

<u>SERVICES AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB</u>
This Services Agreement (the “Agreement”) is	Tuto smlouvu o poskytování služeb (dále „smlouva“)
by and between	uzavírají
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., (“CRO”), a Czech Republic corporation, with registered offices at Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Czech Republic, company ID number: 27636852, TAX ID number: CZ27636852, the limited liability company duly registered at commercial register at the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by [REDACTED] authorised representative based on power of attorney.	Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., (dále „CRO“), společnost založená v České republice se sídlem na adrese Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ: 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, DIČ: CZ27636852, společnost s ručením omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky, vedeném Městským soudem v Praze oddíl C, vložka 120574, zastoupenou [REDACTED] Zmocněná jednatelem na základě plné moci.
And	a
Janssen Research & Development LLC, (“Janssen”), a USA corporation, with registered offices at 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA	Janssen Research & Development LLC, (dále „Janssen“), společnost založená v USA, se sídlem na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA
And	a
Fakultní Thomayerova nemocnice (“Provider”) with registered address at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Czech Republic, company ID number: 000 64 190, TAX ID number: CZ00064190, state contribution organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full wording of the charter File No. MZDR 17268-IV / 2012, entered in the Commercial Register maintained by Municipal Court in Prague, Section Pr, owner 1043, [REDACTED]	Fakultní Thomayerova nemocnice (dále „poskytovatel“), se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, IČ:: 000 64 190, DIČ: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, [REDACTED]
and effective as of the date of publication into the Register of Contracts of the Czech Republic (“Effective Date”).	a nabývá účinnosti k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („datum účinnosti“).
<p>Clinical Trial : [REDACTED]</p> <p>Regulatory Sponsor : Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgium</p>	<p>Klinické hodnocení : [REDACTED]</p> <p>Regulační zadavatel : Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgium</p>

Study Product	:	[REDACTED]	Hodnocený přípravek	:	[REDACTED]
Protocol	:	[REDACTED]	Protokol	:	[REDACTED]
EudraCT number	:	2020-002620-36	Číslo EudraCT	:	2020-002620-36
Principal Investigator	:	[REDACTED]	Hlavní zkoušející	:	[REDACTED]
Study Site	:	Urocentrum Praha s.r.o Karlovo náměstí. 319/3 120 00 Praha, Czech Republic	Pracoviště studie	:	Urocentrum Praha s.r.o. Karlovo náměstí 319/3 120 00 Praha, Česká republika

**Whereas**, Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen;

**Vzhledem k tomu, že**, společnost Janssen pověřila klinickou výzkumnou organizaci (clinical research organisation, CRO) zajišťováním služeb dle této smlouvy a jejich poskytováním společnosti Janssen;

**Whereas**, CRO has entered into a Clinical Trial Agreement with the Study Site and Principal Investigator as of 1. December 2021 (the "Clinical Trial Agreement") for the conduct of the Clinical Trial involving the Study Product in accordance with the Protocol; and

**Vzhledem k tomu, že**, CRO uzavřela k datu 1. prosinec 2021 smlouvu o klinickém hodnocení s pracovištěm studie a hlavním zkoušejícím (dále „smlouva o klinickém hodnocení“) týkající se provádění klinického hodnocení zahrnujícího hodnocený přípravek v souladu s protokolem;

**Whereas**, CRO has requested Provider to conduct certain laboratory and radiotherapy services as further defined in Exhibit B (the "Services") in connection with the Clinical Trial, which is sponsored by Regulatory Sponsor, involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments), and Exhibits which forms an integral part hereof; and

**Vzhledem k tomu, že**, CRO požádala poskytovatele o provádění určitých laboratorních a radioterapeutických služeb, jak se dále definuje v Příloze B (dále „služby“), ve spojitosti s klinickým hodnocením sponzorovaným regulačním zadavatelem, jež se týká hodnoceného přípravku a řídí se protokolem (včetně následných dodatků k protokolu), a přílohami, které tvoří nedílnou součást této smlouvy;

**Whereas**, Provider is equipped to perform the Services and Provider has agreed to perform the Services on the terms and conditions hereinafter set forth.

**Vzhledem k tomu, že** poskytovatel disponuje vybavením k poskytování služeb a souhlasil s prováděním služeb za podmínek stanovených v této smlouvě.

<p><b>Now</b>, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:</p>	<p><b>Proto nyní</b>, s ohledem na uvedené předpoklady a vzájemné sliby a závazky uvedené v tomto dokumentu, vyjadřují strany souhlas s následujícím:</p>
<p><b>1. <u>Performance of the Services</u></b></p>	<p><b>1. <u>Poskytování služeb</u></b></p>
<p>1.1 The parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, incorporated by reference as Exhibit A if not attached hereto but known to all parties, and the other Exhibits form an integral part of this Agreement.</p>	<p>1.1 Strany souhlasí, že protokol, včetně jakýchkoli následných dodatků k protokolu, který je do této smlouvy začleněn odkazem jako Příloha A, pokud není připojen, ale je znám všem stranám, jakož i další přílohy tvoří nedílnou součást této smlouvy.</p>
<p>1.2 Provider agrees to use best efforts and professional expertise to perform the Services in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. The Services to be performed are provided in Exhibit B to this Agreement.</p>	<p>1.2 Poskytovatel souhlasí, že bude využívat maximální úsilí a odborné schopnosti k tomu, aby služby prováděl v souladu s protokolem, všemi platnými právními a regulačními požadavky, stanovenými harmonogramy a podmínkami této smlouvy. Služby, které mají být poskytovány, jsou uvedeny v Příloze B k této smlouvě.</p>
<p>1.3 Provider may appoint such other individuals as it may deem appropriate to assist in the conduct of the Services. Provider agrees to provide the staff and the equipment required for the execution of the Services, ensuring both the quality of the work and that of the information supplied. Provider is responsible for the services performed by its staff and those individuals it appoints to assist in the conduct of the Services and undertakes in particular to have the services executed by competent persons. In the event that Provider uses the Services of others to conduct the Services pursuant to this Agreement, Provider shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Provider shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.</p>	<p>1.3 Poskytovatel může za účelem asistence při provádění služeb jmenovat takové další osoby, jak uzná za vhodné. Poskytovatel souhlasí, že poskytne personál a vybavení potřebné k vykonání služeb, přičemž zajistí kvalitu práce i poskytovaných informací. Poskytovatel ponese odpovědnost za služby prováděné jeho personálem a osobami, které budou poskytovatelem jmenovány k provádění služeb, a zavazuje se zejména k tomu, že služby budou vykonávány kvalifikovanými osobami. V případě, že bude poskytovatel k provádění služeb dle této smlouvy využívat služeb jiných osob, bude poskytovatel povinen se ujistit, že jsou všechny takové osoby řádně licencované a kvalifikované a splňují podmínky této smlouvy. Poskytovatel ponese odpovědnost za jakékoli porušení této smlouvy takovými osobami.</p>
<p>Where applicable, Provider shall ensure that designated staff or other individuals appointed for the conduct of the Services attend all trainings conducted by Janssen or its designee for the proper performance of the Services in accordance with the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the performance of the Services for the Clinical Trial.</p>	<p>Kde to lze použít, zajistí poskytovatel, aby se určený personál nebo další osoby určené k provádění služeb zúčastnili všech školení zajišťovaných společností Janssen nebo jí jmenovanou osobou pro účely řádného provádění služeb v souladu s protokolem, bezpečnostními požadavky a požadavky na ohlašování a jakýmkoli dalšími platnými pokyny relevantními pro vykonávání služeb pro klinické hodnocení.</p>
<p>1.4 <b>Additional Services:</b> Without the prior written consent of Janssen, Provider shall not conduct any services or activities or facilitate third parties to conduct any services or activities not required by the Protocol on biological samples collected from I Trial subjects during the Clinical Trial and the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to</p>	<p>1.4 <b>Doplňující služby:</b> Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen nebude poskytovatel provádět žádné služby ani činnosti ani nebude najímat třetí osoby k provádění služeb nebo činností, jež nevyžaduje protokol, ve vztahu k biologickým vzorkům získaným od subjektů hodnocení během klinického hodnocení a datům získaným z klinického hodnocení. Výzkum popsany v předchozí větě bude dále označován</p>

<p>as “Additional Services”. In any case where Janssen gives such approval, the approved Additional Services shall be subject to (i) the conclusion of another written agreement between Provider and Janssen, or (ii) an amendment to the current Agreement. Provider shall conduct all Additional Services in compliance with all applicable regulations. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Provider conducts Additional Services in breach of this section, and such Additional Services result in an Invention (as defined in Section 8 below), Provider hereby grants to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sub-license, to make, have made, use, have used, sell, have sold, and import any such Invention that results from such Additional Services. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>jako „doplňující služby“. Každopádně pokud společnost Janssen takový souhlas vydá, bude pro takové schválené doplňující služby nutno uzavřít (i) další písemnou smlouvou mezi poskytovatelem a společností Janssen, nebo (ii) dodatek ke stávající smlouvě. Poskytovatel bude veškeré doplňující služby provádět při dodržování všech platných předpisů. Aniž by tím byla omezena jakákoli nápravná opatření, jež mohou ze zákona náležet společnosti Janssen, platí, že pokud poskytovatel provádí doplňující služby v rozporu s ustanoveními tohoto článku a pokud takové doplňující služby povedou k vynálezu (jak je tento pojem definován v článku 8 níže), uděluje tímto poskytovatel společnosti Janssen nebo jí jmenované osobě neodvolatelnou celosvětovou již uhrazenou bezplatnou výhradní licenci s právem poskytovat podlicence na současné i minulé vytváření, využívání, prodávání a dovážení jakéhokoli takového vynálezu, který je výsledkem doplňujících služeb. Platnost ustanovení tohoto článku nekončí s ukončením nebo uplynutím platnosti této smlouvy.</p>
<p>1.5 <b>Delegation by Janssen to CRO.</b> Janssen has contracted with CRO, a clinical research organization, to supervise, monitor and manage the Clinical Trial in accordance with applicable laws and with this Agreement. Janssen has authorized CRO to handle Janssen communications with the Institution and Principal Investigator with respect to the Study and this Agreement. Janssen shall notify Institution and Principal Investigator should this situation change at any point. Without prejudice to any rights of Janssen under this Agreement, Institution and Principal Investigator acknowledge that CRO is the VAT recipient of services under this Agreement.</p>	<p>1.5 <b>Pověření CRO společností Janssen.</b> Společnost Janssen najala klinickou výzkumnou organizaci (CRO), aby dohlížela na klinické hodnocení, monitorovala je a řídila v souladu s platnými zákony a touto smlouvou. Společnost Janssen zmocnila CRO k zajištění komunikace společnosti Janssen týkající se studie a této smlouvy se zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím. Pokud by se tato situace měla kdykoli změnit, společnost Janssen o tom zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího uvědomí. Aniž by tím byla dotčena jakákoli práva společnosti Janssen, jež jí plynou z této smlouvy, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že CRO je podle této smlouvy příjemcem služeb z pohledu DPH.</p>
<p><b>2. <u>Term and Termination</u></b></p>	<p><b>2. <u>Doba platnosti a ukončení</u></b></p>
<p>2.1 This Agreement shall enter into force on the date of signature by the last Contracting Party and becomes effective upon its publication in the Register of Contracts of the Czech Republic. The parties estimate that the Services will end on the expiration or termination of the Clinical Trial Agreement, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The parties agree that the term may be amended in writing by mutual agreement of the parties.</p>	<p>2.1 Tato smlouva vstoupí v platnost k datu podpisu poslední smluvní stranou a vstoupí v účinnost v okamžiku jejího zveřejnění v Registru smluv České republiky. Strany odhadují, že služby budou ukončeny k uplynutí smluvního období nebo ukončení smlouvy o klinickém hodnocení, nebudou-li ukončeny dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Smluvní strany souhlasí s tím, že smluvní období může být na základě písemné vzájemné dohody smluvních stran změněno.</p>
<p>2.2 The Agreement may be terminated by Janssen at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days prior written notice to Provider.</p>	<p>2.2 Smlouvu může společnost Janssen kdykoli ukončit výhradně na základě vlastního rozhodnutí předáním písemné výpovědi poskytovateli, přičemž výpovědní</p>

Reasons for termination may include but are not limited to:	lhůta činí patnáct (15) kalendářních dnů. Mezi důvody ukončení mohou mimo jiné patřit:
(i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;	(i) porušení smlouvy, včetně nedodržování protokolu a platných zákonů a předpisů;
(ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or	(ii) obdržení bezpečnostních informací, z nichž vyplývá, že ukončení je rozumné; nebo
(iii) the end of the Clinical Trial.	(iii) ukončení klinického hodnocení.
Notwithstanding the above, CRO or Janssen may immediately terminate the Clinical Trial if, within its sole judgement, such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination, Provider shall promptly end the performance of the Services. In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Provider, the total sums payable by CRO pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual Services performed until the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO to Provider being refunded to CRO.	Bez ohledu na výše uvedené může CRO nebo Janssen s okamžitou účinností ukončit klinické hodnocení, pokud se, na základě jejich výhradního posouzení, bude takové okamžité ukončení jevit nezbytné s přihlédnutím k bezpečnosti pacientů nebo po obdržení dat naznačujících nedostatečnou účinnost. Po obdržení výpovědi poskytovatel bezodkladně ukončí provádění služeb. V případě jakéhokoli ukončení dle této smlouvy jinak než v důsledku podstatného porušení smlouvy poskytovatelem bude celková částka splatná CRO podle této smlouvy proporcionálně upravena s ohledem na skutečně poskytnuté služby až do data ukončení, jakékoli nespotřebované prostředky, jež předtím CRO poskytovateli vyplatila, budou vráceny CRO.
2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Provider shall immediately deliver to CRO and Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimens collected, all documents and data provided by CRO or Janssen and its respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Provider shall return to CRO and Janssen or their respective affiliates or destroy upon instructions of CRO and Janssen or their affiliates, all unused Study Product, and (c) Provider shall treat materials and equipment provided by CRO or its respective affiliates in accordance with instruction provided by CRO/Janssen or its affiliates, and if CRO/Janssen requires the return of any materials and/or equipment, Provider shall return them upon the instructions of CRO/Janssen or its affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by Provider at the Study Site, as defined in the Protocol and as required by applicable laws and regulations.	2.3 Při ukončení klinického hodnocení nebo této smlouvy, podle toho, co nastane dříve, (a) poskytovatel bezodkladně doručí CRO a společnosti Janssen veškerá data vytvořená v důsledku klinického hodnocení, všechny odebrané klinické vzorky, veškeré dokumenty a všechna data poskytnutá CRO nebo společností Janssen a jejich příslušnými přidruženými společnostmi, jakož i důvěrné informace společnosti Janssen, jak jsou definovány v čl. 7.2 níže, (b) poskytovatel vrátí CRO a společnosti Janssen či jejich příslušným přidruženým společnostem nebo podle pokynů CRO a společnosti Janssen či jejich přidružených společností zničí veškerý nevyužitý hodnocený přípravek a (c) poskytovatel bude nakládat se všemi materiály a vybavením získaným od CRO nebo jejich příslušných přidružených společností v souladu s pokyny CRO / společnosti Janssen nebo jejich přidružených společností; pokud CRO / společnost Janssen požaduje vrácení jakýchkoli materiálů nebo vybavení, poskytovatel jim je vrátí na základě pokynů CRO / společnosti Janssen nebo jejich přidružených společností. Toto ustanovení se nevztahuje na dokumenty, které by měl poskytovatel uchovávat a ponechat na pracovišti studie, jak jsou definovány v protokolu a v souladu s požadavky platných zákonů a předpisů.

<b>3. Authorizations</b>	<b>3. Povolení</b>
<p>Janssen shall be responsible for fulfilling all authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply, or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.</p>	<p>Společnost Janssen ponese odpovědnost za splnění všech formalit spojených s povolením týkajících se provádění klinického hodnocení (například podání žádosti o povolení klinického hodnocení) a související výroby, dodávek či dovozu hodnoceného přípravku a, v případě potřeby, též za získání písemného povolení ze strany příslušných zdravotních úřadů před zahájením klinického hodnocení.</p>
<b>4. Reporting of Data</b>	<b>4. Hlášení dat</b>
<p>4.1 Provider agrees to periodically and in a timely manner provide the Data (as defined below) to CRO and Janssen and/or the Study Site in a manner and format in accordance with Exhibit B of this Agreement and any applicable Data Management Agreement separately entered into between the parties (which governs electronic transfer of data and information).</p>	<p>4.1 Poskytovatel souhlasí, že bude pravidelně a včas poskytovat data (jak jsou definována níže) CRO a společnosti Janssen a/nebo pracovišti studie, a to způsobem a ve formátu podle Přílohy B k této smlouvě a jakékoli příslušné smlouvy o správě dat, kterou strany uzavřely samostatně (jež se týká elektronického přenosu dat a informací).</p>
<p>4.2 Timely, accurate and complete Data submission to Janssen is necessary to ensure payment in accordance with Exhibit C of this Agreement.</p>	<p>4.2 Včasné, přesné a úplné předávání dat společnosti Janssen je nezbytné k zajištění poukazování plateb v souladu s Přílohou C k této smlouvě.</p>
<b>5. Monitoring of Services – Audit - Inspections</b>	<b>5. Monitorování služeb – audit - kontroly</b>
<b>5.1 Monitoring - Audit</b>	<b>5.1 Monitorování – audit</b>
<p>During and after the term of this Agreement, Provider agrees to permit representatives of CRO, Janssen and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours:</p>	<p>Po dobu platnosti této smlouvy a poté se poskytovatel zavazuje, že dovolí zástupcům CRO, společnosti Janssen nebo příslušným zdravotním úřadům (včetně, je-li to relevantní, amerického úřadu FDA) v jakoukoli přiměřenou dobu během běžné pracovní doby přezkoumat:</p>
<p>(i) the facilities where the Services are being conducted,</p>	<p>(i) zařízení, kde jsou služby prováděny,</p>
<p>(ii) the raw Clinical Trial data generated pursuant to the Services]; and</p>	<p>(ii) nezpracovaná data klinického hodnocení vytvořená v souladu se službami]; a</p>
<p>(iii) any other relevant information necessary to confirm that the Services are being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.</p>	<p>(iii) jakékoli další relevantní informace nezbytné k potvrzení, že jsou služby prováděny v souladu s protokolem a v souladu s platnými právními a regulačními požadavky, včetně zákonů a předpisů na ochranu a zabezpečení soukromí.</p>
<b>5.2 Inspections</b>	<b>5.2 Kontroly</b>
<p>Provider shall immediately notify CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon</p>	<p>Poskytovatel bezodkladně uvědomí CRO, pokud příslušný zdravotní úřad naplánuje nebo zahájí bez plánování kontrolu, a okamžitě poté, co ji sám obdrží, poskytne CRO kopii jakékoli korespondence od</p>

issuance, provide CRO a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.	zdravotního úřadu, jež z jakékoli takové kontroly vyplyne.
5.3 Provider agrees to take any reasonable actions requested by CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, Janssen and CRO or its designees shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Provider and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.	5.3 Poskytovatel souhlasí, že podnikne jakékoli rozumné kroky, k nimž jej CRO vyžádá, v zájmu napravení nedostatků zaznamenaných během auditu či kontroly. Kromě toho bude mít společnost Janssen a CRO nebo jimi pověřené osoby právo přezkoumávat a schvalovat jakoukoli korespondenci s příslušným zdravotním úřadem, jež vznikne v návaznosti na kontrolu ze strany takového zdravotního úřadu, a to ještě před tím, než poskytovatel korespondenci odešle, a pokud to nezakazuje zákon ani příslušný zdravotní úřad, bude mít právo na přítomnost svého zástupce během jakékoli kontroly.
5.4 The provisions of paragraphs 5.1, 5.2 and 5.3 shall survive the termination or expiration of this Agreement.	5.4 Ustanovení odstavců 5.1, 5.2 a 5.3 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.
<b>6. <u>Compliance with Applicable Laws</u></b>	<b>6. <u>Dodržování platných zákonů</u></b>
6.1 The parties agree to conduct the Services and maintain records and Data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and the ICH-GCP guidelines.	6.1 Smluvní strany souhlasí, že budou provádět služby a udržovat záznamy a data během doby platnosti této smlouvy a po jejím skončení ve shodě se všemi platnými právními a regulačními požadavky, stejně jako ve shodě s obecně přijímanými konvencemi, například s Helsinskou deklarací nebo pokyny ICH-SKP.
<b>6.2 Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA")</b>	<b>6.2. Dodržování protikorupčních zákonů a Zákona o korupčních praktikách v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act, „FCPA“) ve zdravotnictví</b>
Provider represents and warrants that neither Provider, nor any of its directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, collectively, "Provider Representatives") has taken any action that would result in a violation by such persons of local or international anti-bribery laws, rules or regulations applicable to either or both Provider and Janssen (collectively the "Anti-Corruption Laws").	Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že ani poskytovatel ani nikdo z jeho ředitelů, představitelů, zaměstnanců či zástupců (všichni souhrnně dále „zástupci poskytovatele“) neprovedl žádné kroky, které by vedly k porušení místních či mezinárodních protikorupčních zákonů, pravidel či předpisů, jež se vztahují na poskytovatele, společnost Janssen či oba tyto subjekty (souhrnně dále „protikorupční zákony“).
Provider shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third-party with the purpose of influencing decisions related to Janssen and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.	Poskytovatel nepoukáže přímo ani nepřímo žádnou platbu ani nenabídne ani nepřevéde cokoli hodnotného ani nebude souhlasit ani neslíbí, že poukáže platbu nebo nabídne či převede cokoli hodnotného, žádnému vládnímu úředníkovi ani vládnímu zaměstnanci, žádné politické straně ani uchazeči o politický úřad ani žádné jiné třetí osobě za účelem ovlivnění rozhodnutí týkajících se společnosti Janssen nebo jejího podnikání způsobem, který by byl v rozporu s protikorupčními zákony.

<p>Provider and Provider Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and Provider will have or follow the necessary procedures to prevent bribery and corrupt conduct by Provider Representatives, which includes anti-corruption training.</p>	<p>Poskytovatel a zástupci poskytovatele vykonávají a budou vykonávat svou obchodní činnost ve shodě s protikorupčními zákony a poskytovatel bude mít nebo dodrží nezbytné postupy k prevenci úplatkářství či korupčního chování ze strany zástupců poskytovatele, jež zahrnují protikorupční školení.</p>
<p>Provider shall maintain effective internal accounting control and shall make sure all aspects of this Clinical Trial are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true. Provider shall maintain and provide Janssen and/or CRO and its auditors and other representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Janssen and/or CRO in order to document or verify compliance with the provisions of this Section; and</p>	<p>Poskytovatel zajistí účinnou interní účetní kontrolu a zajistí, aby byly do jeho knih a záznamů všechny aspekty tohoto klinického hodnocení zapisovány přesně, úplně a pravdivě a aby dokumenty, z nichž takové knihy a záznamy vycházejí, byly ve všech důležitých aspektech přesné, úplné a pravdivé. Poskytovatel bude udržovat záznamy (finanční i jiné) a doplňující dokumentaci týkající se předmětu této smlouvy a poskytovat k nim přístup společnosti Janssen nebo CRO a jejich auditorům a dalším zástupcům, jak to může společnost Janssen a/nebo CRO požadovat za účelem dokumentace nebo ověření shody s ustanoveními tohoto článku; a</p>
<p>Notwithstanding Section 2 (Term and Termination) and 10 (Indemnification), if Provider fails to comply with any of the provisions of this Section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Janssen and/or CRO shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Provider without Janssen and CRO having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.</p>	<p>Bez ohledu na ustanovení článku 2 (Doba platnosti a ukončení) a 10 (Odškodnění) platí, že pokud poskytovatel nedodrží kterákoli ustanovení tohoto článku, bude takové nedodržení považováno za podstatné porušení smlouvy a při každém takovém porušení bude mít společnost Janssen a/nebo CRO právo smlouvu vypovědět s okamžitou účinností předáním písemné výpovědi poskytovateli, přičemž společnost Janssen ani CRO za důsledky takového ukončení neponesou žádnou finanční odpovědnost ani odpovědnost žádné povahy.</p>
<p><b>6.3 Privacy &amp; Data Security</b></p>	<p><b>6.3 Ochrana osobních údajů a zabezpečení údajů</b></p>
<p>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</p>	<p>6.3.1 Jednotlivé smluvní strany souhlasí, že shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované či identifikovatelné osoby („osobní údaje“) v souvislosti s touto smlouvou, probíhá a bude probíhat ve shodě s platnými zákony o ochraně údajů, podle potřeby včetně obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů („GDPR“), a že obdržely všechna oprávnění a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a sdělování osobních údajů. Smluvní strany souhlasí s tím, že při shromažďování a zpracování osobních údajů přijmou vhodná opatření k ochraně osobních údajů, zachování důvěrnosti informací o zdraví a lékařských informací o subjektech hodnocení, budou řádně informovat dotyčné subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich osobních údajů, poskytnou subjektům údajů přiměřený přístup k jejich</p>



<p>subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.</p>	<p>osobním údajům, pro účely řešení dalších práv subjektů údajů v souladu s platnými právními předpisy a zabrání neoprávněným osobám v přístupu k osobním údajům.</p>
<p>6.3.2 Provider will implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security for Personal Information processed in connection with the Agreement that is appropriate to the risk.</p>	<p>6.3.2 Poskytovatel zavede odpovídající technická a organizační opatření k zajištění takové úrovně zabezpečení osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto smlouvou, jaká je přiměřená ve vztahu k riziku.</p>
<p>6.3.3 Provider represents, warrants and covenants that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Janssen and/or CRO, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Provider will not provide Janssen or CRO with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Provider will notify Janssen and/or CRO without delay if Provider discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Janssen and/or CRO does not satisfy this requirement. Provider will cooperate with all Janssen and/or CRO requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Provider will deliver corrected Data to Janssen and/or CRO as promptly as possible at no extra expense to Janssen and/or CRO.</p>	<p>6.3.3 Poskytovatel prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že osobní informace týkající se subjektů hodnocení, budou při poskytnutí společnosti Janssen a/nebo CRO pseudonymizovány nahrazením informací, které přímo identifikují subjekt hodnocení, identifikačním kódem subjektu. Poskytovatel neposkytne společnosti Janssen ani CRO klíč nebo kód, který umožňuje subjekty hodnocení zpětně identifikovat. Poskytovatel bezodkladně vyrozumí společnost Janssen, jestliže poskytovatel a/nebo CRO zjistí, že údaje (definované v bodě 7.1) týkající se subjektů hodnocení poskytnuté společnosti Janssen a/nebo CRO tento požadavek nespĺňují. Poskytovatel bude spolupracovat na uspokojení všech požadavků společnosti Janssen a/nebo CRO na zmírnění újmy, která je důsledkem takového sdělení údajů. V takovém případě poskytovatel dodá opravené údaje společnosti Janssen a/nebo CRO co nejdříve a/nebo CRO bez dodatečných výdajů pro společnost Janssen.</p>
<p>6.3.4 In case of a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Information data transmitted, stored or otherwise processed (“Privacy Incident”), Provider will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Janssen and/or CRO. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Information records impacted by such Privacy Incident. Provider agree to fully cooperate with Janssen and/or CRO, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Janssen and/or CRO any information necessary to provide notifications.</p>	<p>6.3.4 V případě porušení bezpečnosti vedoucího k neúmyslnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému sdělení nebo přístupu k osobním údajům předávaným, uchovávaným nebo jinak zpracovávaným („incident týkající se ochrany osobních údajů“) poskytovatel ihned po zjištění incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů vyrozumí společnost Janssen a/nebo CRO. Toto oznámení bude uvádět povahu incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů osobních údajů dotčených tímto incidentem týkajícím se ochrany osobních údajů. Poskytovatel souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat se společností Janssen a/nebo CRO, vyšetří a vyřeší jakýkoliv incident týkající se ochrany osobních údajů a poskytne společnosti Janssen a/nebo CRO veškeré informace nezbytné k poskytnutí oznámení.</p>
<p>6.3.5 Provider agree to fully cooperate with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the</p>	<p>6.3.5 Poskytovatel souhlasí s tím, že bude plně spolupracovat, pokud jde o vyhodnocení dopadu na zabezpečení údajů a/nebo před uskutečněním</p>

<p>processing of Personal Information under the Agreement.</p>	<p>konzultací, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této smlouvy.</p>
<p>6.3.6 Provider shall not engage any third-party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under applicable data protection law) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Janssen's prior written approval. In the event Janssen consents to such third-party data processor, Provider (i) shall be responsible for ensuring that any permitted third-party data processor complies with this Agreement, the applicable data protection law and regulations, and (ii) shall be fully liable to Janssen for all actions of such third-party data processors.</p>	<p>6.3.6 Poskytovatel nebude angažovat třetí stranu včetně poboček nebo subdodavatelů jako zpracovatele údajů (jak jej definují platné právní předpisy na ochranu osobních údajů) za účelem provádění jejich příslušných činností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. V případě, že společnost Janssen souhlasí se zapojením třetí strany jako zpracovatele údajů, poskytovatel (i) bude zodpovědný za zajištění, že povolená třetí strana jako zpracovatel údajů dodržuje tuto smlouvu, platné zákony a předpisy na ochranu osobních údajů a (ii) bude vůči společnosti Janssen plně odpovědný za veškeré činnosti takové třetí strany jako zpracovatele údajů.</p>
<p>6.3.7 Personal Information related to any Provider staff (e.g. name, Provider address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Johnson &amp; 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. The parties also agree to use Personal Information provided by Provider for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section.</p>	<p>6.3.7 Osobní údaje týkající se personálu poskytovatele (např. jméno, adresa poskytovatele, telefonní číslo, životopis) mohou být předány pobočkám společnosti Johnson &amp; Johnson za účelem monitorování léčiv, implementace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a také kontaktování těchto osob nebo jejich příslušných zastoupení na celém světě v případě dalších budoucích studií nebo výzkumů, do kterých se mohou zapojit. Smluvní strany také souhlasí s tím, že budou používat osobní údaje poskytnuté poskytovatelem pro účely řízení interních studií a zajištění toho, že kontaktní údaje budou věrně a úplně obsaženy v ostatních systémech v souladu s tímto bodem.</p>
<p>6.3.8 Janssen may transmit Personal Information to other affiliates of the Johnson &amp; Johnson group of companies and their respective agents such as CROs worldwide. 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 &amp; Johnson group of companies and respective agents and CRO will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p>	<p>6.3.8 Společnost Janssen může předat osobní údaje jiným pobočkám skupiny Johnson &amp; Johnson a jejich příslušným zástupcům, například CRO, kdekoli na celém světě. 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 společnost Janssen a její přidružené společnosti ze skupiny Johnson &amp; Johnson a jejich příslušní zástupci CRO uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů, 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.</p>
<p>6.3.9 Janssen has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to any Provider staff,</p>	<p>6.3.9 Společnost Janssen poskytuje určité podrobnosti týkající se postupů nakládání s osobními údaji týkajícími se personálu poskytovatele včetně práv subjektů údajů</p>

<p>including data subject rights, in Exhibit D. In case Provider may provide Personal Information concerning its staff, Provider agrees to inform such staff members from whom Personal Information is collected during the course of the Clinical Trial in scope of this Agreement about Personal Information handling practices as specified in Exhibit D.</p>	<p>v příloze D. Poskytovatel souhlasí s tím, že bude informovat veškerý zkoušející personál, od něž se v průběhu klinického hodnocení shromažďují osobní údaje v rozsahu této smlouvy, o postupech nakládání s osobními údaji, jak je stanoveno v příloze D.</p>
<p>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.</p>	<p>6.4 Pokud se zjistí, že některá část této smlouvy porušuje platné zákony a předpisy, souhlasí smluvní strany s tím, že sjednají v dobré víře revize ustanovení, u kterých k tomuto porušení došlo. Pokud se smluvní strany nedohodnou na nových nebo změněných podmínkách tak, jak je potřeba k tomu, aby celá smlouva odpovídala zákonům a předpisům, může libovolná strana tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí se lhůtou šedesát (60) kalendářních dnů zaslanou druhé straně.</p>
<p><b>7. <u>Ownership of Data - Confidentiality</u></b></p>	<p><b>7. <u>Vlastnictví údajů – důvěrnost</u></b></p>
<p><b>7.1 <u>Ownership of Data</u></b></p>	<p><b>7.1 <u>Vlastnictví údajů</u></b></p>
<p>All data, including but without limitation written, printed and/or graphic material, test results, studies and other information generated by Provider in performing the Services (the “Data”) shall be the property of Janssen or its designee, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to compliance with applicable data protection laws and the terms of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Services and contained in the Data shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law and owned by Janssen or its designee. Provider may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Veškerá data, včetně mj. písemných, tištěných a/nebo grafických materiálů, výsledků testů, studií a dalších informací vytvořených poskytovatelem v průběhu provádění služeb (dále „data“) budou majetkem společnosti Janssen nebo jí určené osoby, jež může tato data využívat jakýmkoli způsobem, jak to uzná za vhodné, pod podmínkou dodržení platných zákonů na ochranu osobních údajů a podmínek této smlouvy. Jakékoli dílo, jež lze chránit autorským právem, vytvořené ve spojitosti s poskytováním služeb a které je obsaženo v datech, bude považováno za „dílo na zakázku“ v nejplnějším rozsahu, který zákon připouští, a bude vlastněno společností Janssen nebo jí určenou osobou. Poskytovatel nesmí využívat data k žádným komerčním účelům, například pro podání patentové přihlášky nebo k předložení dat na podporu jakékoli současné nebo budoucí patentové přihlášky, ať už k vlastnímu prospěchu nebo ku prospěchu jakéhokoli komerčního subjektu, včetně využití dat pro podporu výzkumu nebo pro jakýkoli komerční subjekt či ve spolupráci s ním. Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p><b>7.2 <u>Confidentiality</u></b></p>	<p><b>7.2 <u>Důvěrnost údajů</u></b></p>
<p>All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, the operations of Janssen and its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical data and formulation information supplied by Janssen or CRO</p>	<p>Veškeré informace, včetně mimo jiné informací týkajících se hodnoceného přípravku, protokolu, operací prováděných společností Janssen a jejími přidruženými společnostmi, například patentové přihlášky, vzorce, výrobní procesy, základní vědecká data, dřívější klinická data a informace o složení,</p>

to Provider or other personnel involved with the Services and not previously published (“Janssen Confidential Information”), as well as Data, is considered confidential and shall remain the sole property of Janssen or its affiliated companies. Both during and after the term of this Agreement, Provider will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement:	dodané poskytovateli nebo jinému personálu zapojenému do poskytování služeb společností Janssen nebo CRO, jež nebyly dříve zveřejněny (dále „důvěrné informace společnosti Janssen“), stejně jako data, jsou považovány za důvěrné a zůstanou ve výhradním vlastnictví společnosti Janssen nebo jejích přidružených společností. Během doby platnosti této smlouvy i po jejím skončení bude poskytovatel vyvíjet vytrvalé úsilí, aby zajistil důvěrnost následujících informací, a bude je využívat pouze pro účely zamýšlené v této smlouvě:
(i) Janssen Confidential Information,	(i) důvěrné informace společnosti Janssen,
(ii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to Provider, and	(ii) informace, které by rozumný člověk považoval za důvěrné a chráněné informace společnosti Janssen a jejích přidružených společností, které jsou sděleny poskytovateli společností Janssen nebo jejím jménem, a
(iii) the Data.	(iii) data.
Provider is bound by professional secrecy in relation to the said documents, in relation to the nature of the Study Product, the Services itself and the results from the Services. The preceding obligations shall not apply to Janssen Confidential Information, Data or information that falls under Section 7.2(ii), (a) which has been published through no fault of Provider or (b) which Janssen agrees in writing, may be used or disclosed. The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Pokud jde o uvedené dokumenty, je poskytovatel vázán profesní povinností mlčenlivosti ve vztahu k povaze hodnoceného přípravku, vlastních služeb i výsledků služeb. Předchozí povinnosti se nevztahují na důvěrné informace společnosti Janssen, data nebo informace, kterých se týká odstavec 7.2 (ii), které (a) byly zveřejněny, aniž by se tak stalo pochybením poskytovatele, nebo (b) s jejichž použitím nebo sdělením společnost Janssen písemně vyjádřila souhlas. Ustanovení tohoto článku zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.
7.3 Provider warrants the compliance of all its staff and other personnel involved with the Services with the provisions of this Section 7.	7.3 Poskytovatel ručí za dodržování ustanovení tohoto článku 7 všemi svými pracovníky a dalším personálem účastnícím se poskytování služeb.
<b>8. <u>Patents</u></b>	<b>8. <u>Patenty</u></b>
It is recognized and understood that the inventions and technologies of Janssen and its affiliates, as well as those of the Provider, existing on the Effective Date are their separate property respectively and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or invention, whether patentable or not, conceived or conceived and reduced to practice as a result of the Services conducted under this Agreement (an “Invention”) shall belong to Janssen or its designee. Provider shall promptly disclose to Janssen any Invention. Provider agrees to assign (and shall cause all personnel involved with the Services to assign) to Janssen or its designee, at the request of Janssen, the sole and exclusive ownership of all Inventions. Janssen shall have the right, but not the obligation, to file,	Poskytovatel bere na vědomí a je srozuměn, že vynálezy a technologie společnosti Janssen a jejích přidružených společností, jako i přidružených společností Poskytovatele, existující k datu účinnosti představují samostatné vlastnictví a touto smlouvou nejsou dotčeny. Veškerá práva na jakékoli objevy nebo vynálezy, ať již je možné je patentovat, či nikoli, jež byly objeveny nebo objeveny a uvedeny do praxe jako výsledek služeb poskytovaných dle této smlouvy (dále „vynález“) náleží společnosti Janssen nebo jí jmenované osobě. Poskytovatel je povinen bezodkladně o jakémkoli vynálezu informovat společnost Janssen. Poskytovatel se zavazuje na žádost společnosti Janssen postoupit výhradní vlastnictví všech vynálezů společnosti Janssen nebo jí určené



<p>prosecute and enforce any patents related to any Invention. Provider shall execute, and shall have its employees and all personnel involved with the Services execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Janssen or its designee and shall be responsible for performing all those activities, as provided for under applicable law, to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions. Reasonable costs associated the transfer from Provider to Janssen of all right, title, and interest to any Invention will be covered by Janssen.</p>	<p>osobě (a zajistit, aby takové postoupení provedl i všechen personál zapojený do poskytování služeb). Společnost Janssen má právo, nikoli však povinnost, podat ve vztahu k jakémukoli vynálezu patentovou přihlášku, soudně patent vymáhat či uplatňovat. Poskytovatel podepíše a zajistí, aby i jeho zaměstnanci a veškerý personál zapojený do poskytování služeb podepsali veškeré dokumenty nezbytné k přenosu všech práv, vlastnických titulů a nároků ve vztahu k jakémukoli vynálezu na společnost Janssen nebo jí určenou osobu, a bude povinen provést všechny takové činnosti, jak to požadují platné právní předpisy, aby zajistil, že společnost Janssen nebo jí určená osoba může všechny takové vynálezy vlastnit a využívat. Přiměřené náklady spojené s převodem práv, vlastnických titulů a nároků ve vztahu k jakémukoli vynálezu z Poskytovatele na společnost Janssen, uhradí společnost Janssen.</p>
<p>Provider warrants that all personnel involved in performing Services under this Agreement are employees or agents of Provider and are obligated to assign to Provider all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment.</p>	<p>Poskytovatel ručí za to, že všichni pracovníci zapojení do poskytování služeb dle této smlouvy jsou zaměstnanci či zástupci poskytovatele a že jsou povinni postoupit poskytovateli všechny vynálezy a objevy učiněné v průběhu jejich zaměstnání nebo výkonu funkce, buď na základě písemné smlouvy, nebo dle podmínek jejich zaměstnání.</p>
<p>The provisions in this Section 8 shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Ustanovení tohoto článku 8 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p><b>9. Compensation</b></p>	<p><b>9. Odměna</b></p>
<p>9.1 The budget and compensation to be paid for the Services is contained in Exhibit C. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Exhibit C.</p>	<p>9.1 Rozpočet a odměnu, jež má být vyplacena za služby, obsahuje Příloha C. Platba bude splatná v souladu s harmonogramem uvedeným v Příloze C.</p>
<p>9.2 The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO to Provider pursuant to this Agreement represents the fair market value for the Services performed by Provider, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Provider.</p>	<p>9.2 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že odměna a podpora poskytovaná poskytovateli od CRO dle této smlouvy představuje tržní hodnotu služeb prováděných poskytovatelem, byla sjednána jako tržní transakce a nebyla určena způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení či jiných transakcí jinak generovaných mezi společnostmi Janssen a jejími přidruženými subjekty a poskytovatelem.</p>
<p>Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for Provider to recommend that any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.</p>	<p>Nic, co tato smlouva obsahuje, nelze nijak interpretovat jako závazek či pobídku pro poskytovatele, aby jakékoli osobě či jakémukoli subjektu doporučoval kupovat produkty společnosti Janssen nebo jakéhokoli subjektu přidruženého ke společnosti Janssen.</p>

<p>9.3 Provider shall not bill any third-party for any Services, nor for any Study Product or other items or services furnished by Janssen or CRO in connection with these Services, or any services provided to patients in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Services, except as may be specifically authorized by the compensation standards set forth in Exhibit B.</p>	<p>9.3 Poskytovatel nesmí žádné služby účtovat žádné třetí straně, ani za hodnocený přípravek, ani za jiné položky či služby poskytované společností Janssen nebo CRO ve spojitosti s těmito službami, ani za služby poskytované pacientům ve spojitosti s klinickým hodnocením, za které obdrží platbu v rámci služeb, s výjimkou případů, kdy je to specificky povoleno standardy pro odměnu stanovenými v Příloze B.</p>
<p>9.4 Provider will invoice its services under this Agreement exclusively to CRO.</p>	<p>9.4 Poskytovatel bude své služby dle této smlouvy fakturovat výhradně CRO.</p>
<p><b>10. <u>Indemnification</u></b></p>	<p><b>10. <u>Odškodnění</u></b></p>
<p>10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Provider, its trustees, officers, agents and employees from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Clinical Trial patient directly caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Services.</p>	<p>10.1 Společnost Janssen odškodní a bude bránit a hájit poskytovatele, jeho správní orgány, představitele, zástupce a zaměstnance před jakýmkoli ztrátami, náklady, výdaji, ručením, nároky, žalobami a škodami založenými na osobní zdravotní újmě pacienta klinického hodnocení přímo způsobené použitím hodnoceného přípravku v souladu s protokolem během poskytování služeb.</p>
<p>10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Provider shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Provider or any of its trustees, officers, agents or employees in providing the Services, or arising from or caused by any of their failures to comply with the terms of this Agreement, with CRO's or Janssen's written recommendations and instructions related to the performance of the Services, the Study Product, Protocol or with any applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>10.2 Výše uvedený závazek společnosti Janssen, jak je definován v odstavci 10.1, se nevztahuje na odškodnění nákladů a společnost Janssen nebude povinna odškodnit takové náklady a ve skutečnosti bude povinen k odškodnění, bránění a hájení společnosti Janssen poskytovatel, jestliže takové žaloby nebo nároky vzniknou nebo jsou způsobeny záměrným nebo nedbalým jednáním či opomenutím, nebo nesprávným postupem poskytovatele či jeho správních orgánů, představitelů, zástupců nebo zaměstnanců poskytujících služby, nebo vzniknou nebo jsou způsobeny tím, že tyto osoby nedodrží podmínky této smlouvy, písemná doporučení nebo pokyny CRO nebo společnosti Janssen týkající se poskytování služeb, hodnoceného přípravku, protokolu nebo jiné platné požadavky právních předpisů nebo regulačních orgánů.</p>
<p>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.</p>	<p>10.3 Povinnosti odškodňující strany dle těchto ustanovení platí pouze za podmínky, že ji druhá strana uvědomí bezodkladně poté, co obdrží oznámení o takovém nároku nebo žalobě, umožní odškodňující straně a jejím právním zástupcům a pracovníkům ujmout se obhajoby v rámci takových nároků či žalob, mj. v rámci předběžného řízení, řízení či vyrovnání, a odškodňovaná strana bude při takové obhajobě poskytovat plnou součinnost a asistenci. Platí však, že odškodňující strana nebude zproštěna svých závazků dle těchto ustanovení, pokud skutečností, že odškodňovaná strana odškodňující stranu o takovém nároku neinformovala, není obhajoba takového nároku odškodňující stranou nijak dotčena. Odškodňovaná</p>

	strana dále souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany nepřistoupí v rámci žádného takového nároku či žaloby na vyrovnání ani kompromis.
<b>11. <u>Insurance</u></b>	<b>11. <u>Pojištění</u></b>
<p>The parties are responsible for maintaining, at their own expense and throughout the term of this Agreement (and following termination of the Services to cover any claims arising from the Services), insurance of the type and in amounts appropriate to conduct their respective activities. Upon request, each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage. To avoid any doubts, it is understood, that the insurance of the Provider and the Principal Investigator is not an insurance policy for the Clinical Trial.</p> <p>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 in accordance to § 52 section 3 f) of the Act No. 378/2007 Coll. , on Pharmaceuticals through which will be covered also compensation in the event of the death of Trial Subjects or in the event of damage to the health of Trial Subjects as a result of the performance pf Clinical Trials or as otherwise required by applicable law in amount appropriate to the conduct of Janssen’s business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements. Copy of the Insurance certificate is added as an Annex to this Agreement.</p>	<p>Smluvní strany jsou povinny si na vlastní náklady a po celou dobu platnosti této smlouvy (jakož i po ukončení poskytování služeb, aby byly pokryty jakékoli nároky, jež mohou ze služeb vzejít) udržovat pojištění takového typu a na takové částky, jak je to vhodné k provádění jejich příslušných činností. Kterákoli smluvní strana, jež má dle této smlouvy mít pojištění, poskytne na vyžádání druhé straně pojistné certifikáty, jež požadované pojistné krytí dokládají. Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva Poskytovatele a hlavního zkoušejícího není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení.</p> <p>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 ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektů hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení nebo tak, jak bude jinak požadováno platnými zákony, a to v částkách odpovídajících provádění podnikatelské činnosti společnosti Janssen a v souladu s platnými zákonnými a regulačními požadavky. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu této smlouvy.</p>
<b>12. <u>Financial Disclosure - Debarment</u></b>	<b>12. <u>Majetkové přiznání – vyloučení</u></b>
12.1 Provider agrees to provide all information to CRO or Janssen necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and agents of the Johnson & Johnson group of companies on one hand, and on the other hand, Provider involved in the Services/any other agent or employee of Provider. This disclosure requirement may require disclosure of information involving	12.1 Poskytovatel souhlasí, že bude CRO nebo společnosti Janssen poskytovat veškeré informace, jak je to třeba ke splnění jakýchkoli oznamovacích požadavků příslušných zdravotních úřadů (včetně amerického úřadu FDA, pokud je to relevantní), příslušných oborových asociací nebo podobných orgánů, případně jiných platných národních nebo místních právních předpisů, včetně jakýchkoli informací, jejichž poskytování se požaduje ve spojitosti s jakýmkoli finančním vztahem mezi společnostmi Janssen, jejími přidruženými společnostmi a zástupci skupiny Johnson & Johnson na straně jedné a poskytovatelem zapojeným do poskytování služeb či jiným zástupcem

immediate family members of those involved in the Services.	nebo zaměstnancem poskytovatele na straně druhé. Tento oznamovací požadavek může vyžadovat sdělení informací týkajících se blízkých rodinných příslušníků osob zapojených do poskytování služeb.
12.2 Provider confirms that there is no conflict of interest between parties that would inhibit or affect Provider's performance under this Agreement and Provider confirms that its performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Provider will promptly inform CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.	12.2 Poskytovatel potvrzuje, že mezi smluvními stranami neexistuje žádný střet zájmů, který by poskytovateli bránil poskytovat služby dle této smlouvy nebo na jejich poskytování měl vliv, a poskytovatel potvrzuje, že jeho plnění této smlouvy neporušuje žádné jiné smlouvy se třetími stranami. Poskytovatel bezodkladně uvedomí CRO, pokud by během plnění této smlouvy nějaký střet zájmů vznikl.
12.3 Provider shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform the Services under this Agreement if such a person (i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA) or (ii) has been sentenced for malpractice related to the Services or the conduct of clinical trials. Upon written request from CRO, Provider shall, within ten (10) calendar days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Provider shall immediately notify CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.	12.3 Poskytovatel nebude zaměstnávat, najímat ani si udržovat žádnou osobu přímo nebo nepřímo poskytující služby dle této smlouvy, pokud je taková osoba (i) vyloučena z výkonu profesní činnosti příslušným zdravotním úřadem (včetně amerického úřadu FDA, pokud je to relevantní) nebo (ii) byla potrestána na nedbalost týkající se služeb nebo provádění klinických hodnocení. Na základě písemné žádosti CRO poskytne poskytovatel ve lhůtě deseti (10) kalendářních dnů potvrzení, že výše uvedený závazek dodržuje. Takové prohlášení a záruka bude mít průběžnou povahu a bude platit po dobu platnosti této smlouvy. Jakoukoli změnu stavu takového prohlášení a záruky, jak se stanovuje v tomto článku, bude poskytovatel povinen bezodkladně oznámit CRO.
<b>13. <u>Independent Contractor</u></b>	<b>13. <u>Nezávislý smluvní dodavatel</u></b>
Provider is acting in the capacity of independent contractor hereunder and not as employees or agents of CRO or Janssen or Regulatory Sponsor.	Poskytovatel vystupuje jako nezávislý smluvní dodavatel dle této smlouvy a nikoli jako zaměstnanec nebo zástupce CRO nebo společnosti Janssen nebo zadavatele.
<b>14. <u>Publicity</u></b>	<b>14. <u>Propagace</u></b>
None of the parties shall use the name of any other party or any affiliate of any other party for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.	Žádná ze smluvních stran nesmí používat jméno jiné smluvní strany ani žádné přidružené společnosti jiné strany k propagačním účelům, aniž by měla předchozí písemný souhlas strany, jejíž jméno navrhuje využít. Stejně tak nesmí žádná smluvní strana informovat o existenci ani podstatě této smlouvy, kromě případů, kdy to vyžadují právní předpisy.
<b>15. <u>Notice</u></b>	<b>15. <u>Oznámení</u></b>
Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:	Jakákoli oznámení předávaná dle této smlouvy je třeba zasílat doporučeně a vyplaceně poštou, faxem nebo doručovat osobně takto:



TO: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ: 170 00, Czech Republic	KOMU: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ: 170 00, Česká republika
TO: Janssen Research & Development LLC, 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA	KOMU: Janssen Research & Development LLC, 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA
TO: 	KOMU: 
<b>16. <u>Third-party Beneficiary</u></b>	<b>16. <u>Obmyšlená třetí strana</u></b>
Regulatory Sponsor shall be deemed a third-party beneficiary to this Agreement.	Regulační zadavatel je považován za obmyšlenou třetí stranu této smlouvy.
<b>17. <u>Assignment</u></b>	<b>17. <u>Postoupení</u></b>
Each of CRO and Janssen shall have the right to assign this Agreement to any of its respective affiliates and in addition, Janssen may assign this Agreement to any third-party. In the event of such an assignment, CRO or Janssen, as the case may be, and shall use reasonable efforts to provide prior written notice thereof to Provider. Provider shall not assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of CRO and Janssen. Any assignment in violation of this Section 17 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.	CRO i společnost Janssen mají právo tuto smlouvu postoupit kterékoli ze svých příslušných přidružených společností. Kromě toho může Janssen postoupit tuto smlouvu kterékoli třetí straně. V případě takového postoupení CRO nebo společnost Janssen, dle okolností, vynaloží přiměřené úsilí, aby o něm poskytovatele písemně předem uvědomily. Poskytovatel nepostoupí svá práva ani povinnosti plynoucí z této smlouvy jinému subjektu bez předchozího písemného souhlasu CRO a společnosti Janssen. Jakékoli postoupení uskutečněné v rozporu s tímto článkem 17 bude neplatné. S výhradou výše uvedeného platí, že tato Smlouva je závazná a působí ve prospěch příslušných smluvních stran a jejich nástupců a postupníků.
<b>18. <u>Miscellaneous</u></b>	<b>18. <u>Různé</u></b>
18.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by all parties.	18.1 Tuto smlouvu je možné změnit, pozměnit či modifikovat výhradně formou písemného dokumentu podepsaného všemi stranami.
18.2 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.	18.2 Tato smlouva představuje kompletní ujednání smluvních stran s ohledem na předmět smlouvy. Tato smlouva výslovně nahrazuje jakákoli předchozí nebo současná ústní i písemná prohlášení či ujednání.
18.3 Provider understands and agrees that this Agreement is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this Agreement and in addition, in a separate capacity, CRO also signs this	18.3 Poskytovatel je srozuměn a souhlasí, že tuto smlouvu podepisuje CRO svým vlastním jménem jako smluvní strana, jež je příjemcem služeb poskytovaných dle této smlouvy, a navíc tuto smlouvu CRO podepisuje ze

<p>Agreement in the name of Janssen and for Janssen's benefit.</p>	<p>samostatného titulu také jménem společnosti Janssen a ve prospěch společnosti Janssen.</p>
<p>18.4 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. The provisions of Sections 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 14, 16, 17 and 18 shall survive termination of this Agreement.</p>	<p>18.4 Pokud bude jakákoli část této smlouvy shledána nevynutitelnou, zbývající části této smlouvy zůstanou účinné. Ustanovení článků 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 14, 16, 17 a 18 zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy.</p>
<p>18.5 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts. If any of the provisions defined under the Exhibits conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Exhibits will take precedence.</p>	<p>18.5 Pokud bude nějaké ustanovení této smlouvy v rozporu s ustanovením protokolu, bude mít protokol vyšší platnost ve věcech týkajících se medicíny, vědy a provádění klinického hodnocení. Ve všech ostatních případech rozporů bude mít vyšší platnost smlouva. Pokud bude kterékoli ustanovení definované v přílohách v rozporu s kterýmkoli ustanovením této smlouvy, budou mít podmínky příloh vyšší platnost.</p>
<p><b>19. <u>Controlling Law</u></b></p>	<p><b>19. <u>Rozhodné právo</u></b></p>
<p>19.1 In the event of any dispute arising between the parties in relation to the terms of this Agreement, the parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic without regard to any conflicts of law provisions. The parties consent to the appropriate court of competent jurisdiction in Czech Republic for the resolution of all disputes or controversies between the parties hereto that the parties are unable to settle amicably.</p>	<p>19.1. V případě jakéhokoli sporu smluvních stran týkajícího se podmínek této smlouvy vynaloží smluvní strany maximální úsilí k vyřešení příslušné záležitosti mimosoudní cestou. Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu se zákony České republiky bez ohledu na jakákoli ustanovení o kolizi právních norem. Smluvní strany souhlasí, že jakékoli spory nebo rozpory mezi smluvními stranami této smlouvy, jež se smluvním stranám nepodaří urovnat mimosoudní cestou, budou předány k řešení vhodným k tomu příslušným soudům v České republice.</p>
<p>19.2 This Agreement is drafted in Czech and English language version. In case of dispute between individual versions, the Czech version shall prevail.</p>	<p>19.2 Tato smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi. V případě rozporu mezi jednotlivými verzemi je rozhodující česká verze.</p>
<p>19.3 Jansen declares that it has not and will not enter into any separate Agreement without Institution's participation with Principal Investigator or Sub-Investigator in Connection with Clinical Trial which is subject of this Agreement. In case of breach of this section, this will be a matter for immediate termination of this Agreement and closing of this site without any substitute. All wasted costs should be covered by Janssen. Breach of this Agreement and closing of the site will be reported to State Institution for Drug control and responsible Ethics committees.</p> <p>The following Annexes are an integral part of this contract:</p>	<p>19.3 Zadavatel prohlašuje, že v souvislosti se Studii, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřel a neuzavře bez účasti Zdravotnického zařízení s Hlavním zkoušejícím či Spoluzkoušejícími žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že zadavatel uzavřel takovou další Smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této smlouvy a k uzavření řešitelského centra bez náhrady. Veškeré zmařené náklady ponese Zadavatel. Porušení smlouvy a uzavření řešitelského centra bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.</p> <p>Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:</p>

<b>Annex A – Protocol of Clinical Trial (available from the Principal Investigator)</b>	<b>Příloha A – Protokol klinického hodnocení a jeho následující dodatky (dostupný u hlavního zkoušejícího)</b>
<b>Annex B – Specification of payment amounts by distance</b>	<b>Příloha B – Rozsah služeb</b>
<b>Annex C - Financial Provisions – TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</b>	<b>Příloha C – Finanční ustanovení – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)</b>
<b>Annex D – Personal information concerning staff of the Provider</b>	<b>Příloha D – Osobní informace týkající se personálu poskytovatele</b>
<b>Annex E – Insurance Certificate (provided as separate document)</b>	<b>Příloha E - Pojistný certifikát (poskytnuto jako samostatný dokument)</b>
<b>Annex F – Power of Attorney (provided as a separate document)</b>	<b>Příloha F – Plná moc (poskytnuto jako samostatný dokument)</b>
<b>Annex G – Information for the patient/ Informed consent form (available from the Principal Investigator)</b>	<b>Příloha G – Informace pro pacienta / informovaný souhlas (k dispozici u hlavního zkoušejícího)</b>
<b>Annex H – Authorization by State Industry for Drug Control (provided as a separate document)</b>	<b>Příloha H- Povolení vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv (poskytnuto jako samostatný dokument)</b>
<b>Annex I – Approval by Multicentre Clinical Trials Ethics Committee (provided as a separate document)</b>	<b>Příloha I – Souhlas vydaný etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení (poskytnuto jako samostatný dokument)</b>
<b>Annex J - Approval by Local Ethics Committee (provided as a separate document)</b>	<b>Příloha J – Souhlas vydaný místní etickou komisí (poskytnuto jako samostatný dokument)</b>
<b>IN WITNESS WHEREOF</b> , the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.	<b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> , smluvní strany uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím řádně zmocněných zástupců k uvedenému datu účinnosti.

Za/ On behalf of Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.,

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., On behalf of /Jménem společnosti Janssen Research & Development LLC

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Za/ On behalf of Fakultní Thomayerova nemocnice**

[Redacted signature block]

Vzato na vědomí/ Duly noted

[Redacted acknowledgment block]

Vzato na vědomí/ Duly noted

[Redacted acknowledgment block]

<b>EXHIBIT A – Protocol and its subsequent amendments</b> (available from the Principal Investigator)	<b>PŘÍLOHA A – Protokol a jeho následující dodatky</b> (dostupný u hlavního zkoušejícího)
<b>TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</b>	<b>OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)</b>
Incorporated herein by reference.	Začleněno do této smlouvy odkazem.

<b><u>Exhibit B – Scope of Services</u></b>	<b><u>Příloha B – Rozsah služeb</u></b>
Provider has undertaken to execute the following responsibilities: Local histopathology test and Radiotherapy	Poskytovatel se zavazuje vykonávat následující činnosti: Lokální histopatologický test a radioterapie
<b><u>Exhibit C – Financial Provisions</u></b>	<b><u>Příloha C – Finanční ustanovení</u></b>
■	■

<b>EXHIBIT D – Personal Information concerning any Provider staff</b>	<b>PŘÍLOHA D – Osobní údaje týkající se personálu poskytovatele</b>
This notice explains the personal information handling practices of Janssen with respect to information about any Provider staff that may be provided to Janssen under the Agreement. It explains how Janssen or parties processing personal information on behalf of Janssen such as CRO collects personal information, and with whom Janssen may share it. It also explains the rights any Provider staff have with regards to this personal information. This notice applies to all personal information, regardless of whether the information is stored electronically or in hard copy.	Toto oznámení vysvětluje postupy společnosti Janssen při nakládání s osobními údaji. Týká se údajů o personálu poskytovatele, jež mohou být poskytnuty v rámci této smlouvy společnosti Janssen. Dokument vysvětluje, jak společnost Janssen nebo subjekty zpracovávající osobní údaje jménem společnosti Janssen, například CRO, osobní údaje shromažďují a s kým může společnost Janssen tyto osobní údaje sdílet. Vysvětluje také práva, jež ve vztahu k takovým osobním údajům mohou personálu poskytovatele náležet. Toto oznámení se týká všech osobních údajů, bez ohledu na to, zda jsou takové údaje skladovány v elektronické nebo fyzické podobě.
This privacy notice should be provided by Provider to any Provider staff, whose Personal Information may be disclosed to Janssen under the Agreement.	Toto oznámení by měl poskytovatel předat personálu poskytovatele, jehož osobní údaje mohou být sděleny na základě této smlouvy společnosti Janssen.
<b><u>Privacy Notice – Provider staff</u></b>	<b><u>Oznámení o ochraně osobních údajů – personál poskytovatele</u></b>
<b><u>Personal Information Collection</u></b>	<b><u>Shromažďování osobních údajů</u></b>
Janssen and agents such as CROs processing personal information on behalf of Janssen, collect and process personal information about you. This information may come directly from you, from Provider that you are affiliated with for purposes of this clinical research, or from public or third-party information sources.	Společnost Janssen a subjekty zpracovávající osobní údaje jménem společnosti Janssen, například CRO, shromažďují a zpracovávají osobní údaje o vás. Tyto údaje mohou získat přímo od vás, od poskytovatele, k němuž pro účely tohoto klinického výzkumu náležíte, nebo z veřejných informačních zdrojů, případně od třetí osoby.
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:	Typy osobních údajů, které Janssen shromažďuje, záleží na roli, kterou ve společnosti Janssen nebo v jí přidružené společnosti máte, případně na platných zákonech. Mohou však zahrnovat údaje následujících kategorií:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Name;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>jméno;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>kontaktní údaje (např. adresu, telefonní číslo, e-mailovou adresu);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Age and/or date of birth;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>věk, resp. datum narození;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Government identification number (if applicable);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>úřední identifikační číslo (pokud se vztahuje);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>výcvik a kvalifikaci, včetně údajů o tom, že máte platnou a aktivní lékařskou nebo profesní licenci, jak lze použít, a že vám příslušný zdravotní úřad nepozastavil výkon vaší profese;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Organizational or institutional affiliations;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>příslušnost k organizaci nebo instituci;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Professional programs and activities in which you may have participated;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>odborné programy a aktivity, kterých jste se účastnili;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for clinical trial activities;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>finanční údaje, které se vás týkají, mj. o odměnách a úhradách za činnosti prováděné v rámci klinického hodnocení;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Engagement or interaction with Janssen or its affiliates, or their products and services;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>angažování nebo interakce se společností Janssen nebo jejími přidruženými společnostmi či s jejich produkty a službami;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Information obtained via surveys and other direct interactions with you.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>informace získané prostřednictvím průzkumů a dalších přímých interakcí s vámi.</li> </ul>
<b>How Janssen Uses and Discloses Personal Information</b>	<b>Jak společnost Janssen osobní údaje využívá a sděluje</b>
Personal information about you will be processed for the following purposes to meet Janssen's and/or its affiliates' obligations under applicable laws and regulations, and as necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement:	Osobní údaje o vás budou zpracovávány pro následující účely, aby mohla společnost Janssen nebo její přidružené společnosti vyhovět požadavkům platných zákonů a předpisů a dále aby mohla plnit smlouvu o klinickém hodnocení:
<ul style="list-style-type: none"> <li>To assess if you are suitable for acting as Provider staff in relation to the clinical trial;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>pro posouzení, zda odpovídáte požadavkům na personál poskytovatele ve vztahu ke klinickému hodnocení;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>To provide training and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>pro poskytování výcviku a přístupu k nástrojům a dalším zdrojům, jak to může být třeba pro realizaci klinického hodnocení;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>pro správu klinického hodnocení, včetně monitorování a kontroly činností v rámci klinického hodnocení;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>pro přípravu a provádění podání dle požadavků regulačních orgánů, pro účely korespondence</li> </ul>

government authorities concerning the clinical trial;	a komunikace se státními orgány ve vztahu ke klinickému hodnocení;
<ul style="list-style-type: none"> <li>To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>pro vykazování činností týkající se bezpečnosti a farmakovigilance ve vztahu ke klinickému hodnocení;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>pro publikování výsledků klinického hodnocení, jak se stanovuje ve smlouvě o klinickém hodnocení;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>To disclose payments and other transfers of value to Provider or Provider staff in order to comply with transparency reporting laws, as well as industry codes of practice or standards to which Janssen and/or Janssen's affiliates are subject or</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>pro informování o platbách a dalších převodech hodnoty poskytovateli nebo pracovníkům poskytovatele za účelem dodržení zákonů o transparentnosti, stejně jako oborových kodexů či norem, jimiž se společnost Janssen a/nebo její přidružené společnosti musí řídit, nebo</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>jak to jinak vyžadují platné zákony nebo jak je to nezbytné pro účely plnění smlouvy o klinickém hodnocení.</li> </ul>
Personal information about you will be processed for the following purposes based on Janssen and its affiliates' legitimate interest under law:	Osobní údaje o vás budou zpracovávány pro následující účely na základě oprávněných zájmů společnosti Janssen a jejích přidružených společností v souladu s právními předpisy:
<ul style="list-style-type: none"> <li>To consider, from time to time, potential Providers for future clinical trials; and</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>pro případné zvažování potenciálních poskytovatelů pro budoucí klinická hodnocení; a</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>pro provádění průzkumů, správu interních studií, zlepšování procesů a postupů týkajících se realizace klinických zkoušek a další aktivity týkající se zdravotního výzkumu.</li> </ul>
To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to:	Pro dosažení výše uvedených účelů mohou být osobní údaje zpřístupněny:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Other affiliates of the Johnson &amp; Johnson Family of Companies and their respective agents. A list of the affiliates is available at <a href="http://www.investor.jnj.com/sec.cfm">http://www.investor.jnj.com/sec.cfm</a>;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>jiným přidruženým společností skupiny Johnson &amp; Johnson a jejich příslušným zástupcům; seznam přidružených společností je k dispozici na adrese <a href="http://www.investor.jnj.com/sec.cfm">http://www.investor.jnj.com/sec.cfm</a>;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vládním orgánům a etickým komisím v jurisdikcích na celém světě;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Janssen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>zástupcům, například smluvním výzkumným organizacím, nebo jiným poskytovatelům služeb, kteří jsou třetí osoby, jež zpracovávají osobní údaje jménem společnosti Janssen.</li> </ul>



<b>Cross Border Transfer</b>	<b>Přeshraniční přenos</b>
<p>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: <a href="https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en">https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en</a>. 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 certified to the EU-US Privacy Shield, 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.</p>	<p>Vaše osobní údaje mohou být uchovávány a zpracovávány v kterékoli zemi, kde má společnost Janssen a její přidružené společnosti svá zařízení či zástupce, včetně Spojených států. Podle Evropské komise některé země mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) zajišťují adekvátní úroveň ochrany osobních údajů podle norem EHP (kompletní seznam těchto zemí je k dispozici zde: <a href="https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en">https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en</a>. Pokud jde o přenos osobních údajů z EHP do zemí, u nichž není úroveň ochrany považovaná Evropskou komisí za adekvátní, zajistí společnost Janssen zavedení adekvátních opatření, mj. že je příjemce vázán standardními smluvními doložkami EU nebo je certifikován podle štítu na ochranu soukromí EU-USA, případně implementoval kodex chování schválený EU nebo certifikaci na ochranu osobních údajů. Kopii těchto opatření můžete obdržet na vyžádání. V takovém případě kontaktujte pověřence pro ochranu osobních údajů EU pomocí údajů z části Kontakty společnosti Janssen níže.</p>
<b>Data Subject Rights</b>	<b>Práva subjektů údajů</b>
<p>If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Janssen and/or CRO may have in its systems, or if you would like to request to receive an electronic copy of your personal information for purposes of transmitting it to another Janssen (to the extent these rights are provided to you by applicable law), you may contact Janssen as specified in the “Contacting Janssen” section. Janssen will respond to the request in accordance with applicable law. Please note, however, that certain personal information may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations.</p>	<p>Pokud chcete zkontrolovat, opravit, aktualizovat, omezit či smazat osobní údaje, které může mít společnost Janssen a/nebo CRO ve svých systémech, nebo pokud máte zájem vyžádat si elektronickou kopii svých osobních údajů pro účely jejich přenosu jiné společnosti Janssen (pokud vám podle platných zákonů taková práva náleží), můžete kontaktovat společnost Janssen pomocí údajů uvedených v části „Kontakty společnosti Janssen“. Společnost Janssen na váš požadavek odpoví v souladu s platnými právními předpisy. Upozorňujeme vás však, že některé požadavky týkající se osobních údajů mohou být na základě platných zákonů na ochranu osobních údajů nebo jiných zákonů a předpisů vyloučeny.</p>
<b>Retention Period</b>	<b>Období uchování</b>
<p>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</p>	<p>Společnost Janssen bude vaše osobní údaje uchovávat tak dlouho, jak to bude třeba či přípustné s ohledem na účel(y), pro který(é) byly takové údaje shromážděny. K určení řádné doby uchování se využívají následující kritéria: (i) po jakou dobu má společnost Janssen s vámi trvající vztah; (ii) zda existuje zákonná povinnost vztahující se na společnost Janssen nebo její přidružené společnosti; a (iii) zda je ve vztahu k právní pozici</p>

advisable in light of Janssen's legal position (such as in regard to applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations).	společnosti Janssen uchování záhodné (například s ohledem na příslušný status omezení, sporu nebo vyšetřování regulačními orgány).
<b>Contacting Janssen</b>	<b>Kontakty společnosti Janssen</b>
Janssen can be contacted as specified below:	Společnost Janssen lze kontaktovat níže uvedeným postupem:
Janssen can be contacted via the Site Manager. In case the site manager has not been identified, please use the contact information as defined in the Notice section of the agreement with the Clinical Site for the Clinical Study/Trial. Consult with the Principal Investigator as necessary.	Společnost Janssen lze kontaktovat prostřednictvím manažera pracoviště. V případě, že není manažer pracoviště určen, využijte kontaktní informace, jak jsou uvedeny ve smlouvě o klinické studii či hodnocení uzavřené s klinickým pracovištěm v článku Oznámení. Dle potřeby se poraďte s hlavním zkoušejícím.
You may also contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if applicable, at <a href="mailto:emeaprivacy@its.jnj.com">emeaprivacy@its.jnj.com</a> . In case of contacting the Data Protection Officer, information such as country location, as well as clinical trial number/name should be included to allow the request to be managed appropriately.	Můžete také kontaktovat pověřence pro ochranu osobních údajů zodpovědného za příslušnou zemi či region, lze-li použít, na adrese <a href="mailto:emeaprivacy@its.jnj.com">emeaprivacy@its.jnj.com</a> . V případě, že se obrátíte na pověřence pro ochranu osobních údajů, je třeba uvést informace jako zemi sídla nebo číslo/název klinického hodnocení, aby bylo možné požadavek řádně vyřídit.
<b>Lodging and Complaint with a Regulator</b>	<b>Podání stížnosti u regulačního orgánu</b>
You may lodge a complaint with a supervisory authority competent for your country or region. Contact information can be located here: <a href="http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm">http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</a>	Můžete podat stížnost u příslušného dozorového orgánu pro vaši zemi či region. Kontaktní údaje najdete zde: <a href="http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm">http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</a>
<b>Annex E – Insurance Certificate (provided as a separate document)</b>	<b>Příloha E - Pojistný certifikát (poskytnuto jako samostatný dokument)</b>
<b>Annex F - Power of Attorney (provided as a separate document)</b>	<b>Příloha F - Plná moc (poskytnuto jako samostatný dokument)</b>
<b>Annex G- Information for the patient/ Informed consent form (available from the Principal Investigator)</b>	<b>Příloha G - Informace pro pacienta / informovaný souhlas (k dispozici u hlavního zkoušejícího)</b>
<b>Annex H – Authorization by State Industry for Drug Control (provided as a separate document)</b>	<b>Příloha H- Povolení vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv (poskytnuto jako samostatný dokument)</b>
<b>Annex I – Approval by Multicentre Clinical Trials Ethics Committee (provided as a separate document)</b>	<b>Příloha I – Souhlas vydaný etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení (poskytnuto jako samostatný dokument)</b>
<b>Annex J - Approval by Local Ethics Committee (provided as a separate document)</b>	<b>Příloha J – Souhlas vydaný místní etickou komisí (poskytnuto jako samostatný dokument)</b>