hodnocení během klinického hodnocení, nebo (iii) údajích odvozených z klinického hodnocení. Výzkum popsaný v předchozí větě bude dále v této smlouvě označován jako „další výzkum“. V každém případě tam, kde společnost Janssen tento souhlas udělí, bude další výzkum považován buď za dodatek k původnímu protokolu, nebo bude předmětem další písemné dohody mezi společností Janssen a poskytovatelem a hlavním zkoušejícím. Poskytovatel a hlavní zkoušející provedou další výzkum v souladu se všemi platnými předpisy včetně požadavků na získání příslušných souhlasů EK a informovaného souhlasu subjektů, jak byly dodány společností Janssen. Aniž by tím byl omezen jakýkoli opravný prostředek vyplývající společnosti Janssen z právních předpisů, provede-li Poskytovatel nebo hlavní zkoušející další výzkum v rozporu s ujednáními tohoto odstavce a výsledkem takového dalšího výzkumu bude vynález (jak je definován v článku 8. níže), udělují tímto Poskytovatel a hlavní zkoušející (dle situace) společnosti Janssen nebo jejímu zmocněnému zástupci neodvolatelnou, celosvětovou, bezúplatnou, výhradní licenci (s právem udělit dílčí licence) k vytvoření, užití, prodeji a dovozu takového vynálezu, který je výsledkem dalšího výzkumu. Ustanovení tohoto článku zůstává v platnosti i po skončení této Smlouvy. |
| **2. Term and Termination** | **2. Doba platnosti a ukončení** |
| 2.1 The Agreement becomes valid on the date of signature by the last Party and shall enter into effect upon its publication into the Register of Contracts in the Czech Republic. The Agreement shall remain in force and effect until the Clinical Trial has been completed to the reasonable requirements of Janssen. The Parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) **xxxxxxxxx** or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. Duration of this Agreement may be extended by written agreement of the Parties. The duration of this Agreement can be extended by a written Agreement of the Parties. | 2.1 Tato smlouva vstoupí v platnost k datu podpisu poslední smluvní stranou a  v účinnost v okamžiku jejího uveřejnění v Registru smluv České republiky. Tato smlouva zůstane platná a účinná, dokud nebude klinické hodnocení dokončeno dle přiměřených požadavků společnosti Janssen. Smluvní strany předpokládají, že klinické hodnocení skončí (i) **xxxxxxxx** nebo (ii) šest (6) měsíců po konečném uzamčení databáze, pokud nebude ukončeno dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Dobu trvání Smlouvy lze prodloužit písemnou dohodou Smluvních stran. |
| It is planned to include **x** of Subjects in the Clinical Trial, however, no more than x Trial Subjects may be included in the Clinical Trial. Should the maximum number of Trial Subjects be exceeded, a prior approval of Janssen must be obtained. | Plánuje se zařazení **x** subjektu klinického hodnocení, nicméně nebude zařazeno více než **x** subjekty klinického hodnocení. Pokud by měl být překročen maximální počet subjektů Klinického hodnocení, je třeba získat předchozí souhlas společnosti Janssen. |
| 2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days prior written notice to the other party. 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) if no subjects have been recruited at the Study Site within [three (3)] months following the Clinical Trial initiation at the site. | 2.2 Tato Smlouva může být kteroukoli ze Smluvních stran kdykoli ukončena písemnou výpovědí s výpovědní dobou 15 dnů, která začne běžet doručením výpovědi poslední Smluvní straně. Tato Smlouva může být ukončena zejména (nikoli výlučně) z těchto důvodů:   1. porušení Smlouvy, včetně neplnění Protokolu; porušení platných zákonů a předpisů, 2. možné bezpečnostní riziko, na jehož základě je rozumné Klinické hodnocení ukončit nebo 3. v Místě hodnocení nebyly po dobu tří (3) měsíců od zahájení Klinického hodnocení zařazeny žádné subjekty hodnocení. |
| Notwithstanding the above, Janssen may immediately terminate, within its sole judgment, the Clinical Trial if such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial (“Trial Subject”). | Bez ohledu na shora uvedené je společnost Janssen oprávněna dle svého výhradního uvážení Klinické hodnocení kdykoli s okamžitou účinností ukončit, je-li okamžité ukončení nezbytné s ohledem na bezpečnost pacientů nebo po obdržení údajů naznačujících nedostatečnou účinnost Hodnoceného přípravku. Po doručení takové výpovědi Smlouvy se Poskytovatel a hlavní zkoušející zavazují bez zbytečného odkladu ukončit provádění Klinického hodnocení, a to v rozsahu, který je ze zdravotního hlediska přípustný pro každého účastníka Klinického hodnocení („Subjekt hodnocení“). |
| In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the total sums payable by Janssen pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by Janssen to Institution being refunded to Janssen. | V případě ukončení podle této smlouvy, které nebude způsobeno zásadním porušením ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího, budou celkové částky splatné ze strany společnosti Janssen podle této smlouvy spravedlivě stanoveny úměrně k práci, která byla k datu ukončení skutečně provedena, přičemž případné nespotřebované peněžité prostředky, které předtím společnost Janssen poskytovateli zaplatila, budou společnosti Janssen vráceny. |
| 2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Institution and Principal Investigator shall immediately deliver to Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimen 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) Institution and Principal Investigator shall return to Janssen or its respective affiliates, all unused Study Product, and (c) Institution and Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by Janssen or its respective affiliates in accordance with Exhibit B, and if Exhibit B requires the return of any material and/or equipment, Institution and Principal Investigator shall return them upon the instructions of Janssen 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 requested by applicable laws and regulations. | 2.3 Po ukončení klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy, podle toho, co nastane dříve, (a) poskytovatel a hlavní zkoušející ihned dodají společnosti Janssen všechny údaje vytvořené v důsledku klinického hodnocení, všechny odebrané klinické vzorky, všechny dokumenty a údaje poskytnuté společností Janssen a jejími příslušnými přidruženými společnostmi a veškeré důvěrné informace společnosti Janssen, jak jsou definovány v bodě 7.2 níže, (b) poskytovatel a hlavní zkoušející vrátí společnosti Janssen nebo jejím příslušným přidruženým společnostem všechny nepoužité hodnocené přípravky, a (c) poskytovatel a hlavní zkoušející budou zacházet se všemi dokumenty, materiály a zařízeními poskytnutými společností Janssen nebo jejími příslušnými přidruženými společnostmi v souladu s přílohou B, a pokud příloha B vyžaduje vrácení jakýchkoliv materiálů nebo zařízení, poskytovatel a hlavní zkoušející je vrátí podle pokynů společnosti Janssen nebo jejích přidružených společností. Toto ustanovení se netýká dokumentů, které by měly být vedeny a uchovávány hlavním zkoušejícím na pracovišti provádějícím hodnocení tak, jak je definováno v protokolu a jak požadují platné zákony a předpisy. |
| 2.4 The retention period of the documentation is set by agreement of the Parties at 15 years from the date of completion of the Clinical Trial at the Institution. After this period will be the documentation shredded in accordance with the relevant legal regulations. If Janssen is interested in further archiving of documentation, it is obliged to apply in writing to the Institution at least two months before the agreed period expires and Institution will ensure further archiving at Janssen´s expense or hand over the documentation to Janssen. | 2.4 Doba uchování dokumentace je dohodou smluvních stran stanovena na 15 let ode dne ukončení klinického hodnocení u Poskytovatele, poté bude dokumentace v souladu s příslušnými právními předpisy skartována. V případě, že má společnost Janssen zájem na další archivaci dokumentace, je povinna svůj požadavek uplatnit písemně u Poskytovatele nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Poskytovatel další archivaci na náklady společnosti Janssen zajistí, popř. jí dokumentaci vydá. |
| **3. Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations** | **3. Etická komise (EK) – informovaný souhlas – povolení** |
| 3.1 In accordance with the applicable laws and regulations, Janssen shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate ethics committee prior to commencement of the Clinical Trial. Clinical Trial shall be conducted pursuant to the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval by the multi-centric ethics committee and the local ethics committee. | 3.1 Společnost Janssen je v souladu s příslušnými právními předpisy odpovědná za to, že před zahájením klinického hodnocení zajistí od příslušné etické komise schválení protokolu a jeho dodatků, formuláře informovaného souhlasu, postupů náboru do klinického hodnocení (např. oznámení, případná finanční náhrada) a dalších příslušných dokumentů souvisejících s klinickým hodnocením. Klinické hodnocení bude prováděno na základě souhlasu vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasu multicentrické etické komise a lokální 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 Janssen or the person designated by Janssen and the ethics committee. | Protokol a jeho případné dodatky, formulář informovaného souhlasu a inzeráty nebudou revidovány bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby a etické komise. |
| 3.2 Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Trial Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which informed consent form shall be approved by Janssen and the EC, prior to the Trial Subject’s participation. The informed consent form shall include the right for 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. Janssen agrees to provide Principal Investigator with a template of informed consent form for the reasons of Clinical Trial which will follow all requirements stated by the applicable law and the Protocol. | 3.2 Před zařazením Subjektů hodnocení do Klinického hodnocení je hlavní zkoušející povinen Subjekty hodnocení řádně poučit a zajistit podpis formuláře informovaného souhlasu ve znění schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv a etickou komisí ze strany Subjektu hodnocení nebo jeho zástupce. V informovaném souhlasu bude uvedeno právo Zadavatele a jím určených osob a příslušných státních úřadů kontrolovat údaje Klinického hodnocení, včetně původních záznamů o Subjektu hodnocení, v rozsahu všech monitorovacích a kontrolních činností, které jsou nezbytné k zajištění kvality a dodržení Protokolu a veškerých zákonných a regulačních požadavků. Formulář informovaného souhlasu bude také zahrnovat právo společnosti Janssen a jejích přidružených společností provádět dodatečné kontroly údajů k ověření bezpečnosti a účinnosti hodnoceného přípravku a dalších přípravků a druhů léčby, k lepšímu pochopení onemocnění nebo ke zlepšení efektivity budoucích klinických studií.Společnost Janssen se zavazuje předat hlavnímu zkoušejícímu pro účely klinického hodnocení vzorový informovaný souhlas, který splňuje veškeré požadavky stanovené právními předpisy a protokolem. |
| 3.3. Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial. | 3.3. Společnost Janssen bude odpovídat za splnění všech dalších formalit týkajících se oprávnění k provádění Klinického hodnocení (například podání žádosti o povolení Klinického hodnocení) a souvisejících s výrobou, dodáním nebo dovozem Hodnoceného přípravku a v případě potřeby za získání písemného oprávnění od příslušných zdravotnických orgánů, a to před zahájením Klinického hodnocení. |
| **4. Reporting of Data and Adverse Events** | **4. Oznamování údajů a nežádoucích příhod** |
| 4.1 Institution and Principal Investigator agree to provide 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. | 4.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou společnosti Janssen pravidelně a včas předávat všechny výsledky klinického hodnocení a ostatní údaje požadované v protokolu v řádně vyplněných (písemných nebo elektronických) záznamech subjektu hodnocení. |
| 4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): 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 Janssen’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. | 4.2 **Elektronický sběr dat** („**EDC**“): poskytovatel/ hlavní zkoušející bude údaje z Klinického hodnocení předávat pomocí elektronického systému poskytnutého společností Janssen. Poskytovatel /hlavní /zkoušející jsou povinni zabránit neoprávněnému přístupu k údajům tím, že budou zajišťovat fyzické zabezpečení počítačů a zajistí, aby hodnotící personál svá hesla uchovával v tajnosti. Poskytovatel/hlavní zkoušející je dále povinen plnit pokyny společnosti Janssen týkající se zadávání údajů do systému. Což zahrnuje i povinnost zajistit, aby hodnotící pracovníci používající systém rozuměli tomu, že jejich elektronické podpisy jsou z právního pohledu rovnocenné vlastnoručnímu podpisu a že osvědčují přesnost a úplnost zadaných Údajů. |
| Principal Investigator/Institution agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documents prior to entering it into the electronic case report form (“eCRF”). The eCRF, shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Principal Investigator/Institution also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol. | Hlavní zkoušející/Poskytovatel souhlasí s tím, že budou shromažďovat veškeré Údaje ve zdrojových dokumentech (v elektronické nebo listinné formě) před jejich zadáním do elektronického záznamu Subjektu hodnocení (eCRF), který bude vyplněn do pěti (5) pracovních dnů od návštěvy Subjektu hodnocení nebo od okamžiku, kdy se výsledky testů staly dostupné, ledaže je v Protokolu stanoveno jinak. Hlavní zkoušející/Poskytovatel dále souhlasí s tím, že bude na obdržené dotazy reagovat do pěti (5) pracovních dnů od přijetí Údajů, ledaže je v Protokolu stanoveno jinak. |
| In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Janssen may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Clinical Trial. | V případě, že hlavní zkoušející/Poskytovatel nezadá Údaje do eCRF nebo nezodpoví na dotazy ve lhůtách stanovených výše, je společnost Janssen oprávněna na základě vlastního uvážení ihned přijmout nápravná opatření. Tato opatření mohou zahrnovat, ale neomezují se pouze na: dočasné pozastavení screeningu / náboru, dodatečné monitorovací návštěvy, zvážení auditu Místa hodnocení a možné ukončení účasti v Klinickém hodnocení. |
| 4.3 Institution and Principal Investigator also agree to report to Janssen immediately but not later than twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the Clinical Trial. Institution and Principal Investigator further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements. | 4.3 Poskytovatel a hlavní zkoušející také souhlasí s tím, že ihned, avšak nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se o tom dozví, vyrozumí společnost Janssen o všech závažných nežádoucích příhodách a dalších důležitých zdravotních příhodách, jak je definováno v protokolu, které mají dopad na libovolný subjekt hodnocení v klinickém hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že po tomto oznámení budou následovat podrobné písemné zprávy v souladu se všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky. |
| 4.4 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Annex B of this Agreement. | 4.4 Předávání včasných, přesných a úplných údajů a odpovědí na dotazy je nezbytné k tomu, aby byla provedena platba v souladu s harmonogramem plateb v příloze B této Smlouvy. |
| **5. Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections** | **5. Monitorování klinického hodnocení – audit – inspekce** |
| 5.1 **Monitoring – Audit**  During the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree 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  (i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted;  (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  (iii) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.  After the termination of the Agreement, Janssen´s representatives will be entitled to enter only the rooms designated by the Institution for the purpose of checking the documentatiton relating to the Clinical Trial or more if in response to government authorities request for additional information. Janssen is obliged to bound all its authorized representatives involved in the inspection to fulfill legal obligations on the basis of the authorization of Janssen, especially the obligation of confidentiality and protection of personal data and privacy. Janssen is fully responsible for the breach of this obligation by its authorized representative. The Inspection by authorized persons will be possible only upon prior submission of a written authorization from Janssen. When performing an inspection or audit at the Institution, Janssen´s authorized representatives are obliged to respect the operating conditions of the Institution, provided that the place and time of the inspection is determined by the Principal Investigator in agreement with Janssen. This Article is without prejudice to the right of applicable health authorities or ethics committees (including the FDA, as applicable) to conduct monitoring / audits to the extent of its discretion and in accordance with applicable law. | 5.1 **Monitorování – audit**  Během trvání této Smlouvy se Poskytovatel a Zkoušející zavazují umožnit zástupcům společnosti Janssen a/nebo kompetentních zdravotnických orgánů (včetně pokud je přípustné US FDA) provádět po přiměřenou dobu v běžné pracovní době kontroly   1. prostor, v nichž se Klinické hodnocení provádí, 2. nezpracovaných dat z Klinického hodnocení, včetně záznamů Subjektů hodnocení, je-li to povoleno v rámci podmínek informovaného souhlasu a příslušných zákonů; a 3. veškerých dalších relevantních informací nezbytných k potvrzení toho, zda se Klinické hodnocení provádí v souladu s Protokolem a příslušnými právními a regulačními požadavky, včetně zákonů a předpisů na ochranu osobních údajů a bezpečnostních předpisů.   Po uplynutí doby platnosti smlouvy budou zástupci společnosti Janssen oprávněni vstupovat pouze do místností určených Poskytovatelem za účelem kontroly dokumentace týkající se Klinického hodnocení nebo další, pokud to bude požadováno od státních orgánů jako odpověď na jejich požadavky. Společnost Janssen je povinna zavázat veškeré své pověřené osoby podílející se na kontrole k plnění zákonných povinností na základě pověření společnosti Janssen, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů a soukromí. Za porušení této povinnosti těmito osobami odpovídá v plném rozsahu společnost Janssen. Kontrola ze strany pověřených osob bude umožněna pouze po předchozím předložení písemného pověření společnosti Janssen. Při provádění kontroly nebo auditu u Poskytovatele jsou pověřené osoby společnosti Janssen povinny respektovat provozní podmínky Poskytovatele s tím, že místo a čas kontroly stanovuje hlavní zkoušející po dohodě se společností Janssen. Tímto článkem není dotčeno právo příslušných zdravotních úřadů či etických komisí (v odpovídajících případech včetně FDA) provádět monitoring/audit v rozsahu dle svého uvážení a v souladu s příslušnými právními předpisy. |
| 5.2 Principal Investigator or its authorized representative shall store and print, sign and date all original sources of Data (i.e. medical documentation) in accordance with applicable legislation. | 5.2 Hlavní zkoušející nebo jím oprávněná osoba bude uchovávat a tisknout, podepisovat a datovat veškeré původní zdroje Údajů (tj. zdravotnickou dokumentaci) v souladu s platnými právními předpisy. |
| 5.3 **Inspections**  Institution and Principal Investigator 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. | 5.3 **Inspekce**  Poskytovatel a hlavní zkoušející ihned uvědomí společnost Janssen, pokud příslušný zdravotnický orgán naplánuje nebo neplánovaně zahájí inspekci a bez odkladu po vystavení předají společnosti Janssen kopii veškeré korespondence se zdravotnickým orgánem, jež z takové inspekce vyplyne. |
| 5.4 Institution and Principal Investigator agree 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 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. | 5.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují přijmout veškerá přiměřená opatření vyžadovaná společností Janssen k odstranění závad zjištěných během auditu nebo inspekce. Kromě toho bude společnost Janssen nebo jím pověřené subjekty oprávněny kontrolovat a schvalovat veškerou korespondenci adresovanou příslušnému zdravotnickému orgánu před tím, než budou v souvislosti s danou inspekcí se zdravotnickým orgánem komunikovat poskytovatel a hlavní zkoušející a v rozsahu, který nezakazuje zákon ani příslušný zdravotní úřad, právo na přítomnost zástupce při jakékoli inspekci. |
| 5.5 The provisions of paragraphs 5 shall survive the termination or expiration of this Agreement. | 5.5 Ustanovení bodu 5 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy. |
| **6. Compliance with Applicable Laws** | **6. Dodržování platných zákonů** |
| 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 ICH-GCP guidelines. | 6.1 Smluvní strany se zavazují, že budou provádět Klinické hodnocení a udržovat záznamy a údaje během doby platnosti této Smlouvy i po jejím skončení v souladu s veškerými platnými zákonnými a regulačními požadavky, a také obecně uznávanými úmluvami, jako je Helsinská deklarace, a směrnicemi ICH-GCP. |
| 6.2 Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act (“FCPA”)    In fulfilling its obligations under this Agreement, the Institution represents and warrants that the Institution shall comply with all applicable Anti-Corruption Laws in the Czech Republic where the Institution has its main site for the provision of health services and where it performs its work pursuant to this Agreement. Compliance with anti-corruption legislation of the Czech Republic, in particular Act No. 40/2009 Coll., the Criminal Code, as amended, Act No. 418/2011 Coll., on the criminal liability of legal persons, as amended, or Act No. 262/2006 Coll., the Labour Code, as amended, should ensure compliance with the United States’ Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), as amended, which prohibits directly or indirectly offering, promising, paying or giving anything of value to government officials or any other third party for the purpose of influencing decisions or maintaining or preserving commercial or any unauthorised benefits related to Janssen and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws. For the purpose of this point the term “government official” means any official, functionary, representative or employee, including doctors who are employees of ministries, agencies or institutions (including state owned or controlled commercial enterprises) outside the USA, or any official of a public international organisation or political party or candidate for a political role/office who is involved in administrative activities.  In cases where the Principal Investigator, Director or any Institution Representatives is a government official, the Institution agrees that payments from Janssen received in relation to this Agreement are not intended to influence any decision that may be adopted by someone in the position of government official to their benefit, or to maintain or obtain a contract.  The Institution further declares that neither the Principal Investigator, Director or any Institution Representatives will directly or indirectly offer money, promise money or give money or anything of value to any government official with the aim of (i) influencing the fulfilment or non-fulfilment or a delay in fulfilment of any action related to their work obligations and/or the decision by the relevant government official in their official capacity, (ii) forcing the government official to act or not act in contravention of their legal obligations, (iii) ensuring directly or indirectly any unauthorised benefit for the purpose of an act which is in contravention of their work obligations, (iv) forcing a government official to use their influence in government or an institute and influence the conduct or decision by the government or institute in relation to the activities carried out under this Agreement.  The Institution further agrees to make reasonable efforts to meet all information requirements, incl. answering the questionnaires and precisely formulated audit questions, to enable Janssen to comply with applicable anti-corruption legislation.  The Parties hereby declare that the Clinical Trial under this Agreement is not related in any way with the purchasing of medical products (medical devices) from Janssen or with any decision to purchase medical products (medical devices) from Janssen nor does it affect existing or future contractual relationships between Janssen and Institution.  The Institution further agrees that the payment received from Janssen in connection with the services provided under this Agreement is not intended to influence any decision the Institution may make regarding the prescribing of the Janssen´s medical products.  Notwithstanding Sections 2 (Term and Termination) and 10 (Indemnification), if Institution 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 Institution | 6.2 Dodržování právních předpisů o boji proti korupci a zákona o korupčních praktikách v zahraničí („Foreign Corrupt Practices Act, FCPA“) ze strany Poskytovatele    Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy se Poskytovatel zavazuje, že bude dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde má Poskytovatel své hlavní místo poskytování zdravotních služeb a kde vykonává svou činnost podle této smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky, zejména zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, v platném znění, zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob, v platném znění, nebo zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění, by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoliv cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod. Pro účely tohoto bodu znamená pojem „státní úředník“ jakéhokoliv úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev, agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoliv úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politickou funkci, který se podílí na správních činnostech.  V případech, kdy je zkoušející, ředitel Poskytovatele nebo kterýkoliv člen studijního týmu státním úředníkem, souhlasí Poskytovatel s tím, že platby, které od společnosti Janssen obdrží v souvislosti s touto smlouvou, nemají za cíl ovlivnit žádné rozhodnutí, které by nějaká osoba mohla přijmout z pozice státního úředníka v jejich prospěch, nebo udržet či získat zakázku.  Poskytovatel dále prohlašuje, že hlavní zkoušející ani ředitel Poskytovatele ani žádný z členů studijního týmu nebude přímo či nepřímo nabízet peněžité prostředky, slibovat peněžité prostředky ani dávat peněžité prostředky nebo cokoliv cenného žádnému státnímu úředníkovi s cílem (i) ovlivnit plnění nebo neplnění či prodlení v plnění jakéhokoliv úkonu souvisejícího s jeho pracovními povinnostmi a/nebo rozhodnutí příslušného státního úředníka v jeho úřední pravomoci, (ii) přimět státního úředníka, aby jednal nebo nejednal v rozporu se svými zákonnými povinnostmi, (iii) zajistit přímo nebo nepřímo jakoukoliv neoprávněnou výhodu za účelem úkonu, který je v rozporu s jeho pracovními povinnostmi, (iv) přimět státního úředníka, aby využil svůj vliv ve vládě nebo instituci a ovlivnil jednání nebo rozhodnutí vlády či instituce v souvislosti s činností prováděnou v rámci této smlouvy.  Poskytovatel dále vynaloží přiměřené úsilí ke splnění informačních požadavků, včetně odpovědí na dotazníky a přesně formulované auditní otázky, s cílem umožnit společnosti Janssen dodržet platné protikorupční právní předpisy.  Smluvní strany shodně prohlašují, že klinické hodnocení dle této smlouvy nijak nesouvisí s odběrem léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od společnosti Janssen či s případným rozhodováním o pořízení léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od společnosti Janssen a ani neovlivní existující nebo budoucí smluvní vztahy mezi společností Janssen a Poskytovatelem.  Poskytovatel souhlasí s tím, že platba, kterou Poskytovatel obdrží od společnosti Janssen v souvislosti se službami poskytovanými podle této smlouvy, není určena k ovlivnění případného rozhodnutí, které by Poskytovatel mohl přijmout, pokud se jedná o předepisování léků společnosti Janssen.  Bez ohledu na bod 2 (Doba platnosti a ukončení) a 10 (Odškodnění), pokud poskytovatel nedodrží jakékoli z ustanovení tohoto bodu, bude to považováno za podstatné porušení smlouvy a při jakémkoliv takovém porušení bude mít společnost Janssen právo vypovědět smlouvu s okamžitým účinkem písemnou výpovědí poskytovateli. |
| 6.3 **Privacy and Data Security** | 6.3 **Ochrana osobních údajů a zabezpečení 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 obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their Personal Information, to grant data subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons. | * + 1. Každá smluvní strana souhlasí s tím, že její shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („Osobní údaje“) v souvislosti s touto smlouvu je a bude v souladu s platnými právními předpisy na ochranu Osobních údajů, v relevantních případech včetně Evropského obecného nařízení o ochraně údajů („GDPR“) a že získala veškerá práva a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a sdělování Osobních údajů. Smluvní strany se zavazují, že při shromažďování a zpracovávání Osobních údajů přijmou odpovídající bezpečnostní opatření na ochranu těchto Osobních údajů s cílem zachovat důvěrnost zdravotních a lékařských informací o Subjektu hodnocení a řádně informovat předmětné subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich Osobních údajů, poskytnout subjektům údajů přiměřený přístup k jejich Osobním údajům pro účely řešení dalších práv subjektů údajů podle platných právních předpisů a zabránit neoprávněným osobám v přístupu k Osobním údajům. |
| 6.3.2 Institution and Principal Investigator will implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security for Personal Information processed in connection with the Agreement that is appropriate to the risk. | * + 1. Poskytovatel a hlavní zkoušející zavedou vhodná technická a organizační opatření pro zajištění míry zabezpečení Osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto Smlouvu, která je přiměřená ve vztahu k riziku. |
| 6.3.3 Institution and Principal Investigator represents, warrants and covenants that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Janssen, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Janssen with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Janssen immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Janssen does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Janssen requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver corrected Data to Janssen as promptly as possible at no extra expense to Janssen. | * + 1. Poskytovatel a hlavní zkoušejí prohlašují, zaručují a zavazují se, že Osobní údaje související se Subjekty hodnocení budou při poskytnutí společnosti Janssen pseudonymizovány, a veškeré údaje, které přímo identifikují Subjekt hodnocení, tedy budou nahrazeny identifikačním kódem Subjektu hodnocení. Hlavní zkoušející neposkytne společnosti Janssen klíč ani kód, který umožňuje zpětnou identifikaci Subjektů hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející bezodkladně vyrozumí společnost Janssen, jestliže Poskytovatel anebo hlavní zkoušející zjistí, že jakékoliv Údaje (vymezené v článku 7.1) týkající se Subjektů hodnocení a poskytnuté společnosti Janssen tento požadavek nesplňují. Hlavní zkoušející poskytne společnosti Janssen součinnost při všech požadavcích týkajících se zmírnění jakékoliv újmy vyplývající z takového sdělení Osobních údajů. V takovém případě Poskytovatel a  hlavní zkoušející doručí opravené Osobní údaje společnosti Janssen, co nejdříve to bude možné a bez dalších výdajů 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”), Institution and/or Principal Investigator 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. Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with Janssen, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Janssen any information necessary to provide notifications. | * + 1. V případě porušení bezpečnosti údajů vedoucího k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně či neoprávněnému sdělení přenášených, ukládaných nebo jinak zpracovávaných Osobních údajů nebo přístupu k nim („Narušení soukromí”), Poskytovatel anebo hlavní zkoušející vyrozumí společnost Janssen bezodkladně poté, co se o Narušení soukromí dozví. V tomto oznámení bude uvedena povaha Narušení soukromí, kategorie a přibližný počet Subjektů hodnocení a záznamu obsahujících Osobní údaje, které byly dotčeny tímto Narušením soukromí. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují poskytnout společnosti Janssen plnou součinnost, prošetřit a vyřešit jakékoliv takové Narušení soukromí a poskytnout Zadavateli veškeré informace nezbytné k poskytnutí oznámení. |
| 6.3.5 Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Information under the Agreement. | * + 1. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují poskytnout plnou součinnost ve vztahu k jakémukoliv posouzení dopadu na ochranu údajů anebo předchozím konzultacím, které mohou být zapotřebí ve vztahu ke zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy. |
| 6.3.6 Institution and Principal Investigator shall not engage any third party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under applicable data protection law) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Janssen’s prior written approval. In the event Janssen consents to such third party data processor, Institution and Principal Investigator (i) shall be responsible for ensuring that any permitted third-party data processor complies with this Agreement, the applicable data protection law and regulations, and (ii) shall be fully liable to Janssen for all actions of such third-party data processors. | * + 1. Poskytovatel a hlavní zkoušející nezapojí jakoukoliv třetí osobu, včetně jakékoliv přidružené společnosti nebo poddodavatele, jako zpracovatele údajů (jak je tento pojem vymezen v platných právních předpisech na ochranu osobních údajů) za účelem provádění svých příslušných činností podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. V případě, že společnosti Janssen udělí souhlas s takovou třetí osobou jako zpracovatelem údajů, Poskytovatel a hlavní zkoušející (i) ponesou odpovědnost za zajištění, že jakákoliv tato schválená třetí osoba jako zpracovatel údajů bude dodržovat tuto Smlouvu a příslušné právní předpisy a nařízení na ochranu osobních údajů a (ii) ponesou plnou odpovědnost ve vztahu ke společnosti Janssen za veškeré jednání této třetí osoby jako zpracovatele údajů. |
| 6.3.7 Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff in accordance to the Annex D of this Agreement may be transferred to Johnson & Johnson’s affiliates for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. In this connection Janssen i obliged to comply with the relevant legal regulations, and Janssen declares if written consent is required for the obtaining and subsequent processing of personal data of Principal Investigator and potential study team members, Janssen will obtain such consewnt in accordance with Annex D to this Agreement. Institution undertakes to provide all reasonable cooperation. This consent is granted by the Principal Investigator voluntarily for the purpose of recording data on cooperation between Janssen, Institution and Principal Investigator and on the course and conduct of the Clinical Trial. Provider and Principal Investigator agree to inform their study team members that their personal data will be collected in accordance with the provisions of this Agreement. | 6.3.7 Osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího a případného zkoušejícího personálu v souladu s přílohou D této smlouvy mohou být předány pobočkám společnosti Johnson & Johnson za účelem monitorování léku, implementace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a také kontaktování těchto osob nebo jejich příslušných agentur na celém světě v případě dalších budoucích studií nebo výzkumů, do kterých se mohou zapojit. V této souvislosti je společnost Janssen povinna dodržovat ustanovení příslušných právních předpisů, přičemž společnost Janssen prohlašuje, že pokud je k získání a následnému zpracování osobních údajů hlavního zkoušejícího a případného zkoušejícího personálu požadován jejich písemný souhlas, tento souhlas získá společnost Janssen dle přílohy D této smlouvy. Za získání souhlasu nese odpovědnost společnost Janssen. Poskytovatel se zavazuje poskytnout veškerou přiměřenou součinnost. Tento souhlas je udělován hlavním zkoušejícím dobrovolně za účelem evidence údajů o spolupráci mezi společností Janssen, Poskytovatelem a hlavním zkoušejícím a o průběhu a o provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že budou členy svého týmu informovat o tom, že jejich osobní data budou shromažďována ve smyslu ustanovení této smlouvy. |
| 6.3.8 Janssen may transmit pseudonymized Trial Subject´s Personal Information to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents worldwide, as far as this is necessary for the conduct of the study. 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 on the protection level of the GDPR 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 předat pseudonymizované osobní údaje subjektů hodnocení jiným pobočkám skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům na celém světě, pokud je to nutné pro provádění studie. V souladu s tím mohou být osobní údaje předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), např. do Spojených států, o kterých EU rozhodla, že v současnosti nemají dostatečné zákony na ochranu osobních údajů, které by zajišťovaly odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené použití společnost Janssen a jeho pobočky ze skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušní zástupci uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů na úrovni odpovídající GDPR, aby tyto osobní údaje byly chráněny tak, jak je to požadováno v rámci EHP. Osobní údaje mohou být také sděleny na žádost jednotlivých regulačních úřadů nebo podle platného zákona, např. pro oznámení o závažných nežádoucích příhodách. |
| 6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party. | * 1. V případě, že bude zjištěno, že kterákoliv část této Smlouvy je v rozporu s právními předpisy, Smluvní strany se zavazují v dobré víře vyjednávat o změně takových ustanovení. Pokud se Smluvní strany této Smlouvy nemohou dohodnout na nových či upravených podmínkách, které by zaručily shodu této Smlouvy s platnými právními předpisy, může kterákoliv Smluvní strana tuto Smlouvu ukončit na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou šedesát dní (60) ode dne doručení výpovědi. |
| **7. Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication** | **7. Vlastnictví údajů – důvěrnost – registr – publikace** |
| 7.1 Ownership of Data All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by Institution and/or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial in the course of conducting the Clinical Trial (the “Data”) shall be the property of Janssen or its designee. On the understanding that all such data generated by Institution and/or Principal Investigator answers the definition of a database according to Section 88 et 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 or its designee the right to exercise and exploitation or utilization of the entire content of the database or a qualitatively or quantitatively majority thereof in accordance with Section 90(1) of the Copyright Act. Janssen or its designee may use the Data as it sees fit, although only in accordance with regulations for protection of personal data and other applicable legal regulations and the terms and conditions of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law, and in accordance to it will be granted a licence for use to Janssen or its designee.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. | 7.1 **Vlastnictví údajů**  Všechny záznamy Subjektu hodnocení a další Údaje, zejména psané, tištěné, grafické, audiovizuální materiály a informace obsažené v počítačových databázích nebo na datových nosičích vytvořené Poskytovatelem anebo hlavním zkoušejícím nebo jinými pracovníky podílejícími se na Klinickém hodnocení v průběhu provádění Klinického hodnocení jsou vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejího zástupce. Za předpokladu, že výše uvedená data vytvořená Poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím naplní definiční znaky databáze dle § 88 a násl. zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů, v platném znění („**Autorský zákon**“), Poskytovatel anebo hlavní zkoušející se zavazují, že udělí společnosti Janssen právo k výkonu a vytěžování nebo na zužitkování celého obsahu databáze nebo její kvalitativně nebo kvantitativně podstatné části dle § 90 odst. 1 Autorského zákona. Společnost Janssen nebo jeho zástupce může Údaje využívat, jak uzná za vhodné, avšak pouze v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů a dalšími aplikovatelnými právními předpisy a podmínkami této Smlouvy. Jakékoliv dílo, které může být chráněno autorským právem, jež je vytvořené v souvislosti s realizací Klinického hodnocení a je součástí Údajů (kromě publikací vydaných hlavním zkoušejícím dle čl. 7.4), bude považováno za „dílo na zakázku“ („*work made for hire*“) v maximální míře povolené zákonem a v souladu s tím bude společnosti Janssen nebo jím určeným osobám poskytnuta licence k užití díla. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nesmí Údaje a informace využívat pro komerční účely, včetně podání patentové přihlášky nebo podání Údajů na podporu podané nebo budoucí patentové přihlášky ve svůj vlastní prospěch nebo ve prospěch jakéhokoliv podnikatelského subjektu, včetně využití Údajů na podporu výzkumu pro takový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení tohoto článku platí i po skončení této Smlouvy. |
| 7.2 **Trade Secret / Confidentiality**  All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, the Investigator’s brochure, the Study design, the operations of Janssen or its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research and formulation information, provided to the Institution or the Principal Investigator or other staff involved with the Clinical Trial and not previously published (“Confidential Information”) as well as the Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate are equally considered confidential and the same is in the exclusive ownership of Janssen or its affiliated companies. Janssen considers the Confidential Information, Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate to be its trade secret (jointly as the “Trade Secret”) pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (“Civil Code”). Both during and after the term of this Agreement, Institution and the Principal Investigator shall use their best efforts to maintain in confidence and use the same only for the purposes envisaged by this Agreement: | 7.2 **Obchodní tajemství / důvěrnost** |
| Veškeré informace, zejména informace o Hodnoceném přípravku, Protokolu, brožuře investigátora, designu studie nebo činnosti společnosti Janssen nebo jeho dceřiných společností, např. patentové přihlášky, složení látek, výrobní procesy, základní vědecké údaje, predešlé klinické údaje a informace o složení látek, které byly poskytnuté Poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo jiným pracovníkům podílejícím se na Klinickém hodnocení, které nebyly dosud publikovány („Důvěrné informace“), jsou považovány za důvěrné stejně jako Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výše kompenzace poskytované Subjektům hodnocení (pokud se nějaká poskytuje), pojistná smlouva a pojistný certifikát a jsou ve výhradním vlastnictví společnosti Janssen nebo jeho přidružených společností. Společnost Janssen považuje Důvěrné informace, Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výši kompenzace poskytované Subjektům hodnocení (pokud se nějaká poskytuje), pojistnou smlouvu a pojistný certifikát za své obchodní tajemství (společně jako „Obchodní tajemství“) ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění („Občanský zákoník“). Během doby platnosti této Smlouvy i po jejím skončení bude Poskytovatel a hlavní zkoušející vyvíjet maximální úsilí o zachování důvěrnosti níže uvedených informací a používat je pouze pro účely zamýšlené touto Smlouvou: |
| (i) Janssen’s Trade Secret; | (i) obchodní tajemství společnosti Janssen; |
| (ii) Janssen Confidential Information; | (ii) důvěrné informace společnosti Janssen; |
| (iii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to the Institution and/or the Principal Investigator; and | (iii) informace, které by rozumná osoba považovala za důvěrné a za chráněný majetek společnosti Janssen a jejích poboček, a informace, které jsou sděleny společností Janssen nebo jejím jménem poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu; a |
| (iv) the Data. | (iv) údaje. |
|  |  |
| The above obligations shall not apply to information that is the subject matter of Clause 7.2(ii) - (iv) and which: | Výše uvedené povinnosti se nevztahují na informace, které jsou předmětem bodu 7.2 (ii)–(iv) a které: |
| a) was published without a fault on the part of the Institution or the Principal Investigator; | a) byly zveřejněny bez zavinění ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího; |
| b) the use or disclosure of which has been approved in writing by Janssen; or | b) jejichž použití nebo sdělení bylo písemně schváleno společností Janssen; nebo |
| c) has been published in accordance with Clause 7.5 of the Agreement. | c) byly zveřejněny v souladu s bodem 7.5 této smlouvy. |
| The Institution undertakes not to disclose information that represents Janssen’s Trade Secret to an applicant pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended. | Poskytovatel se zavazuje neposkytnout informace, které představují obchodní tajemství společnosti Janssen, žadateli ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v platném znění. |
| The provisions of this paragraph shall survive the termination of this Agreement. | Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy. |
| 7.3. **Agreement Registry in the Czech Republic** | 7.3. **Registr smluv České republiky** |
| The Janssen acknowledges that Institution undertakes to ensure the publication of the Agreement with the exception of Trade Secret and other information that should be excluded from such publication (e.g. personal data) through the Agreement Registry 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 Agreement registers (the “Act on Agreement Register”). The Parties agreed that Institution will publish Agreement version prepared and provided by Janssen on the date of signature at the latest. This version will be in machine readable format in electronical version send to the email: [xxxxxxxxxx](mailto:okh@vfn.cz). The Institution is obliged to publish the Agreement within 10 days following the date of last signature of the Agreement. Notification about publication from administrator of Agreement Registry will be send to the Janssen to responsible person´s email: [xxxxxxxxxx](mailto:Ifuxova@its.jnj.com).  The estimated Agreement value is CZK 400.000. | Společnost Janssen bere na vědomí, že Poskytovatel se zavazuje zajistit uveřejnění smlouvy s výjimkou obchodního tajemství a ostatních informací, které by měly být z tohoto uveřejnění vyloučeny (např. osobní údaje), prostřednictvím registru smluv jako veřejného správního informačního systému ve smyslu § 5(1) zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“). Smluvní strany se dohodly, že  Poskytovatel  uveřejní  verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne společnost Janssen nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [xxxxxx](mailto:okh@vfn.cz). Poskytovatel je povinen uveřejnit smlouvu do 10 dnů od data posledního podpisu smlouvy. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bude zaslána společnosti Janssen na e-mail pověřené osoby: [xxxxxxxxxx](mailto:IFuxova@its.jnj.com).  Předpokládaná hodnota smlouvy je 400.000,- Kč |
| 7.3 **Registry**  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 (http://www.icmje.org); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this section above. In accordance with the legislation of the Czech Republic, the Clinical Trial description shall be published on the internet site of State Institute for Drug Control www.sukl.cz and will also be available on the website https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html and www.ClinicalTrials.gov, as required by the legislation of the EU and the USA. In addition, equivalent websites and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes. | 7.3 **Zápis**  Před zahájením náboru Subjektů hodnocení má společnost Janssen právo provést veřejnou registraci souhrnu Protokolu a kontaktních informací o Místu hodnocení, a to jak pro Hodnocené přípravky, tak pro registrované léčivé přípravky, které splňují alespoň jedno z následujících kritérií: (i) registrace společností Janssen nebo jednou z jejích přidružených společností je vyžadována v souladu s platnými právními předpisy; (ii) registraci vyžaduje ICMJE pro studie, které mají být publikovány v mezinárodní odborně recenzované literatuře (http://www.icmje.org); nebo (iii) jedná se o hodnocení výzkumných nebo na trhu nabízených léčivých přípravků, které jsou odpovídajícím způsobem navrženy a dostatečně kontrolovány, bez ohledu na to, zda je registrace požadována podle bodu (i) nebo (ii) tohoto článku výše nebo ne. V souladu s legislativou České republiky bude popis Klinického hodnocení zveřejněn na internetové stránce SÚKL www.sukl.cz a dále bude také k dispozici na webových stránkách https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html a www.ClinicalTrials.gov, jak vyžaduje legislativa EU a USA. Pro účely registrace lze také použít ekvivalentní webové stránky nebo oficiální webovou stránku společnosti Janssen nebo jeho přidružených společností. |
| Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Janssen funding. For Trial Subjects screened as potentially eligible in Institution's and/or Principal Investigator’s geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Trial Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records. | Každá osoba, která si vyhledá Klinické hodnocení v seznamu klinických studií na adrese www.clinicaltrials.gov, může vyplnit online dotazník způsobilosti k účasti na Klinickém hodnocení, který je k dispozici díky finanční podpoře společnosti Janssen. Hlavní zkoušející obdrží zprávu s vyplněným screeningovým dotazníkem subjektů, kteří jsou označeni jako potenciálně způsobilí k účasti na studii v geografické oblasti Poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího. Zkoušející se zavazuje, že na základě této zprávy zorganizuje kontrolu subjektu a její výsledky i další postup zdokumentuje ve zdrojových záznamech. |
| 7.4 **Publication**  In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of 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 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. 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. Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Janssen or its designee. | 7.4 **Publikace**  V souvislosti s jakýmikoliv Údaji či jinými informacemi vyplývajícími ze služeb poskytovaných podle této Smlouvy Poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím nebo jinými pracovníky zapojenými do Klinického hodnocení nebo jejich jménem bude mít společnost Janssen nebo její zástupce přednostní právo bez souhlasu Poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího publikovat anebo veřejně prezentovat Údaje o Klinickém hodnocení, ať už ústně na kongresech nebo prostřednictvím různých publikací. Pokud k publikaci Klinického hodnocení v odborně recenzované literatuře nedojde do dvanácti (12) měsíců od dokončení Klinického hodnocení, může společnost Janssen v odpovídajících případech zveřejnit výsledky Klinického hodnocení na webové stránce určené pro výsledky klinických hodnocení ve formě synopse zprávy o klinickém hodnocení ve formátu ICH-E-3. Poskytovatel a hlavní zkoušející mají právo publikovat výsledky Klinického hodnocení a všechny související informace, které je potřeba zahrnout do jakékoli publikace výsledků Klinického hodnocení nebo které jsou důležité pro ostatní výzkumníky k ověření takových výsledků. Poskytovatel a hlavní zkoušející připojí prohlášení, že k vytvoření Údajů došlo částečně za podpory společnosti Janssen nebo jí pověřeným zástupcem. |
| If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, 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, Institution and/or Principal Investigator may publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section. | Pokud je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel a hlavní zkoušející tohoto Klinického hodnocení nebudou publikovat Údaje zjištěné v jednotlivých místech provádění Klinického hodnocení, dokud nebudou publikovány výsledky z dokončeného Klinického hodnocení jako celek ve společné publikaci výsledků takového Klinického hodnocení. Není-li takováto společná publikace výsledků klinického hodnocení publikována během osmnácti (18) měsíců po jeho dokončení, zastavení nebo po jeho ukončení ve všech místech provádění Klinického hodnocení nebo společnost Janssen potvrdí, že nebude vydána žádná multicentrická publikace, může Poskytovatel anebo hlavní zkoušející publikovat výsledky ze svého Klinického hodnocení samostatně v souladu s tímto článkem Smlouvy. |
| If Institution and/or Principal Investigator wish to publish information from the Clinical Trial, a copy of the manuscript must be provided to Janssen for review at least sixty (60) calendar days prior to submission for publication or presentation. Upon request, Janssen and Institution and/or Principal Investigator will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials, as appropriate. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Janssen Confidential Information will be submitted for publication without Janssen’s prior written consent (which will not be unreasonably refused). If requested in writing, Institution and/or Principal Investigator will withhold such publication for up to an additional sixty (60) calendar days to allow for filing of a patent application. | Rozhodne-li se Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející publikovat informace z Klinického hodnocení, jsou povinni poskytnout společnosti Janssen kopii rukopisu ke kontrole nejméně šedesát (60) dnů před přijetím textu k publikování či prezentaci. Na základě požadavku, společnost Janssen a Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející zajistí urychlenou kontrolu abstraktů, posterových prezentací nebo jiných materiálů. Bez ohledu na výše uvedené nebude žádný text, který zahrnuje Důvěrné informace společnosti Janssen, předložen ke zveřejnění bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen (který však nebude bezdůvodně odmítán). V případě písemné žádosti Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející pozdrží takové publikování až o dalších šedesát (60) dnů, aby umožnili podání a zpracování patentové přihlášky. |
| 7.5 Institution and Principal Investigator warrant the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial with the provisions of this Section. | 7.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející odpovídá za dodržování podmínek tohoto článku ze strany všech spoluzkoušejících a ostatních pracovníků podílejících se na Klinickém hodnocení. |
| **8. Patents**  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 “**Invention**”) shall belong to Janssen or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose to Janssen any Invention. Institution and Principal Investigator agree to assign (and shall cause all Clinical 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 and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions. | **8. Patenty**  Smluvní strany uznávají a berou na vědomí, že vynálezy a technologie společnosti Janssen a jejích přidružených společností, poskytovatele a hlavního zkoušejícího existující k datu účinnosti smlouvy jsou jejich samostatným majetkem a tato smlouva na ně nemá vliv. Všechna práva na jakékoli objevy nebo vynálezy bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli, které budou vymyšleny nebo vymyšleny a uvedeny do praxe jako výsledek prací provedených podle této smlouvy („**vynález**“), budou patřit společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě. Poskytovatel a hlavní zkoušející ihned oznámí každý vynález společnosti Janssen. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě postoupí (a zajistí, aby všichni zkoušející v rámci klinického hodnocení a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení postoupili) výhradní a výlučné vlastnictví všech vynálezů. Společnost Janssen je oprávněna, nikoliv však povinna, zahájit a vést jakékoliv patentové řízení a vymáhat patent týkající se Vynálezu. Poskytovatel a hlavní zkoušející vyhotoví a zajistí, že jejich zaměstnanci a všichni Zkoušející v Klinickém hodnocení a další pracovníci podílející se na Klinickém hodnocení vyhotoví veškeré dokumenty potřebné k převodu všech práv a titulů k takovému Vynálezu a podílu na něm na společnost Janssen nebo jím určenou osobu a budou odpovědni za výkon všech těchto činností a úhradu veškerých plateb a náhrady za veškeré takové Vynálezy učiněné jejich zaměstnanci anebo odborníky, jak stanoví platné právní předpisy, aby Zadavateli umožnili výkon práv souvisejících s patentem, včetně užívání všech takových Vynálezů. |
| 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. | Poskytovatel zaručuje, že hlavní zkoušející a všechny ostatní osoby poskytující služby podle této smlouvy jsou zaměstnanci nebo zástupci poskytovatele a jsou povinni postoupit poskytovateli všechny vynálezy a objevy učiněné během jejich pracovního poměru nebo v rámci zastupování buď na základě písemné smlouvy, nebo podle podmínek jejich pracovního poměru. |
| The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement. | Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy. |
| **9. Compensation** | **9. Odměna** |
| 9.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial is contained in Annex B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Annex B. | 9.1 Rozpočet a odměna, která bude uhrazena za Klinické hodnocení, jsou uvedeny v příloze B. Odměna bude splatná a bude hrazena v souladu s harmonogramem uvedeným v příloze B. |
| 9.2 The Institution acknowledges and agrees that the remuneration of Principal Investigator and his study team will be provided under separate agreement between Sponsor and Principal Investigator. | 9.2 Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že hlavní zkoušející a jeho studijní tým budou odměněni na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi hlavním zkoušejícím a zadavatelem. |
| 9.3 All payments will be made against invoices duly issued by the Institution in accordance with calculations produced by Janssen. Amounts in Annex B do not include VAT. VAT will be added in accordance with the laws in effect on the date of the issuance of invoice by Institution. Payments will be reimbursed for every 6 calendar months period. Breach of the obligation to create a calculation for billing purposes will not affect the Institution's right to payment under this Agreement and Annex B, which right arises by completion of the respective visit (activity). Should Janssen delay in producing the calculation more than thirty (30) days after the end of the 6 calendar months period, the Institution is entitled to issue an invoice on the basis of available information. The source material for invoicing including the calculation of visits completed and all notices shall be sent to the Clinical Trial Department, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 contact person: xxxxxxxxxx**.** Invoice due date is 30 days after the delivery to Janssen. The date of taxable delivery is the date of delivery of the bill to the Provider. In case of late payment is Institution entitled to charge a late interest in legal rate. | 9.3 Veškeré platby budou provedeny na základě faktur řádně vystavených Poskytovatelem v souladu s kalkulací vytvořenou společností Janssen. Částky v příloze B jsou uvedeny bez DPH. DPH bude připočtena v souladu s právními předpisy účinnými v den vystavení faktury Poskytovatelem. Platby budou hrazeny za každé kalendářní pololetí. Nesplněním povinnosti vytvořit kalkulaci pro účely fakturace nebude dotčen nárok Poskytovatele na platbu podle této Smlouvy a přílohy B, který vzniká dokončením příslušné návštěvy (činnosti). Bude-li Zadavatel v prodlení s vytvořením kalkulace déle než třicet (30) dnů po uplynutí příslušného kalendářního pololetí, má Poskytovatel právo fakturu vystavit na základě dostupných informací. Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv budou zaslány do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 - kontaktní osoba xxxxxxxx. Doba splatnosti faktury je 30 dnů ode dne jejího doručení. V případě nedodržení splatnosti faktury je Poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. |
| 9.4 The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Janssen to Institution 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. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase Janssen’s products or those of any entity affiliated with Janssen. | 9.4 Smluvní strany potvrzují a souhlasí s tím, že náhrady a podpora poskytovaná společností Janssen poskytovateli podle této smlouvy představují reálnou tržní cenu výzkumných služeb prováděných poskytovatelem a hlavním zkoušejícím, byly sjednány jako objektivní transakce a nebyly stanoveny způsobem zohledňujícím objem nebo hodnotu doporučených osob nebo jiný obchod uzavřený jiným způsobem mezi společností Janssen a jejími přidruženými společnostmi a poskytovatelem. Žádné ustanovení této smlouvy nebude žádným způsobem vykládáno jako závazek nebo pobídka pro poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího k doporučování toho, aby libovolná osoba nebo subjekt nakupovali přípravky společnosti Janssen nebo přípravky libovolného subjektu přidruženého ke společnosti Janssen. |
| 9.5 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by Janssen in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial. | 9.5 Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou požadovat od žádné třetí strany úhradu Hodnoceného přípravku ani jiných položek či služeb dodaných společností Janssen v souvislosti s Klinickým hodnocením, ani služeb poskytnutých Subjektům hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením, za které je provedena platba v rámci Klinického hodnocení. |
| 9.6 In the event of early termination of this Agreement or the Clinical Trial, the Institution shall be reimbursed with proportionate part of the remuneration according to the Annex B to this Agreement, according to the activities completed in accordance with the Protocol. | 9.6 V případě předčasného ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení bude poskytovateli uhrazena poměrná část odměny podle přílohy B k této smlouvě podle činností provedených v souladu s protokolem. |
| xxxxxxxxx | xxxxxxxxxxxxxxx |
| **10. Indemnification** | **10. Náhrada újmy** |
| 10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution and its employees (including 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 and/or by procedure prescribed or required by Protocol.  Janssen´s liability to indemnify the Institution under this section will not be limited to the amount payable under any insurance taken out by Janssen but will cover the full amount of the Institution´s actual damage in the amount of the Trial Subject´s claim or claim of its legal representative successfully applied under Czech law. Janssen further undertakes to reimburse the Institution for the costs of treatment of Trial Subject in the event of damage to the Subject´s health demonstrably caused by the use of the Study Drug in direct connection with Subject´s participation in the Clinical Trial which is not covered by Public Health Insturance. | 10.1 Společnost Janssen je povinna Poskytovatele, jeho a zaměstnance (včetně Zkoušejícího a spoluzkoušejících) chránit, odškodnit a krýt vůči veškerým ztrátám, nákladům, výdajům, závazkům, nárokům, žalobám a škodám vzniklým na základě poškození zdraví utrpěného Subjektem hodnocení v přímém důsledku užívání Hodnoceného přípravku v průběhu Klinického hodnocení nebo v důsledku procedury či postupu předepsaných nebo vyžadovaných Protokolem v průběhu Klinického hodnocení.  Odpovědnost Zadavatele odškodnit Poskytovatele dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Poskytovatele ve výši nároku Subjektu hodnocení nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu. Zadavatel se dále zavazuje nahradit Poskytovateli náklady na léčbu Subjektu hodnocení v případě poškození zdraví Subjektu hodnocení prokazatelně způsobeného užíváním Hodnoceného přípravku v přímé souvislostí s účasti Subjektu hodnocení na Klinickém hodnocení, které nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. |
| 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 by Study subjects and/or third parties in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its managers, officers, agents or employees (including Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the provisions of this Agreement or the Protocol, with Janssen’s written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements. | 10.2 Výše uvedený závazek společnosti Janssen, jak je popsán v odstavci 10.1, se nepoužije a společnost Janssen nebude odpovídat za náhradu škody nebo nákladů, a naopak Poskytovatel se zavazuje společnost Janssen chránit, odškodnit a krýt vůči žalobám nebo nárokům Subjektů hodnocení a/-nebo třetích osob jakýmkoli způsobem vyplývajícím nebo vzniklým na základě úmyslného, nezodpovědného nebo nedbalého jednání či opomenutí nebo zanedbání odborné péče ze strany Poskytovatele nebo jeho zmocněnců, činitelů, smluvních zástupců či zaměstnanců (včetně Zkoušejícího a spoluzkoušejících), případně vyplývajících nebo vzniklých na základě porušení příslušných ustanovení této Smlouvy, neplnění Protokolu, písemných doporučení a pokynů společnosti Janssen týkajících se Hodnoceného přípravku nebo požadavků příslušných zákonů a předpisů z jejich strany. |
| 10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations hereunder if the indemnified party’s failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party. | 10.3 Závazek odškodňující strany podle těchto ujednání se uplatní pouze v případě, že druhá Smluvní strana bez zbytečného odkladu po obdržení oznámení o žalobě nebo nároku o této skutečnosti uvědomí odškodňující stranu, umožní jí a jejím právním zástupcům i personálu řešit a řídit procesní obranu vůči takovým nárokům či žalobám, včetně předběžného řízení, vlastního řízení či vypořádání, a že odškodňovaná strana při této procesní obraně v plném rozsahu spolupracuje a asistuje. Odškodňující strana nebude zbavena svých povinností zde uvedených pouze pro porušení povinnosti informovat o vzneseném nároku odškodňovanou stranou, pokud tímto porušením povinnosti informovat není dotčena možnost obrany proti takovému nároku odškodňující stranou. Odškodňovaná strana se dále zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany žádnou takovou žalobu či nárok nevypořádá ani nesjedná smír. |
| **11. Insurance** | **11. Pojištění** |
| 11.1 Institution declares that it has and will maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial the liability insurance in accordance to the § 45/ 2n) Act no. 372/2011 Coll., on Health Services as amended. | 11.1 Poskytovatel po celou dobu provádění klinického hodnocení bude mít uzavřeno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. |
|  |  |
| 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 in accordance to § 52 part 3 f) Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals as amended.. | 11.2 Společnost Janssen zajistí a bude po celou dobu provádění klinického hodnocení (a po ukončení klinického hodnocení za účelem pokrytí případných nároků vyplývajících z klinického hodnocení) udržovat v účinnosti a platnosti pojistné krytí požadované pro klinická hodnocení v souladu s ustanoveními § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění. |
| 11.3 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. | 11.3 Jednotlivé smluvní strany, které mají povinnost udržovat pojištění podle této smlouvy, předloží druhé straně potvrzení o pojištění prokazující požadované pojistné krytí. |
| **12. Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment** | **12. Sdělování finančních údajů – střet zájmů – vyloučení** |
| 12.1 Institution and Principal Investigator agree 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, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial. | 12.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují poskytnout společnosti Janssen veškeré informace nezbytné ke splnění veškerých požadavků na zveřejnění uložených kompetentním zdravotnickým orgánem (včetně americké agentury FDA, pokud to připadá v úvahu), příslušným podnikatelským sdružením nebo obdobným orgánem, případně jinými aplikovatelnými vnitrostátními nebo místními předpisy, včetně informací, jejichž zveřejnění se vyžaduje v souvislosti s jakoukoli finanční vazbou mezi společností Janssen, jejími přidruženými subjekty a smluvními zástupci skupiny společností Johnson & Johnson na jedné straně a Poskytovatelem/hlavním zkoušejícím/kterýmkoli spoluzkoušejícím podílejícím se na Klinickém hodnocení/jakýmkoli jiným smluvním zástupcem nebo zaměstnancem Poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího na straně druhé. Požadavek na zveřejnění může vyžadovat zpřístupnění informací týkajících se rodinných příslušníků osob podílejících se na Klinickém hodnocení. |
| 12.2 Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between the Parties that would inhibit or affect Institution and/or Principal Investigator’s performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform Janssen if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement. | 12.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející potvrzují, že mezi Smluvními stranami neexistuje žádný střet zájmů, který by bránil nebo negativně ovlivňoval plnění Poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího podle této Smlouvy, a potvrzují, že jejich plnění podle této Smlouvy neporušuje žádnou jinou Smlouvu se třetími stranami. Vznikne-li během trvání této Smlouvy jakýkoli střet zájmů, budou Poskytovatel a hlavní zkoušející o této skutečnosti bez zbytečného odkladu informovat společnost Janssen. |
| 12.3 Principal Investigator confirms he/she: | 12.3 Hlavní zkoušející potvrzuje, že: |
| (i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and | (i) nemá kompetentním zdravotnickým orgánem (včetně americké agentury FDA, pokud to připadá v úvahu) vystaven zákaz činnosti a |
| (ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials. | (ii) nebyl v souvislosti s prováděním klinických hodnocení pravomocně odsouzen za zanedbání odborné lékařské péče. |
|  |  |
| 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: | Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou zaměstnávat, smluvně využívat ani najímat žádnou osobu k tomu, aby přímo či nepřímo poskytovala služby podle této Smlouvy, pokud taková osoba |
| (i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or | (i) má kompetentním zdravotnickým orgánem (včetně americké agentury FDA, pokud to připadá v úvahu) vystaven zákaz činnosti nebo |
| (ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials,  If such fact can be known to the Institution or to Principal Investigator with reasonable effort. | (ii) byla v souvislosti s prováděním klinických hodnocení odsouzena za zanedbání odborné lékařské péče,  může-li taková skutečnost být Poskytovateli či Zkoušejícímu při vynaložení přiměřeného úsilí známa. |
|  |  |
| Upon written request from Janssen, Institution and Principal Investigator 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 Institution and Principal Investigator shall immediately notify Janssen of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section. | Na základě písemné žádosti Zadavatele poskytne Poskytovatel anebo Zkoušející do deseti (10) kalendářních dnů písemné potvrzení o splnění povinností uvedených v tomto článku. Toto písemné potvrzení bude považováno za trvalou záruku splnění výše uvedených povinností po celou dobu platnosti této Smlouvy. V případě změny stavu podle tohoto článku musí být Zadavatel o této skutečnosti bezodkladně vyrozuměn. |
|  |  |
| **13. Independent Contractor** | **13. Nezávislý dodavatel** |
| Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of Janssen. | Poskytovatel a hlavní zkoušející jednají v postavení nezávislých dodavatelů podle této smlouvy, nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci společnosti Janssen. |
| **14. Publicity** | **14. Propagace** |
| None of the parties shall use the name of any other party or any affiliate for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law. | Žádná smluvní strana nebude používat jméno druhé smluvní strany nebo jakékoliv přidružené společnosti pro účely propagace bez předchozího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž jméno má být použito. Žádná smluvní strana dále nebude sdělovat informace o existenci nebo obsahu této smlouvy, pokud to nebude vyžadovat zákon. |
| **15. Notice** | **15. Oznámení** |
| Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by e-mail or personally delivered to the addresses of the Parties listed in the header of this Agreement. | Veškerá oznámení podle této Smlouvy se zasílají v písemné formě doporučenou listovní zásilkou, e-mailem nebo osobním doručením na adresy Smluvních stran uvedené v záhlaví Smlouvy. |
| **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 Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of 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. | Společnost Janssen bude oprávněn tuto Smlouvu postoupit a je povinen vyvinout přiměřené úsilí o tomto Poskytovatele předem informovat. Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen není Poskytovatel ani hlavní zkoušející oprávněn svá práva nebo povinnosti z této Smlouvy postoupit na třetí stranu. Jakékoli postoupení v rozporu s tímto článkem 16 bude neplatné. S výhradou shora uvedeného bude tato Smlouva závazná pro příslušné Smluvní strany a jejich nástupce a postupníky a bude v jejich prospěch. |
|  |  |
| **17. Miscellaneous** | **17. Ostatní ustanovení** |
| 17.1 This Agreement may be amended only by a written addendum entitled as such and appropriately numbered, dated and signed by the Parties. | 17.1 Tuto Smlouvu lze změnit pouze na základě písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslovaný, označený datem a podepsaný všemi Smluvními stranami. |
| 17.2 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts | 17.2 Pokud je některé ustanovení smlouvy v rozporu s ustanovením protokolu, bude mít v záležitostech lékařství, vědy a provádění klinického hodnocení přednost protokol. V případě ostatních rozporů má přednost tato smlouva. |
| 17.3 If any of the provisions defined under the Annexes conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Annex will take precedence. | 17.3 Bude-li některé z ujednání vymezených v přílohách v rozporu s kterýmkoli ujednáním v této Smlouvě, budou mít vyšší platnost podmínky uvedené v přílohách. |
| 17.4 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. | 17.4 Bude-li některá část této Smlouvy shledána nevymahatelnou, ostatní její části zůstanou v platnosti a účinnosti. |
| 17.5 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements. Annexes form an integral part of the Agreement. | 17.5 Tato Smlouva představuje úplnou dohodu Smluvních stran ohledně jejího předmětu. Smlouva nahrazuje veškerá předchozí nebo současná ústní nebo písemná prohlášení či dohody. Nedílnou součást této Smlouvy tvoří její přílohy. |
| 17.6 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. | 17.6 Následující ustanovení a další podmínky, z jejichž povahy jasně vyplývá, že mají přetrvat i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy, přetrvají i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17. |
| 17.7 This Agreement is executed in three counterparts, of which Janssen shall receive two copies and the Institution and Principal Investigator shall receive one counterpart each. | 17.7 Tato smlouva je vyhotovena ve třech vyhotoveních, z nichž společnost Janssen obdrží dvě a poskytovatel a hlavní zkoušející obdrží po jednom vyhotovení. |
| **18. Controlling Law and language** | **18. Rozhodné právo a jazyk** |
| This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of any dispute arising between the Parties in relation to the terms of this Agreement, the Parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. The Parties undertake to submit all disputes or controversies that the Parties are unable to settle amicably to the appropriate court in Czech Republic. This Agreement is drafted in in English and Czech version. In case of discrepancy between both language versions Czech version prevails. | Tato smlouva se bude řídit a vykládat podle zákonů České republiky. V případě sporu vzniklého mezi smluvními stranami v souvislosti s podmínkami této smlouvy vynaloží smluvní strany maximální úsilí, aby záležitost vyřešily smírnou cestou. Smluvní strany se zavazují předložit všechny spory nebo rozepře, které nebudou schopny vyřešit smírnou cestou, příslušnému soudu v České republice.  Smlouva je sepsána v jazyce anglickém a českém. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze. |
| Parties declare that this Agreement is an expression of their serious and free will, that they read and understood the wording of the Agreement, in testimony whereof duly authorized representatives of the Parties attach their signatures: | Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva je výrazem jejich vážné a svobodné vůle, že si přečetly znění této smlouvy a porozuměly mu, což potvrzují připojením podpisů řádně oprávněných zástupců smluvních stran: |
| **On behalf of/ Za společnost Janssen - Cilag International N. V.**  Signature/ Podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Janssen-Cilag s.r.o.,**  xxxxxxxxxxx  Date/ Dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **On behalf of/ Za Všeobecnou fakultní nemocnici v Praze**  Signature/ Podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  xxxxxxxxxxxxx  Date/ Dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **On behalf of PI/ Za PI**  Signature/ Podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  xxxxxxxxxxxx  Date/ Dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Appendices:**  **Annex A** – Protocol of Clinical Trial as amended (available from the Principal Investigator)  **Annex B** – Budget & Payment Schedule  **Annex C** – Specification of payment amounts by distance  **Annex D** - Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff | **Přílohy:**  **Příloha A** – Protokol klinického hodnocení **ve znění následných dodatků** (dostupný u hlavního zkoušejícího)  **Příloha B** – Rozpočet a harmonogram plateb  **Příloha C** – Stanovení proplácených náhrad podle vzdálenosti  **Příloha D** – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu |

|  |  |
| --- | --- |
| **Annex A**  **Protocol of Clinical Trial as amended (available from the Principal Investigator)** | **Příloha A**  **Protokol klinického hodnocení ve znění následných dodatků (dostupný u hlavního zkoušejícího)** |

**xxxxxxxxxxxxxxx**

xxxxxxxxxxxxxxxx

|  |  |
| --- | --- |
| **ANNEX D**  **Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff** | **PŘÍLOHA D**  **Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu** |
| This notice explains the personal information handling practices of Janssen with respect to information about Principal Investigator and any investigational staff. It explains how Janssen collects personal information, and with whom Janssen may share it. It also explains the rights the Principal Investigator and any investigational staff have with regard to this personal information. This notice applies to all personal information, regardless of whether the information is stored electronically or in hard copy. | Toto oznámení vysvětluje postupy nakládání s osobními informacemi společnosti Janssen ve vztahu k informacím o hlavním zkoušejícím a zkoušejícím personálu. Vysvětluje, jakým způsobem společnost Janssen shromažďuje osobní informace a s kým je společnost Janssen může sdílet. Rovněž vysvětluje práva hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu týkající se těchto osobních informací. Toto oznámení se vztahuje na všechny osobní informace bez ohledu na to, zda jsou informace uchovávány elektronicky nebo v tištěné podobě. |
| This privacy notice should be provided by the Principal Investigator to any investigational staff. | Toto oznámení o ochraně osobních údajů musí být hlavním zkoušejícím poskytnuto veškerému zkoušejícímu personálu. |
| Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff | Oznámení o ochraně osobních údajů – hlavní zkoušející a zkoušející personál |
| Personal Information Collection | Shromažďování osobních informací |
| 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 the Institution 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 informace jménem společnosti Janssen shromažďují a zpracovávají osobní informace o vás. Tyto informace mohou pocházet přímo od vás, poskytovatele, pro kterého pracujete pro účely tohoto klinického výzkumu, nebo z veřejných zdrojů informací nebo zdrojů informací třetích stran. |
| The types of personal information that Janssen collects depends on the role you have with Janssen and/or its affiliates, as well as applicable laws, but may include the following categories of information:  • 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. | Typy osobních informací, které společnost Janssen shromažďuje, jsou závislé na roli, kterou zastáváte vůči společnosti Janssen a/nebo jejím pobočkám, stejně jako na platných zákonech, mohou však zahrnovat následující kategorie informací:  • Jméno;  • Kontaktní údaje (tj. adresa, telefonní číslo, e-mailová adresa);  • Věk a/nebo datum narození;  • Číslo sociálního pojištění (v případě potřeby);  • Školení a kvalifikace včetně informací o tom, že jste vlastníky platné, aktivní lékařské nebo (případně) profesní licence a nejste kompetentním zdravotnickým úřadem vyloučeni z výkonu činnosti;  • Spojení s organizací nebo poskytovatelem;  • Profesní programy a činnosti, kterých jste se mohli účastnit;  • Finanční informace týkající se, mimo jiné, náhrad a proplácených plateb za činnosti v rámci klinického hodnocení;  • Závazek vůči společnosti Janssen nebo jejím pobočkám nebo interakce s nimi nebo s jejich produkty a službami;  • Informace získané prostřednictvím průzkumů a jiných přímých interakcí s vámi |
| How Janssen Uses and Discloses Personal Information | Jak společnost Janssen využívá a sděluje osobní informace |
| 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:  • To assess if you are suitable for acting as Principal Investigator or investigational staff in relation to the clinical trial;  • To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial;  • To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities;  • To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial;  • To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial;  • To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement;  • To disclose payments and other transfers of value to the institution, Principal Investigator or other investigational staff in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Janssen and/or Janssen’s affiliates are subject or  • As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement. | Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely, aby umožnily splnit povinnosti společnosti Janssen a/nebo jejích poboček stanovené platnými zákony a předpisy a nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení:  • K vyhodnocení, zda jste způsobilí k působení jako hlavní zkoušející nebo zkoušející personál v souvislosti s klinickým hodnocením;  • K poskytnutí školení a přístupu k nástrojům a dalším zdrojům, které mohou být vyžadovány pro uskutečnění klinického hodnocení;  • K řízení klinického hodnocení včetně monitorování a auditu činností klinického hodnocení;  • K přípravě a předávání podání regulačním orgánům, korespondence a zpráv státním orgánům týkajících se klinického hodnocení;  • K podávání zpráv o bezpečnosti a provádění činností farmakovigilance týkajících se klinického hodnocení;  • Ke zveřejnění výsledků klinického hodnocení, jak je definováno ve smlouvě o klinickém hodnocení;  • Ke zveřejnění plateb a dalších převodů hodnot poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a dalšímu zkoušejícímu personálu za účelem dodržení souladu se zákony o transparentnosti podávání zpráv včetně, mimo jiné, zákona USA o platbách poskytnutých lékařům (Physician Payments Sunshine Act) a prováděcích nařízení, stejně jako s kodexy chování a standardy odvětví, kterým podléhá společnost Janssen a/nebo pobočky společnosti Janssen nebo  • Jak je jinak požadováno platnými zákony nebo jak je nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení. |
| Personal information about you will be processed for the following purposes based on Janssen’s and its affiliates’ legitimate interest under law:  • To consider, from time to time, potential sites and investigators for future clinical trials; and  • To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research. | Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely podle legitimních zájmů společnosti Janssen a jejích poboček podle zákona:  • K (občasnému) zvážení možných pracovišť a zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a  • K provádění průzkumů, řízení interních studií, zlepšování procesů a postupů týkajících se vykonávání klinických hodnocení a dalších činností týkajících se lékařského výzkumu. |
| To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to:  • 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;  • Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world;  • Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Janssen. | K dosažení výše uvedených cílů jsou osobní informace poskytnuty k dispozici:  • Dalším pobočkám rodiny společností Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům. Seznam poboček je k dispozici na adrese http://www.investor.jnj.com/sec.cfm;  • Státním orgánům a etickým komisím v jurisdikcích po celém světě;  • Zástupcům, jakými jsou smluvní výzkumné organizace nebo další poskytovatelé služeb třetích stran, kteří zpracovávají osobní informace jménem společnosti Janssen. |
| Cross Border Transfer | Předávání přes hranice |
| 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 informace mohou být uchovávány a zpracovávány v zemi, kde má společnost Janssen a její pobočky svá zařízení nebo zástupce, včetně USA. Některé země, které nejsou členy Evropského hospodářského prostoru (EHP), jsou Evropskou komisí uznávány jako země poskytující dostatečnou úroveň zabezpečení údajů v souladu se standardy EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici zde: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries\_en.) Za účelem předávání ze zemí EHP do zemí, které nejsou Evropskou komisí považovány za země s dostatečnou úrovní zabezpečení údajů, společnost Janssen zajistila, že jsou zavedena dostatečná opatření včetně zajištění, že je příjemce vázán standardními smluvními doložkami EU nebo zavedl kodex chování nebo certifikaci schválené EU pro ochranu osobních informací. Kopii těchto opatření můžete získat kontaktováním referenta ochrany údajů v EU podle bodu „Kontaktování společnosti Janssen“ níže. |
| Data Subject Rights | Práva subjektu 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 company (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 zkontrolovat, opravit, aktualizovat, omezit nebo vymazat osobní informace, které může společnost Janssen uchovávat ve svých systémech, nebo pokud si chcete vyžádat zaslání elektronické kopie svých osobních informací za účelem jejich předání jiné společnosti (v rozsahu těchto práv, které jsou vám poskytnuty platným zákonem), můžete kontaktovat společnost Janssen, jak je popsáno v bodě „Kontaktování společnosti Janssen“. Společnost Janssen bude na požadavek reagovat v souladu s platným zákonem. Upozorňujeme však, že určité osobní informace mohou být z požadavků vyňaty na základě platných zákonů o zabezpečení údajů nebo jiných zákonů a předpisů. |
| Retention Period | Retenční období |
| Janssen will retain your personal Information for as long as needed or permitted considering the purpose(s) for which it was obtained. The following criteria are used to determine the proper retention period: (i) the length of time Janssen has an ongoing relationship with you; (ii) whether there is a legal obligation to which Janssen or its affiliates are subject; and (iii) whether retention is advisable in light of Janssen’s legal position (such as in regard to applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations). | Společnost Janssen bude vaše osobní informace uchovávat tak dlouho, jak bude třeba nebo jak je přípustné s ohledem na účel(y), pro který (které) byly získány. K určení náležitého retenčního období se uplatňují následující kritéria: (i) délka období, po které trvá vztah společnosti Janssen s vámi; (ii) zda existuje právní závazek, kterému společnost Janssen nebo její pobočky podléhají; a (iii) zda je uchovávání vhodné s ohledem na právní pozici společnosti Janssen (např. co se týká platných zákonných lhůt, soudních sporů nebo regulačních šetření). |
| Contacting Janssen | Kontaktování společnosti Janssen |
| Janssen can be contacted as specified below:  Walterovo náměstí 329/1, Praha 5 - Jinonice, PSČ 158 00 nebo elektronicky na e-mailovou adresu xxxxxxx 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. | Společnost Janssen lze kontaktovat, jak je uvedeno níže:  Walterovo náměstí 329/1, Praha 5 - Jinonice, PSČ 158 00 nebo elektronicky na e-mailovou adresu xxxxxxx V případě potřeby můžete rovněž kontaktovat referenta ochrany údajů zodpovědného za příslušnou zemi nebo region na adrese emeaprivacy@its.jnj.com. V případě kontaktování referenta ochrany údajů je třeba do požadavku zahrnout informace, jako je země a lokalita, stejně jako číslo/název klinického hodnocení, aby mohl být požadavek náležitě vyřízen. |
| Lodging and Complaint with a Regulator | Podání stížnosti u regulátora |
| 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 orgánu dozoru kompetentního pro vaši zemi nebo region. Kontaktní informace lze nalézt zde: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index\_en.htm |