

<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>
This Clinical Trial Agreement (the "Agreement") is made by and between	Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen "smlouva") se uzavírá mezi
<p>PAREXEL International (IRL) Limited ("CRO"), an Irish corporation, with registered offices at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Company No: 541507; VAT Registration No: IE 3249971 HH, Ireland, Represented by Authorized Representative: [REDACTED] authorized by Authorization from 2nd November 2021</p> <p>and</p>	<p>PAREXEL International (IRL) Limited (dále jen "CRO"), se sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, IČ: 541507; DIČ: IE 3249971 HH, Irsko, kterou zastupuje zplnomocněný zástupce: [REDACTED], na základě zplnomocnění ze dne 2.11.2021</p> <p>a</p>
<p>Janssen Research & Development, LLC ("Janssen") a United States corporation, with registered offices at 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, United States of America</p> <p>Databox: 8jvdhia</p> <p>and</p>	<p>Janssen Research & Development, LLC (dále jen "Janssen") Spojené státy americké, společnost se sídlem 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, Spojené státy americké</p> <p>Datová schránka: 8jvdhia</p> <p>a</p>
<p>Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Czech Republic</p> <p>Company ID No: 260 68 877; VAT No: CZ26068877; VAT Registration No: CZ699005400</p> <p>Represented by: [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>entered in the Commercial Register at the Regional Court in České Budějovice, Section B, Insert No: 1349</p> <p>Account name: Nemocnice České Budějovice, a.s.</p> <p>Account No: 2107918128/2700</p> <p>IBAN: CZ44 2700 0000 0021 0791 8128</p> <p>Bank name: UniCredit Bank Czech Republic, a.s.</p> <p>SWIFT: BACXCZPP ("Institution")</p> <p>and</p>	<p>Nemocnice České Budějovice, a.s.</p> <p>se sídlem na adrese: B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika</p> <p>IČ: 260 68 877; DIČ: CZ26068877; DPH DIČ: CZ699005400</p> <p>Zastoupená [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Českých Budějovicích, oddíl B, vložka 1349</p> <p>Název účtu: Nemocnice České Budějovice, a.s.</p> <p>Číslo účtu: 2107918128/2700</p> <p>IBAN: CZ44 2700 0000 0021 0791 8128</p> <p>Název banky: UniCredit Bank Czech Republic, a.s.</p> <p>SWIFT: BACXCZPP (dále jen "zdravotnické zařízení")</p> <p>a</p>
<p>[REDACTED] with Study conduct at: Nemocnice České Budějovice, a.s., Gastroenterologické oddělení, B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Czech Republic ("Principal Investigator")</p>	<p>[REDACTED] s místem provádění klinického hodnocení: Nemocnice České Budějovice, a.s., Gastroenterologické oddělení, B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika (dále jen "hlavní zkoušející")</p>
(CRO, Janssen, Institution and Principal Investigator collectively as the " Parties ", individually a " Party ")	(CRO, Janssen, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou dále společně označováni jako " smluvní strany " a jednotlivě jako " smluvní strana ")

Clinical Trial number :	232298
Č. klinického hodnocení:	232298
Study Product:	Guselkumab (CNTO1959)
Studijní léčivo:	Guselkumab (CNTO1959)
EUdraCT number:	2017-002195-13
Číslo EudraCT:	2017-002195-13
Sponsor:	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium
Zadavatel:	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
Protocol title:	A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease
Název protokolu:	Randomizovaný, dvojitě zaslepený, placebem a aktivně kontrolovaný multicentrický protokol fáze 2/3 s paralelními skupinami pro posouzení bezpečnosti a účinnosti guselkumabu u účastníků se středně závažnou až závažnou Crohnovou chorobou
Study Site:	Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Czech Republic
Centrum:	Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, 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 CRO zajištěním a poskytováním služeb uvedených v této smlouvě společnosti Janssen.
Whereas, CRO has requested Institution and Principal Investigator to provide services to CRO as described in this Agreement by conducting the Clinical Trial, which is sponsored by Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium ("Janssen"), involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Annexes, which form an integral part hereof;	Vzhledem k tomu, že CRO si u zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího vyžádala poskytování služeb pro CRO na základě ustanovení této smlouvy, a to v souvislosti s klinickým hodnocením studijního léčiva, jehož zadavatelem je Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie (dále jen "Janssen"), a které je prováděno v souladu s ustanovením protokolu (včetně následných dodatků protokolu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy;
Whereas , Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial under the terms and conditions in	Vzhledem k tomu, že zdravotnické zařízení má pro provedení klinického hodnocení nezbytné vybavení a oprávnění a vzhledem k tomu, že zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s provedením

accord with the Protocol and hereinafter set forth; and	klinického hodnocení, v souladu s ustanovením protokolu a níže uvedených ustanovení této smlouvy; a
Now, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the Parties agree as follows:	A tak, s přihlédnutím ke vzájemným příslibům a závazkům zde uvedeným se smluvní strany dohodly následovně:
1. <u>Performance of the Clinical Trial</u>	1. <u>Provádění klinického hodnocení</u>
1.1 The Parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, incorporated by reference as Annex A if not attached hereto but known to all parties, and the other Annexes are binding on the Parties and constitutes an integral part of this Agreement. The Parties have agreed the Protocol shall be available with the Principal Investigator.	1.1 Smluvní strany se dohodly, že protokol, včetně všech následných dodatků k protokolu, který tvoří přílohu A této smlouvy a všechny smluvní strany se s ním seznámily, stejně jako všechny ostatní přílohy této smlouvy, jsou pro smluvní strany závazné a tvoří nedílnou součást této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího.
1.2 Institution and Principal Investigator agree to use their best efforts and professional expertise to perform the Clinical Trial in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. Institution and Principal Investigator may not start the Clinical Trial without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals.	1.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují provádět klinické hodnocení s odbornou péčí, v souladu s ustanovením protokolu, v souladu s ustanovením všech platných zákonů a předpisů, dle dohodnutého časového harmonogramu a v souladu s ustanovením této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí začít provádět klinické hodnocení bez předchozího souhlasu etické komise, bez předchozího splnění všech oznamovacích povinností a dokud nebudou získány všechny zákonem předepsané souhlasy a schválení.
1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to CRO as soon as possible and at the latest within three (3) days of such departure. Janssen shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event Janssen does not approve such new Principal Investigator, CRO or Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate Janssen's decision.	1.3 V případě, že hlavní zkoušející již nebude zaměstnancem zdravotnického zařízení, zavazuje se zdravotnické zařízení o této skutečnosti neprodleně písemně informovat smluvní výzkumnou organizaci (CRO), a to nejpozději do tří (3) dnů od ukončení pracovního poměru s hlavním zkoušejícím. Společnost Janssen má právo schvalovat všechny nové hlavní zkoušející jmenované zdravotnickým zařízením. Nový hlavní zkoušející musí písemně souhlasit s ustanovením a podmínkami této smlouvy. V případě, že společnost Janssen nového hlavního zkoušejícího neschválí, mohou CRO nebo společnost Janssen tuto smlouvu

	<p>vypovědět v souladu s ustanovením článku 2.2 níže a zdravotnické zařízení se zavazuje podniknout veškeré kroky nezbytné k tomu, aby se tomuto rozhodnutí společnosti Janssen podrobilo.</p>
<p>1.4 Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator and/or investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound in writing to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by such staff and undertakes in particular to have it executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator uses the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.</p>	<p>1.4 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou pro účely provádění klinického hodnocení na základě vlastního uvážení jmenovat spoluzkoušející a/nebo další členy týmu, který provádí klinické hodnocení. Všichni spoluzkoušející a členové týmu provádějícího klinické hodnocení musí mít potřebné vzdělání, musí být do klinického hodnocení řádně a prokazatelně jmenováni a seznam všech členů týmu provádějícího klinické hodnocení musí být aktuální a pravidelně aktualizovaný. Hlavní zkoušející je odpovědný za řízení týmu spoluzkoušejících a ostatních členů týmu provádějícího klinické hodnocení, kteří musí být ve všech směrech písemně zavázáni k dodržování stejných ustanovení a podmínek jako hlavní zkoušející na základě této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou odpovědní za služby poskytované svými pracovníky a zejména se zavazují, že všechny tyto služby budou poskytovány řádně způsobilými osobami. V případě, že zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející využívají pro poskytování služeb na základě této smlouvy služeb třetích subjektů, jsou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odpovědní za zajištění toho, aby všechny tyto třetí subjekty měly řádné oprávnění a kvalifikaci pro poskytování příslušných služeb a byly vázány povinností dodržovat ustanovení této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesou odpovědnost za jakékoli porušení ustanovení této smlouvy těmito subjekty.</p>
<p>1.5 Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all required trainings conducted by Janssen or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the</p>	<p>1.5 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby se určení pracovníci provádějící klinické hodnocení zúčastnili všech nezbytných školení pořádaných společností Janssen nebo jejím zástupcem pro účely řádného plnění ustanovení protokolu, dodržování bezpečnostních a</p>

<p>Protocol. All cost incurred by the participants in connection with these trainings shall be covered by Janssen.</p>	<p>oznamovacích povinností a ostatních předpisů, které se týkají klinického hodnocení a dodržování protokolu. Náklady účasti na těchto školeních hradí společnost Janssen.</p>
<p>1.6. The Principal Investigator conducting a blinded study agrees to maintain the blinding of the Study Product. The Principal Investigator understands that the randomization codes will be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Janssen. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical emergency occur requiring the Principal Investigator to break the code for a specific subject, the Principal Investigator agrees to notify CRO and Janssen immediately.</p>	<p>1.6 Hlavní zkoušející provádějící zaslepené klinické hodnocení se zavazuje dodržovat zaslepení studijního léčiva. Hlavní zkoušející bere na vědomí, že randomizační kódy budou zveřejněny po dokončení klinického hodnocení a po uzavření databáze společností Janssen. U multicentrických klinických hodnocení jsou vyžadována data ze všech center předtím, než bude klinické hodnocení považováno za dokončené. Pokud bude z důvodu akutního zdravotního problému nutné, aby hlavní zkoušející odhalil kód konkrétního pacienta (subjektu hodnocení) zavazuje se hlavní zkoušející o této skutečnosti neprodleně informovat CRO a společnost Janssen.</p>
<p>1.7 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or CRO or their respective affiliates shall provide the Study Product and all Clinical Trial related documents (such as case report forms) and any materials and equipment listed in Annex B, together with conditions of use. Neither Institution nor Principal Investigator shall to make any use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment, other than for the performance of Clinical Trial in strict accordance with the Protocol and this Agreement.</p>	<p>1.7. Pro účely provádění klinického hodnocení se společnost Janssen a CRO nebo jejich odpovědní zástupci, zavazují poskytnout veškeré studijní léčivo a veškeré dokumenty týkající se klinického hodnocení (včetně, mimo jiné, chorobopisů) a také všechny materiály a vybavení uvedené v příloze B, spolu s podmínkami jejich použití. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nesmí studijní léčivo ani dokumenty, materiály a vybavení týkající se klinického hodnocení používat k žádnému jinému účelu než k provádění klinického hodnocení, a to v přísném souladu s ustanovením protokolu a této smlouvy.</p>
<p>1.8 While dispensing with the Study Product and conducting the Clinical Trial, the Parties undertake to comply with applicable laws, implementation regulations, good manufacturing, distribution, pharmacy and clinical practice guidelines and the instructions of the State Institute for Drug Control.</p>	<p>1.8 Při distribuci studijního léčiva a provádění klinického hodnocení se smluvní strany zavazují dodržovat ustanovení platných zákonů, prováděcích předpisů, zásady správné výrobní, distribuční, lékárenské a klinické praxe a také pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv.</p>

<p>1.9 Janssen shall ensure supplies of the Study Product to the Institution pharmacy.</p>	<p>1.9 Společnost Janssen se zavazuje zajistit dodávky studijního léčiva do lékárny zdravotnického zařízení.</p>
<p>1.10 Additional Research: Institution and Principal Investigator shall not, without the prior written consent of CRO or Janssen, conduct any research or facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as "Additional Research". In any case where CRO or Janssen gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol, or shall be the subject of another written agreement between Institution and Principal Investigator and CRO and Janssen. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Institution and/or Principal Investigator conducts Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an Invention (as defined in Section 8 below), Institution and Principal Investigator (as applicable) hereby grant to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sublicense, to make, have made, use, have used, sell have sold, and import any such invention that results from such Additional Research. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>1.10 Další výzkum: Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí, bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Janssen, provádět žádný výzkum, který není vyžadován protokolem (ani nesmí třetím stranám umožnit žádný takový výzkum provádět): (i) na subjektech hodnocení během klinického hodnocení (to se týká jakýchkoli výzkumných technik, postupů, dotazníků či pozorování); ani (ii) s využitím biologických vzorků odebraných od subjektů hodnocení během klinického hodnocení; ani (iii) používat k výzkumu údaje odvozené z klinického hodnocení. Výzkum popsany v předchozí větě bude v této smlouvě dále označován jako "další výzkum". V případě, že CRO nebo společnost Janssen schválí další výzkum, bude tento schválený další výzkum považován buď za dodatek k původnímu protokolu nebo bude předmětem samostatné písemné smlouvy uzavřené mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím, CRO a společností Janssen. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují provádět veškerý další výzkum v souladu s ustanovením všech platných zákonů, a to včetně požadavků týkajících se získání příslušného souhlasu ze strany etické komise a získání informovaného souhlasu od subjektů hodnocení. Aniž by tím byla dotčeny ostatní opravné prostředky, které má společnost Janssen na základě platných zákonů k dispozici, pokud zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející poruší ustanovení o zákazu dalšího výzkumu dle tohoto článku smlouvy a takový další výzkum povede k objevu (ve smyslu článku 8 níže), udělují tímto zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející společnosti Janssen nebo jejímu zástupci neodvolatelná, celosvětová, bezplatná a výhradní licenční práva (s možností poskytovat další licence třetím subjektům) k jakémukoli využití, úpravě, prodeji či dovozu veškerých objevů, ke které vzejdou z takového dalšího výzkumu.</p>

	Ustanovení tohoto článku platí i po řádném či předčasném ukončení platnosti této smlouvy.
1.11 Delegation by Janssen to CRO. Janssen has contracted with CRO, a clinical research organization, to supervise, monitor and manage the Clinical Trial in accordance with applicable laws and with this Agreement. Janssen has authorized CRO to handle Janssen communications with the Institution and Principal Investigator with respect to the Study and this Agreement. Janssen shall notify Institution and Principal Investigator should this situation change at any point. Without prejudice to any rights of Janssen under this Agreement, Institution and Principal Investigator acknowledge that CRO is the VAT recipient of services under this Agreement.	1.11 Pověření CRO společností Janssen. Společnost Janssen uzavřela smlouvu s CRO, smluvní výzkumnou organizací, jejímž předmětem je dohled, monitoring a řízení klinického hodnocení v souladu s platnými zákony a touto smlouvou. Společnost Janssen pověřila CRO, aby pro ní zajišťovala komunikaci se zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím ve věcech týkajících se tohoto klinického hodnocení a této smlouvy. Společnost Janssen se zavazuje zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího uvědomit pokud dojde ke změně situace. Aniž by tím byla dotčena jakákoli práva společnosti Janssen na základě této smlouvy, berou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na vědomí, že CRO je z hlediska DPH považován za příjemce služeb na základě této smlouvy.
2. <u>Term and Termination</u>	2. Doba platnosti smlouvy a její ukončení
2.1 The Agreement becomes valid on the date of signature by the last Party and shall enter into effect on the Effective Date (date of publishing in the Register of Contracts). The Agreement shall remain in force and effect until the Clinical Trial has been completed as acknowledged in writing by CRO. The Clinical Trial will end six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. Duration of this Agreement may be extended by written accord of the Parties. It is planned to include at least 4 of Subjects in the Clinical Trial.	2.1 Tato smlouva nabývá platnosti k datu, kdy jí podepíše i poslední smluvní strana a účinnosti k datu účinnosti (den zveřejnění smlouvy v registru smluv). Tato smlouva je plně platná a účinná až do ukončení klinického hodnocení, což musí být potvrzeno písemně ze strany CRO. Klinické hodnocení skončí šest (6) měsíců po konečném uzamčení databáze, pokud nebude tato smlouva ukončena předčasně, na základě v ní uvedených ustanovení. Tato smlouva může být prodloužena na základě písemné dohody smluvních stran. Do klinického hodnocení by dle plánu měly být zařazeny nejméně 4 subjekty hodnocení.
2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days' prior written notice to the other party. Reasons for termination of this Agreement may include but are not limited to:	2.2 Tato smlouva může být kteroukoli smluvní stranou kdykoli a na základě jejího vlastního rozhodnutí vypovězena, a to s patnáctidenní (15) výpovědní lhůtou. Výpověď musí být písemně zaslána ostatním smluvním stranám. Smlouvu lze vypovědět, mimo jiné, z následujících důvodů:

<p>(i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;</p> <p>(ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or</p> <p>(iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within three (3) months following the Clinical Trial initiation at the site.</p> <p>Notwithstanding the above, CRO or Janssen may immediately terminate, within its sole judgment, the Clinical Trial if such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial ("Trial Subject").</p> <p>In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the total sums payable by CRO pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO to Institution being refunded to CRO.</p>	<p>(i) porušení ustanovení smlouvy, včetně porušení ustanovení protokolu, platných zákonů a předpisů;</p> <p>(ii) zjištění bezpečnostních informací, po jejichž vyhodnocení je nejbezpečnějším řešením vypovězení smlouvy; nebo</p> <p>(iii) pokud do klinického hodnocení v příslušném centru nebude do tří (3) měsíců od zahájení klinického hodnocení zařazen žádný pacient.</p> <p>Bez ohledu na shora uvedené mohou CRO nebo společnost Janssen, na základě svého vlastního uvážení, kdykoli ukončit provádění klinického hodnocení s okamžitou platností, pokud je to nezbytné z důvodu bezpečnosti subjektů hodnocení nebo pokud zjištěná data naznačují, že studijní léčivo není účinné. Po obdržení výpovědi se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují neprodleně ukončit provádění klinického hodnocení, tak jak je to z lékařského hlediska co nejrychleji možné, u všech pacientů, kteří se klinického hodnocení účastní (dále jen "subjekty hodnocení").</p> <p>V případě ukončení platnosti této smlouvy z jiného důvodu než závažného porušení ustanovení smlouvy zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, bude odměna náležející na základě této smlouvy vyplacena zdravotnickému zařízení v poměrné výši za skutečně poskytnuté služby k datu ukončení platnosti této smlouvy. Zdravotnické zařízení se zároveň zavazuje vrátit CRO všechny dříve poskytnuté a nevyčerpané zálohy.</p>
<p>2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Principal Investigator shall immediately deliver to CRO and Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimens collected, all documents and data provided by CRO or Janssen and their respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Principal Investigator shall return to CRO or Janssen or their respective affiliates or destroy upon</p>	<p>2.3 V případě předčasného ukončení klinického hodnocení a výpovědi této smlouvy: (a) je hlavní zkoušející povinen neprodleně předat CRO a společnosti Janssen všechna data získaná v souvislosti s klinickým hodnocením, veškeré odebrané klinické vzorky, veškeré dokumenty a data poskytnuté CRO, společností Janssen a jejich oprávněnými zástupci a sesterskými společnostmi a veškeré důvěrné informace společnosti Janssen ve smyslu definovaném v článku 7.2 níže; a (b) je hlavní zkoušející povinen vrátit</p>

<p>instructions of the CRO or its affiliates, all unused Study Product, and (c) Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by Janssen or CRO or their respective affiliates in accordance with Annex B, and if Annex B requires the return of any materials and/or equipment, Principal Investor shall return them upon the instructions of CRO or its affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as required by applicable laws and regulations. The destruction of the documents referred to in the last sentence requires the prior consent of Janssen.</p>	<p>CRO, společnosti Janssen a jejich oprávněným sesterským společnostem veškeré nevyužitě studijní léčivo nebo toto studijní léčivo zlikvidovat podle pokynů CRO či jejich sesterských společností; (c) hlavní zkoušející je povinen nakládat s veškerými materiály a vybavením poskytnutým firmou Janssen, CRO, jejich oprávněnými zástupci či sesterskými společnostmi v souladu s ustanovením přílohy B a pokud ustanovení přílohy B vyžadují vrácení těchto materiálů a/nebo vybavení, je hlavní zkoušející povinen je vrátit na základě pokynů CRO nebo jejich sesterských společností. Toto ustanovení se nevztahuje na dokumenty, které hlavní zkoušející musí mít k dispozici a uloženy v místě provádění klinického hodnocení, v souladu s ustanovením protokolu a na základě požadavků platných zákonů a předpisů. Likvidace dokumentů uvedených v poslední větě vyžaduje předchozí souhlas společnosti Janssen.</p>
<p>3. <u>Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations</u></p>	<p>3. <u>Etická komise (EC) - Informovaný souhlas - Povolení</u></p>
<p>3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, CRO and/or Janssen shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate EC prior to commencement of the Clinical Trial. In the event the EC requires changes in the Protocol, informed consent form or Clinical Trial recruitment procedures, such changes shall not be implemented until CRO is notified and gives its written approval.</p> <p>The Protocol and any of its addenda, the informed consent form and any advertising</p>	<p>3.1 V souladu s ustanovením platných zákonů a předpisů, které se vztahují na centrum, kde klinické hodnocení probíhá, jsou CRO a /nebo společnost Janssen povinni nechat si schválit protokol, jeho dodatky, formulář informovaného souhlasu, postupy týkající se nábora pacientů do klinického hodnocení (např. oznámení, případné finanční odměny, apod.) a ostatní dokumentaci související s klinickým hodnocením oprávněnou etickou komisí, a to ještě před započítáním klinického hodnocení. V případě, že si etická komise vyžádá provedení změn v protokolu, informovaném souhlasu nebo postupem nábora subjektů do klinického hodnocení, nebudou tyto změny provedeny bez předchozího písemného souhlasu CRO, kterou je také nutné o takové skutečnosti informovat.</p> <p>Protokol a jeho dodatky, formulář informovaného souhlasu a jakákoli reklama nesmí být upravovány či měněny bez</p>

shall not be revised without the prior written agreement of CRO and the EC.	předchozího písemného souhlasu CRO a etické komise.
<p>3.2 Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Trial Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which informed consent form shall be approved by CRO and the EC, prior to the Trial Subject's participation. The informed consent form shall include the right for CRO, Janssen and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The informed consent form shall also include the right for Janssen and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Study Product and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.</p>	<p>3.2 Hlavní zkoušející nese dále odpovědnost za poskytování dostatečných informací subjektům hodnocení a za zajištění podpisu informovaného souhlasu každým jednotlivým subjektem hodnocení nebo jeho oprávněným zástupcem. Formulář informovaného souhlasu musí být před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení předem schválen CRO a etickou komisí. Ve formuláři informovaného souhlasu musí být uvedeno právo smluvní výzkumné organizace (CRO), společnosti Janssen, jejich zástupců a oprávněných státních úřadů, nahlížet do dat z klinického hodnocení, včetně původních záznamů pacientů během všech monitorovacích činností a auditů prováděných za účelem zajištění kvality a zajištění dodržování ustanovení protokolu a také všech platných zákonů a předpisů. Informovaný souhlas musí také společnosti Janssen a jejím sesterským společnostem poskytovat právo provádět další dodatečné kontroly dat za účelem prozkoumání bezpečnosti a účinnosti studijního léčiva a ostatních přípravků a léčebných postupů a také za účelem lepšího pochopení onemocnění či zkvalitnění budoucích klinických hodnocení.</p>
<p>3.3. Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.</p>	<p>3.3. Společnost Janssen je odpovědná za splnění všech formalit a povolení týkajících se provádění tohoto klinického hodnocení (včetně například podání žádosti o povolení klinického hodnocení) a výroby, dodávek a dovozu studijního léčiva, a dále za zajištění obdržení písemného povolení od oprávněných orgánů státního dozoru ve zdravotnictví, a to před zahájením klinického hodnocení.</p>
<p>4. <u>Reporting of Data and Adverse Events</u></p>	<p>4. <u>Oznamování výsledků a ohlašování nežádoucích reakcí</u></p>
<p>4.1 Principal Investigator and Institution agree to provide CRO and Janssen periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results</p>	<p>4.1 Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují pravidelně a včas předávat CRO a společnosti Janssen veškeré výsledky</p>

<p>and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.</p>	<p>klinického hodnocení a ostatní data uvedená v protokolu, a to na řádně vyplněných záznamech pacienta (CRF), v písemném či elektronickém formátu.</p>
<p>4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with CRO's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.</p> <p>Principal Investigator/Institution agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documents prior to entering it into the electronic case report form ("eCRF"). The eCRF, shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Principal Investigator/Institution also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.</p> <p>In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Janssen may, in its sole discretion,</p>	<p>4.2 Elektronické pořizování dat ("EDC"): Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející budou data z klinického hodnocení předávat prostřednictvím elektronického systému, který poskytne společnost Janssen Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející jsou povinni zabránit neoprávněnému přístupu k údajům fyzickým zabezpečením počítačů a zajištěním toho, aby pracovníci podílející se na provádění klinického hodnocení nesdělovali své přístupové údaje třetím subjektům. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející se dále zavazují dodržovat pokyny CRO týkající se zadávání dat do systému. S tím souvisí také to, že pracovníci podílející se na provádění klinického hodnocení musí být seznámeni se skutečností, že elektronický podpis je právně závaznou formou rukou psaného podpisu a že tímto podpisem potvrzují správnost a úplnost zadávaných dat.</p> <p>Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející se zavazují shromažďovat veškerá data z klinického hodnocení v původní zdrojové formě (elektronické nebo fyzické - papírové), a to před jejich přepsáním do elektronických záznamů pacientů ("eCRF"). Formuláře eCRF musí být vyplněny do pěti (5) pracovních dnů po provedení vyšetření předepsaných na dané návštěvě, respektive do pěti (5) pracovních dnů poté co budou k dispozici výsledky jednotlivých vyšetření, pokud není v protokolu stanoveno jinak. Hlavní zkoušející/zdravotnické zařízení se dále zavazují řádně odpovídat na obdržené dotazy, a to do pěti (5) pracovních dnů od jejich obdržení, pokud není v protokolu stanoveno jinak.</p> <p>V případě, že hlavní zkoušející/zdravotnické zařízení nezadají data do formulářů eCRF nebo neodpoví na dotazy ve shora uvedené lhůtě, může společnost Janssen, na základě</p>

<p>immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Clinical Trial.</p>	<p>svého vlastního uvážení, okamžitě uplatnit nápravná opatření. Mezi tato nápravná opatření, mimo jiné, patří dočasné pozastavení skrínungu/náboru, provedení dalších monitorovacích návštěv, možnost provedení auditu v centru, kde klinické hodnocení probíhá a možnost ukončit účast centra na klinickém hodnocení.</p>
<p>4.3 Principal Investigator and Institution also agree to report to Janssen/CRO immediately but not later than twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the Clinical Trial. Principal Investigator and Institution further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>4.3 Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení se dále zavazují nahlásit společnosti Janssen/CRO do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se o takové skutečnosti dozví, veškeré nežádoucí reakce a další medicínské události uvedené v protokolu, které postihly kteréhokoli pacienta, účastnícího se klinického hodnocení. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení se dále zavazují k takovému oznámení poskytnout podrobné, písemné zprávy, v souladu se všemi platnými zákony a předpisy.</p>
<p>4.4 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Annex B of this Agreement.</p>	<p>4.4 Aby bylo možné zajistit včasnou výplatu odměny v souladu s ustanovením přílohy B - Platební kalendář této smlouvy, je nezbytně nutné včas odevzdávat řádně a přesně vyplněná data a včas odpovídat na dotazy.</p>
<p>5. <u>Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections</u></p>	<p>5. <u>Monitoring klinického hodnocení – Audit - Kontroly</u></p>
<p>5.1 Monitoring – Audit During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of CRO and Janssen and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted; (ii) raw Clinical Trial data including original Trial Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws; and (iii) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in 	<p>5.1 Monitoring - Audit Po celou dobu účinnosti této smlouvy i po jejím uplynutí, se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují umožnit zástupcům CRO a společnosti Janssen a/nebo oprávněným zdravotnickým úřadům (včetně, úřadu FDA Spojených států amerických) provádět během řádné pracovní doby kontrolu</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) prostor, kde je klinické hodnocení prováděno; (ii) nezpracovaných dat z klinického hodnocení, včetně originálů záznamů pacientů (subjektů hodnocení), pokud je to na základě ustanovení platných zákonů a informovaného souhlasu povoleno; a

<p>compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.</p>	<p>(iii) veškerých dalších relevantních informací nezbytných k potvrzení, že klinické hodnocení probíhá v souladu s protokolem a v souladu s platnými zákony a regulatorními požadavky, včetně zákonů a předpisů na ochranu soukromí a bezpečnosti.</p>
<p>5.2 Principal Investigator or its authorized representative shall store and print, sign and date all original sources of Data (i.e. medical documentation) in accordance with applicable legislation.</p>	<p>5.2 Hlavní zkoušející nebo jeho oprávněný zástupce se zavazují uchovávat, vytisknout, podepisovat a uvádět datum na veškeré původní zdrojové dokumentaci, ze které data vychází (tedy zdravotnické dokumentaci), a to v souladu s ustanovením platných zákonů.</p>
<p>5.3 Inspections Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide CRO a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.</p>	<p>5.3 Kontroly Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují neprodleně informovat CRO, pokud oprávněný orgán státního dozoru ve zdravotnictví oznámí provedení plánované kontroly nebo takovou kontrolu zahájí bez předchozího oznámení. Současně se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují poskytnout CRO neprodleně kopie veškeré komunikace s oprávněnými orgány státního dozoru ve zdravotnictví, která se takové kontroly týká.</p>
<p>5.4 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, CRO and Janssen or its designees shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.</p>	<p>5.4 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují přijmout veškerá přiměřená opatření požadovaná CRO za účelem odstranění nedostatků zjištěných během kontroly nebo auditu. Navíc mají CRO, Janssen a jimi určení zástupci právo provádět kontrolu a schvalování veškeré korespondence s orgány státního dozoru ve zdravotnictví, která se týká nebo souvisí s kontrolou prováděnou příslušných orgánem státního dozoru, a to ještě předtím než zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející takovou korespondenci odešlou a pokud to není zakázáno platnými zákony, předpisy nebo dotyčným orgánem státního dozoru ve zdravotnictví, mají CRO, společnost Janssen a jimi určení zástupci též právo mít při provádění jakékoli kontroly přítomného svého zástupce.</p>

5.5 The provisions of paragraphs 5 shall survive the termination or expiration of this Agreement.	5.5 Ustanovení článku 5 mají přetrvávající platnost a platí i po řádném či předčasném ukončení platnosti této smlouvy.
6. <u>Compliance with Applicable Laws</u>	6. <u>Dodržování platných zákonů</u>
6.1 The Parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and ICH-GCP guidelines.	6.1 Smluvní strany se zavazují po celou dobu účinnosti této smlouvy (i po ukončení její platnosti), provádět klinické hodnocení a vést dokumentaci a data v souladu s ustanovením všech platných zákonů a předpisů a též v souladu s obecně uznávanými konvencemi, jako jsou například Helsinská deklarace a pokyny pro správnou klinickou praxi ICH-GCP.
6.2 No party shall perform any actions that are prohibited by local and other anti-corruption laws (collectively "Anti-Corruption Laws") that may be applicable to one or more parties to the Agreement. Without limiting the foregoing, no party shall make any payments, or offer or transfer anything of value, to any government official or government employee, to any political party official or candidate for political office or to any other third party related to the transaction in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.	6.2 Žádná ze smluvních stran nesmí provádět žádné skutky, které by odporovaly místním či jiným protikorupčním zákonům (dále jen "protikorupční zákony"), které se mohou na jednu nebo více smluvních stran této smlouvy vztahovat. Aniž by tím byla dotčena platnost shora uvedených ustanovení, nesmí žádná ze smluvních stran provést žádnou platbu ani nabídnout či poskytnout žádnému státnímu úředníkovi, zaměstnanci státních úřadů, představiteli politické strany, kandidátovi na politickou funkci či žádné třetí straně jakoukoli hodnotnou věc, pokud je to v rozporu s protikorupčními zákony.
6.3 Parties agree that the collection, processing and disclosure of personal data and medical information related to the Trial Subject, is subject to compliance with applicable personal data protection and security laws and regulations. When collecting and processing personal data, the parties agree to take appropriate measures to safeguard these data, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their personal data, to grant data subjects reasonable access to their personal data and to prevent access by unauthorized persons. Personal data related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae)	6.3 Smluvní strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí s tím, že získávání, zpracování a sdělování osobních údajů a zdravotnických informací týkajících se subjektů hodnocení, musí být prováděno v souladu s platnými zákony a předpisy o ochraně osobních údajů a jejich zabezpečení. Při shromažďování a zpracování osobních údajů, se smluvní strany zavazují přijmout vhodná opatření pro zabezpečení těchto údajů a zachování důvěrnosti informací o zdravotním stavu pacientů účastnících se klinického hodnocení. Smluvní strany se současně zavazují řádně informovat pacienty o tom, že jejich osobní údaje jsou shromažďovány a zpracovávány a umožnit jim přístup ke svým osobním údajům. Současně se zavazují přijmout opatření pro

may be transferred to other Janssen affiliates dedicated to clinical research with the purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree that Janssen and its affiliates can use personal data provided by the Principal Investigator and/or the Institution for managing internal studies and ensuring that their contact information is contained in a faithful and complete way in other systems used by Janssen and its affiliates, in compliance with this Section.

In the event that the Institution and the Principal Investigator are considered to be processors of personal data (hereinafter collectively referred to as the "Processor") referred to in Article 6.3 of this Agreement, the Processor undertakes in relation to Janssen (hereinafter the "Controller") the following:

Processor is obliged to take appropriate measures to prevent unauthorized or accidental access to personal data, their change, destruction or loss, unauthorized transfers, unauthorized processing or other misuse of personal data. This obligation applies even after the processing of personal data has ended.

Processor undertakes to maintain confidentiality of the personal data of Trial Subjects and of the security measures taken to ensure the protection of personal data, even after the termination of this Agreement.

In accordance with Article 28 (3) of the GDPR Regulation, Processor shall:

- process personal data according to Controller's instructions including transfer of personal data to a third country or to an international organization, unless such processing is already required by European Union or Member State law applicable to the Controller; in such a case, Processor shall inform Controller before processing, unless such legislation prohibits such notification for overriding reasons of public interest;

zabránění přístupu neoprávněných osob k těmto informacím. Osobní údaje hlavního zkoušejícího a osob podílejících se na provádění klinického hodnocení (včetně jména, adresy zdravotnického zařízení nebo kliniky, telefonního čísla a životopisu) mohou být předávány ostatním sesterským společnostem firmy Janssen, které se zabývají klinickým výzkumem, a to za účelem monitorování léčiva, přípravy, dokumentování a správy klinických hodnocení a také jejich pobočkám a zastoupením po celém světě, za účelem případného kontaktování hlavního zkoušejícího či osob podílejících se na provádění klinického hodnocení v případě budoucích klinických hodnocení či výzkumů do kterých by se tito mohli zapojit. Smluvní strany také souhlasí s tím, že společnost Janssen a její sesterské společnosti mohou použít osobní údaje poskytnuté hlavním zkoušejícím a/nebo zdravotnickým zařízením pro správu interních klinických hodnocení a pro zajištění toho, aby jejich kontaktní informace byly spolehlivě a správně vloženy do ostatních systémů používaných společnostmi Janssen a jejími sesterskými společnostmi, v souladu s ustanovením tohoto článku.

V případě že zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou považováni za zpracovatele osobních údajů (dále společně jen „Zpracovatel“) uvedených v čl. 6.3 této smlouvy, zavazuje se Zpracovatel ve vztahu ke společnosti Janssen (dále jako „Správce“) následovně:

Zpracovatel je povinen přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování osobních údajů.

Zpracovatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o osobních údajích subjektů hodnocení a o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany osobních údajů, a to i

<ul style="list-style-type: none"> - ensure that persons authorized to process personal data are bound by confidentiality or are subjects to a legal obligation of confidentiality; - take all measures required under Article 32 of the GDPR Regulation; - comply with the conditions for the involvement of another processor set out in Article 28 (2) and (4) of the GDPR Regulation; - provide Controller with appropriate cooperation with regard to the nature of the processed data through appropriate technical and organizational measures, as far as possible, to fulfill the Controller's obligation to handle the personal data as set out in the Chapter III of the GDPR Regulation; - assist Controller in ensuring compliance with the obligations under Articles 32 to 36 of the GDPR Regulation with regard to the nature of the information processed by the Processor; - based on the Controller's instructions either delete or return all personal data and all existing copies to the Controller upon termination of the processing services unless the law of the European Union or a Member State requires storage of such personal data; - provide Controller with all information necessary to document that all obligations set out in the Article 6.3 of this Agreement have been met; assist during audits and inspections performed by the Controller or another auditor authorized by the Controller and provide appropriate cooperation for these audits. <p>Parties acknowledge that other obligations concerning the processing of personal data are detailed in the GDPR Regulation.</p> <p>Processor declares and undertakes that he shall put in place sufficient and appropriate technical and organizational measures to ensure that the processing of personal data complies with the</p>	<p>po skončení tohoto smluvního vztahu.</p> <p>V souladu s čl. 28 odst. 3 nařízení GDPR Zpracovatel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Správce, včetně v otázkách předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud mu toto zpracování již neukládají právo Evropské unie nebo členského státu, které se na Správce vztahuje; v takovém případě Zpracovatel informuje o tomto právním požadavku před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu; - zajišťuje, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti; - přijme všechna opatření požadovaná podle článku 32 nařízení GDPR; - dodržuje podmínky pro zapojení dalšího zpracovatele uvedené v čl. 28 odst. 2 a 4 nařízení GDPR; - zohledňuje povahu zpracování, je Správci nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění Správce povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v kapitole III nařízení GDPR; - je Správci nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 nařízení GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Zpracovatel k dispozici; - v souladu s rozhodnutím Správce všechny osobní údaje buď vymaže, nebo je vrátí Správci po ukončení poskytování služeb spojených se zpracováním, a vymaže existující kopie, pokud právo Evropské unie nebo členského státu nepožaduje uložení daných osobních údajů; - poskytne Správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny
--	---

<p>requirements of the GDPR Regulation and that the rights of the data subject are protected.</p>	<p>povinnosti stanovené v tomto článku smlouvy a umožní audit, včetně inspekci, prováděné Správcem nebo jiným auditorem, kterého Správce pověřil, a k těmto auditům přispěje.</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že další povinnosti týkající se zpracování osobních údajů jim stanoví nařízení GDPR.</p> <p>Zpracovatel prohlašuje a ujišťuje Správce, že poskytuje dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování osobních údajů splňovalo požadavky nařízení GDPR a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.</p>
<p>6.4 CRO may transmit personal data to Janssen affiliates and their respective agents worldwide. Accordingly, personal data may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, CRO, Janssen and its affiliates and their respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such personal data as required in the EEA. Personal data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p> <p>Institution and Principal Investigator agree to inform and obtain consent from their investigational staff that their personal data will be collected as stated in this Section.</p>	<p>6.4 CRO může osobní údaje předávat sesterským společnostem firmy Janssen a jejich zástupcům po celém světě. Stejně tak mohou být osobní údaje poskytnuty do zemí mimo Evropské hospodářské společenství, jako například USA, u kterých Evropská Unie zjistila, že zde chybí příslušné zákony zajišťující dostatečnou ochranu osobních údajů. Bez ohledu na shora uvedené se CRO, společnost Janssen, jejich sesterské společnosti a zástupci zavazují přijmout vhodná opatření k zajištění ochrany těchto osobních údajů tak, jak to vyžadují předpisy Evropského hospodářského společenství (EHS). Osobní údaje mohou být zveřejněny také na základě požadavků jednotlivých orgánů státního dozoru či platných zákonů, například v případě závažných nežádoucích reakcí.</p> <p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují informovat své zaměstnance a pracovníky podílející se na provádění klinického hodnocení, že jejich osobní údaje budou shromažďovány v souladu s ustanovením tohoto článku této smlouvy a získat k tomu jejich souhlas.</p>
<p>6.5 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in</p>	<p>6.5 V případě, že bude zjištěno, že některá z částí této smlouvy porušuje ustanovení platných zákonů a předpisů, zavazují se smluvní strany</p>

<p>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>v dobré víře projednat změnu příslušných ustanovení. V případě, že se smluvní strany nedokážou dohodnout na novém ustanovení nebo na změně stávajících ustanovení tak, aby byla celá smlouva uvedena do souladu s platnými zákony a předpisy, má kterákoli ze smluvních stran právo tuto smlouvu písemně vypovědět, zasláním výpovědi druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou šedesáti (60) dnů.</p>
<p>7. <u>Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication</u></p>	<p>7. <u>Vlastnictví dat - Mlčenlivost – Registrace - Publikování</u></p>
<p>7.1 Ownership of Data All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by the Institution and/or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial in the course of conducting the Clinical Trial (the "Data") shall be the property of Janssen or its designee. On the understanding that all such data generated by Institution and/or Principal Investigator answers the definition of a database according to Section 88 et seqq. of Act No. 121/2000 Coll., on copyright, the entitlements relating to copyright and on amendment to certain acts, as amended ("Copyright Act"), Institution and/or Principal Investigator undertake to grant the Janssen or its designee the right to exercise and exploitation or utilization of the entire content of the database or a qualitatively or quantitatively majority thereof in accordance with Section 90(1) of the Copyright Act. Janssen or its designee may use the Data as it sees fit, although only in accordance with regulations for protection of personal data and other applicable legal regulations and the terms and conditions of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a "work made for hire" to the fullest extent permitted by</p>	<p>7.1 Vlastnictví dat Veškeré záznamy pacienta (CRF) a ostatní data, včetně, mimo jiné, veškeré písemné, tištěné či grafické materiály, videa či zvukové záznamy a veškeré informace obsažené v jakékoli počítačové databázi nebo v jakékoli formátu, který lze přečíst s pomocí počítače, vytvořené či získané zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím či ostatními osobami podílejícími se na provádění klinického hodnocení během provádění klinického hodnocení (dále jen "data") jsou vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejího oprávněného zástupce. Vzhledem k tomu, že veškerá taková data pořízená zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím naplňují definici databáze ve smyslu ustanovení paragrafu 88 a následujících zákona číslo 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (dále jen "autorský zákon") zavazují se zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející poskytnout společnosti Janssen nebo jeho oprávněnému zástupci právo na vytěžování nebo na zužitkování celého obsahu databáze nebo její kvalitativně nebo kvantitativně podstatné části, v souladu s ustanovením paragrafu 90 odstavce (1) autorského zákona. Společnost Janssen nebo její oprávněný zástupce mohou data používat podle svého vlastního uvážení, avšak výlučně v souladu s ustanovením platných zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů, v souladu s ostatními platnými zákony a v souladu s ustanovením</p>

<p>law, and owned by Janssen or its designee. The Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>této smlouvy. Veškerá autorská díla vytvořená v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení, která jsou obsažena v datech (s výjimkou publikací hlavního zkoušejícího ve smyslu ustanovení článku 7.4) jsou považována za "dílo vytvořené na zakázku", a to v maximální míře povolené platnými zákony a jsou majetkem společnosti Janssen nebo jejího oprávněného zástupce. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející nesmí tato data využívat pro žádné komerční účely, včetně podávání žádostí o získání patentové ochrany ani data používat jako důkazy ke stávajícím nebo budoucím žádostem o získání patentované ochrany, a to ani ve svůj vlastní prospěch ani ve prospěch jakéhokoli jiného subjektu. Stejně tak nesmí zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející využívat data na podporu výzkumu prováděného pro nebo ve spolupráci s ostatními subjekty. Ustanovení tohoto odstavce platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p>7.2 Trade Secret / Confidentiality All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, the Investigator's brochure, the Study design, the operations of Janssen or its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research data and formulation information, supplied by Janssen or CRO to the Institution or the Principal Investigator or other staff involved with the Clinical Trial and not previously published ("Janssen Confidential Information") as well as the Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate are equally considered confidential and the same is in the exclusive ownership of the Janssen. Janssen considers the Confidential Information, Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial</p>	<p>7.2 Obchodní tajemství / Mlčenlivost Veškeré informace, včetně, mimo jiné, informací týkajících se studijního léčiva, protokolu, příručky pro zkoušejícího, struktury klinického hodnocení, provozů společnosti Janssen nebo jejích sesterských společností, a informace, jako jsou například žádosti o udělení patentové ochrany, vzorce, výrobní postupy, základní vědecká data, údaje z předchozích klinických hodnocení a informace o složení léčivých přípravků, které společnost Janssen nebo CRO poskytnou zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu či ostatním osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení a které dosud nebyly zveřejněny (dále jen "důvěrné informace společnosti Janssen"), stejně jako data z klinického hodnocení, informace o počtu subjektů hodnocení, podrobné informace o finančním rozpočtu klinického hodnocení, informace o případných náhradách vyplácených subjektům hodnocení, informace o pojištění a vlastní pojistná smlouva jsou rovněž považovány za</p>

<p>Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate to be its trade secret (jointly as the “Trade Secret”) pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (“Civil Code”). Both during and after the term of this Agreement, Institution and the Principal Investigator shall use their best efforts to maintain in confidence and use the same only for the purposes envisaged by this Agreement:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Janssen’s Trade Secret; (ii) the Confidential Information; (iii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to the Institution and/or the Principal Investigator; and (iv) the Data. <p>The above obligations shall not apply to information that is the subject matter of Clause 7.2(ii) - (iv) and which:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) was published without a fault on the part of the Institution or the Principal Investigator; b) was available to Institution or the Principal Investigator prior to the conclusion of this Agreement c) the use or disclosure of which has been required by applicable law or the regulatory authority d) the use or disclosure of which has been approved in writing by Janssen; or e) has been published in accordance with Clause 7.5 of the Agreement. <p>The Institution undertakes not to disclose information that represents the Janssen’s Trade Secret to an applicant pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.</p> <p>The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>důvěrné informace a jsou výlučným vlastnictvím firmy Janssen. Společnost Janssen považuje důvěrné informace, data, informace o počtu subjektů hodnocení, podrobný rozpočet klinického hodnocení, náhrady vyplácené subjektům hodnocení, informace o pojištění a potvrzení o uzavření pojistky za své obchodní tajemství (dále jen “obchodní tajemství”) ve smyslu článku 504 zákona číslo 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen “občanský zákoník”). Po celou dobu účinnosti této smlouvy a také po jejím ukončení se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují vyvinout maximální úsilí za účelem zachování mlčenlivosti o níže uvedených informacích a využívat tyto informace výhradně pro účely stanovené touto smlouvou:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Obchodní tajemství společnosti Janssen; (ii) Důvěrné informace; (iii) informace, které by průměrný člověk považoval za důvěrné a informace, které jsou vlastnictvím firmy Janssen a jejích sesterských společností a které jsou společností Janssen nebo jejím jménem zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu sděleny; a (iv) data. <p>Výše uvedené povinnosti se nevztahují na informace, které jsou předmětem článku 7.2(ii) - (iv) a které:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) byly zveřejněny bez pochybení na straně zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího; b) je mělo zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející k dispozici před uzavřením této smlouvy aniž by byly předány ze strany společnosti Janssen; c) jejich použití nebo poskytnutí požaduje zákon nebo rozhodnutí orgánu veřejné moci; d) jejichž použití nebo sdělení bylo písemně schváleno společností Janssen; nebo
--	---

	<p>e) byly zveřejněny v souladu s ustanovením článku 7.5 smlouvy.</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje nesdělovat informace, které jsou obchodním tajemstvím firmy Janssen, žadatelům o sdělení informací ve smyslu zákona číslo 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Ustanovení tohoto odstavce platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p>7.3. Register of Contracts in the Czech Republic The Parties hereby acknowledge and agree that the Institution is required to publish the Agreement and its potential amendments in the Register of Contracts accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as well as regulations and directives of the Ministry of Health of the Czech Republic. The Agreement shall not disclose any personal data of persons that are not publicly available in the public register, confidential information under this Agreement and any trade secrets negotiated between the Parties within the meaning of Sec. 504 of the Civil Code (such as Protocol and design of the Study, detailed budget, number of subjects and their reimbursement, Study duration or insurance details). CRO shall provide the Institution with a redacted version of the Agreement no later than on the date of execution of this Agreement. Institution shall inform CRO on publication of the Agreement in the Register of Contracts to the e-mail address: [REDACTED]. The date of publication shall be deemed to be the Effective Date of the Agreement .</p>	<p>7.3. Registr smluv v České republice Smluvní strany souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení uveřejnění smlouvu a její případné dodatky v registru smluv za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku (protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů a jejich odměňování, délka trvání, pojištění zadavatele apod.) CRO poskytne zdravotnickému zařízení revidovanou verzi smlouvy nejpozději v den podpisu smlouvy. Zdravotnické zařízení bude informovat CRO o uveřejnění na e-mailovou adresu: [REDACTED]. Datum uveřejnění smlouvy se považuje za datum účinnosti této smlouvy.</p>
<p>7.4 Registry Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its</p>	<p>7.4 Registrace Před zahájením náboru pacientů má společnost Janssen právo zapsat do veřejně přístupných systémů základní informace o protokolu klinického hodnocení, včetně uvedení kontaktních informací na zdravotnická zařízení, která se podílí na testování zkušebních studijních léčiv nebo již prodávaných léčiv společnosti Janssen,</p>

affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors) for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (<http://www.icmje.org>); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this section above. In accordance with the legislation of the Czech Republic, the Clinical Trial description shall be published on the internet site of State Institute for Drug Control www.sukl.cz and will also be available on the website <https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html> and www.ClinicalTrials.gov, as required by the legislation of the EU and the USA. In addition equivalent websites and Janssen's official websites may be used for registration purposes.

Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire. For Trial Subjects screened as potentially eligible in the Institution's and/or Principal Investigator's geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Trial Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.

pokud splňují alespoň jedno z níže uvedených kritérií: (i) jedná se o informace, které je společnost Janssen nebo některá z jejích sesterských společností na základě ustanovení platných zákonů a předpisů povinna uvést; (ii) jedná se o informace, které organizace ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors / Mezinárodní výbor vydavatelů lékařských časopisů) vyžaduje zveřejnit pro účely hodnocení vědecké práce (peer-review) (<http://www.icmje.org>); nebo (iii) jedná se o informace z kontrolovaných klinických hodnocení studijních léčiv, léčiv, která jsou již v prodeji a dalších produktů, jejichž zadavatelem je společnost Janssen, bez ohledu na to, zda tyto informace spadají do výše uvedených kategorií (i) či (ii) tohoto článku. V souladu s právním řádem České republiky musí být popis klinického hodnocení zveřejněn na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) - www.sukl.cz a současně budou tyto informace k dispozici na webových stránkách <https://www.clinicaltrialregister.eu/index.html> a www.ClinicalTrials.gov, tak jak je vyžadováno právním řádem EU a USA. Pro účely registrace mohou být využívány další podobné oficiální webové stránky nebo webové stránky společnosti Janssen.

Každá osoba, která navštíví odkaz na klinické hodnocení na webových stránkách www.clinicaltrials.gov se může rozhodnout, zda vyplní online dotazník pro posouzení její způsobilosti k zařazení do klinického hodnocení. U pacientů, kteří projdou skríníngem jako potenciálně vhodné subjekty pro zařazení do klinického hodnocení v zeměpisné oblasti kde zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející působí, obdrží hlavní zkoušející zprávu s vyplněnými informacemi o skríníngu a kontaktní informace na daného pacienta. Hlavní zkoušející se zavazuje archivovat tyto zprávy a uchovávat veškerou komunikaci, která s nimi souvisí spolu s ostatní dokumentací ke klinickému hodnocení.

<p>7.5 Publication</p> <p>In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of the Institution, Principal Investigator or other personnel associated with this Clinical Trial, Janssen or its designee shall have the first right to publish and/or present in public the Data of the Clinical Trial, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from the Institution or Principal Investigator. Moreover, if publication of the Clinical Trial to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Clinical Trial completion, Janssen or its designee may post the results of the Clinical Trial to a clinical trial results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. The Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Trial and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Trial results or necessary for other scholars to verify such Clinical Trial results. The Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Janssen or its designee.</p> <p>If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, the Institution and Principal Investigator for such Clinical Trial shall not publish data derived from the individual Study Site until the combined results from the completed Clinical Trial have been published in a joint, multicenter publication of the Clinical Trial results. However, if such a multicenter publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, or after Janssen confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, the</p>	<p>7.5 Publikování</p> <p>Co se týče dat nebo ostatních informací vytvořených nebo získaných v souvislosti se službami poskytnutými na základě této smlouvy zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím či jinými osobami spojenými s tímto klinickým hodnocením, platí, že společnost Janssen nebo její zástupce mají právo jako první zveřejnit a/nebo veřejně prezentovat data z klinického hodnocení, a to jak formou ústní prezentace na kongresu nebo jejich písemnou publikací, a to i bez souhlasu zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího. Navíc, pokud nedojde ke zveřejnění klinického hodnocení v rámci recenzentského systému (peer review) do dvanácti (12) měsíců od dokončení klinického hodnocení, má společnost Janssen nebo jí určený zástupce právo zveřejnit výsledky klinického hodnocení na webových stránkách klinického hodnocení jako souhrnnou zprávu (synopsi) o klinickém hodnocení, ve formátu ICH-E-3. Po uplynutí této doby mají zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející právo publikovat výsledky klinického hodnocení a všechny nezbytně nutné informace pro publikování výsledků klinického hodnocení nebo pro ověření výsledků klinického hodnocení odbornými pracovníky. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují uvést ve své publikaci prohlášení o tom, že data byla pořízena ze studie, jejímž zadavatelem byla společnost Janssen nebo jí určený zástupce.</p> <p>Pokud je konkrétní klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení nesmí zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející takového klinického hodnocení publikovat žádná data z jednotlivých center kde klinické hodnocení probíhalo dříve než budou zveřejněny kompletní výsledky klinického hodnocení v rámci společné multicentrické publikace. Pokud však data z tohoto klinického hodnocení nebudou zveřejněna do osmnácti (18) měsíců po uzavření, zrušení nebo ukončení klinického hodnocení ve všech centrech, nebo pokud společnost Janssen</p>
---	---

<p>Institution and/or Principal Investigator may publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section.</p> <p>If the Institution and/or Principal Investigator wish to publish information from the Clinical Trial, a copy of the manuscript must be provided to the Janssen for review at least sixty (60) days prior to submission for publication or presentation. Upon request, the Janssen and the Institution and/or Principal Investigator will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials, as appropriate. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Janssen Confidential Information will be submitted for publication without Janssen’s prior written consent. If requested in writing, Institution and/or Principal Investigator will withhold such publication for up to an additional sixty (60) days to allow for filing of a patent application.</p>	<p>potvrdí, že k žádné společné multicentrické publikaci dat z klinického hodnocení nedojde, může zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zveřejnit výsledky ze svého centra samostatně, v souladu s ustanovením tohoto článku.</p> <p>Pokud zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející mají zájem zveřejnit nebo veřejně prezentovat informace z klinického hodnocení, zavazují se poskytnout kopii zamýšlené publikace nebo prezentace předem společnosti Janssen, a to nejpozději šedesát (60) dní před předpokládaným datem vydání nebo prezentace. Na vyžádání se společnost Janssen, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zavazují zajistit urychlenou kontrolu příslušných abstraktů, prezentací či dalších materiálů ke zveřejnění. Bez ohledu na shora uvedené nesmí být zveřejněny žádné materiály obsahující důvěrné informace společnosti Janssen, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. Na základě písemné žádosti se zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zavazují odložit publikování informací z klinického hodnocení o dalších až šedesát (60) dní, aby bylo možné případně podat žádost o patentovou ochranu.</p>
<p>7.6 Institution and Principal Investigator warrant the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial with the provisions of this Section.</p>	<p>7.6 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ručí za to, že všichni spoluzkoušející a ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení budou dodržovat ustanovení tohoto článku.</p>
<p>8. Patents</p>	<p>8. Patenty</p>
<p>It is recognized and understood that the inventions and technologies of Janssen and its affiliates, Institution and Principal Investigator existing as of the Effective Date are their separate property respectively, and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or Invention, whether patentable or not, conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (an “Invention”) shall belong to Janssen or its designee. Institution</p>	<p>Všechny smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré vynálezy a technologie, které byly k datu účinnosti této smlouvy ve vlastnictví společnosti Janssen, jejích sesterských společností, zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, zůstávají výhradním vlastnictvím svých vlastníků a nejsou ustanovením této smlouvy dotčeny. Veškerá práva k objevům a vynálezům zjištěným (patentovatelným i nepatentovatelným),</p>

and Principal Investigator shall—promptly disclose to Janssen any Invention. Institution and Principal Investigator agree to assign (and shall cause all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to assign) to Janssen or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Janssen shall have the right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention. Institution and Principal Investigator shall execute, and shall have its employees and all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Janssen or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions.

Institution warrants that Principal Investigator and all others performing services under this Agreement are employees or agents of Institution and are obligated to assign to Institution all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment.

The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.

vytvořeným nebo uvedeným do praxe na základě poskytování služeb dle této smlouvy (dále jen "**objevy**"), jsou vlastnictvím společnosti Janssen nebo společností Janssen určeného zástupce. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují neprodleně informovat společnost Janssen o všech objevech. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují postoupit na společnost Janssen nebo na zástupce určeného společností Janssen výlučná vlastnická práva ke všem objevům a současně se zavazují zajistit, aby taktéž učinili všichni zkoušející a ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení. Společnost Janssen má právo, nikoli však povinnost, podávat žádosti o patent, postihovat zneužití patentu a vymáhat patentová práva ke všem objevům. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují podepsat (a zajistit, aby také všichni jeho zaměstnanci, zkoušející a ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení podepsali) všechny dokumenty nezbytné k převodu vlastnických práv i práv duševního vlastnictví ke všem objevům na společnost Janssen nebo společností Janssen určeného zástupce a jsou odpovědní za provedení všech těchto činností, včetně provedení výplaty veškerých částek a odměn za tyto objevy učiněné jejich zaměstnanci a/nebo profesory, v souladu s ustanovením platných zákonů tak, aby společnosti Janssen nebo společností Janssen určený zástupce mohli získat vlastnická práva k těmto objevům a mohli všechny tyto objevy bez omezení používat.

Zdravotnické zařízení ručí za to, že hlavní zkoušející a všechny ostatní osoby poskytující služby na základě této smlouvy, jsou zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení a jsou povinni na zdravotnické zařízení převést veškeré objevy a vynálezy učiněné během jejich zaměstnaneckého poměru, a to buď na základě písemné smlouvy nebo na základě jejich zaměstnaneckého vztahu.

	Ustanovení tohoto článku platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.
9. Compensation	9. Odměna
9.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial is contained in Annex B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Annex B.	9.1 Rozpočet a odměny vyplácené za provedení klinického hodnocení jsou uvedeny v příloze B. Platba bude provedena ve lhůtách uvedených v příloze B.
9.2 All payments will be made against invoices duly issued by the Institution in accordance with calculations produced by CRO. Payments will be reimbursed every 6 calendar month period. Breach of the obligation to create a calculation for billing purposes will not affect the Institution's right to payment under this Agreement and Annex B, which right arises by completion of the respective visit (activity). Should CRO delay in producing the calculation more than thirty (30) days after the end of the 6 calendar month period, the Institution is entitled to issue an invoice on the basis of available information.	9.2 Všechny platby budou provedeny na základě faktur, řádně vystavených zdravotnickým zařízením, na základě podkladů poskytnutých CRO. Platby budou prováděny pololetně. Porušení povinnosti připravit podklady (výpočty) pro fakturaci nemá vliv na právo zdravotnického zařízení na výplatu dle této smlouvy a přílohy B, které vzniká na základě provedení příslušné návštěvy (činnosti). V případě, že se CRO s dodáním podkladů pro fakturaci zpozdí o déle než třicet (30) dní po uplynutí předchozího šestiměsíčního (6) období, má zdravotnické zařízení právo vystavit fakturu na základě dostupných informací.
9.3 The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO to Institution pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Institution or Principal Investigator. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase the Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen. The only recipient of all payments under this Agreement is the Institution; this does not affect the Trial Subject reimbursement. Remuneration of the Principal Investigator	9.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna a podpora, kterou zdravotnickému zařízení na základě této smlouvy poskytuje CRO, představují poctivou tržní odměnu za služby v oblasti výzkumu poskytované zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím a že výše této odměny byla vzájemně projednána a nebyla stanovena způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu ostatních vzájemných obchodních transakcí mezi společností Janssen, jejími sesterskými společnostmi, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím. Žádné z ustanovení této smlouvy nesmí být vykládáno jako závazek, povinnost nebo pobídka k tomu, aby zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející doporučovali jakýmkoli osobám či subjektům produkty společnosti Janssen nebo produkty jakýchkoli subjektů, které jsou nějakým způsobem se společností Janssen spojeny. Jediným příjemcem odměny a dalších plateb

<p>will be paid to Principal Investigator internally by the Institution based on the internal guidelines and mutual agreement.</p>	<p>dle této smlouvy je zdravotnické zařízení; tím není dotčena výplata cestovních nákladů subjektům klinického hodnocení. Odměna hlavnímu zkoušejícímu bude vyplacena zdravotnickým zařízením na základě jejich vzájemné dohody.</p>
<p>9.4 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by CRO or Janssen in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial.</p>	<p>9.4 Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nesmí fakturovat třetím subjektům za poskytnutí studijního léčiva či jiných věcí nebo služeb poskytnutých CRO nebo společností Janssen v souvislosti s klinickým hodnocením, ani za služby poskytnuté subjektům, účastníkům se klinického hodnocení, za které již byla v rámci tohoto klinického hodnocení zdravotnickému zařízení či hlavnímu zkoušejícímu vyplacena odměna.</p>
<p>9.5 In the event of early termination of this Agreement or the Clinical Trial, the Institution shall be reimbursed with proportionate part of the remuneration according to the Annex B to this Agreement, according to the activities completed in accordance with the Protocol.</p>	<p>9.5 V případě předčasného ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení bude zdravotnickému zařízení uhrazena poměrná část odměny v souladu s přílohou B této smlouvy, odpovídající dokončeným a provedeným činnostem v souladu s ustanovením protokolu.</p>
<p>9.6 Travel expenses of Trial Subjects shall be borne by the CRO in accordance with this paragraph and Annex B.</p>	<p>9.6 Cestovné subjektů hodnocení bude hrazeno CRO v souladu s ustanovením tohoto odstavce a s ustanovením přílohy B.</p>
<p>10. Indemnification</p>	<p>10. Odškodnění</p>
<p>10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including the Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Trial Subject caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Clinical Trial.</p>	<p>10.1 Společnost Janssen se zavazuje zdravotnické zařízení, jeho pověřence, vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) chránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti za všechny ztráty, náklady, výdaje, skutky, nároky a škody v souvislosti s újmou, která subjektu hodnocení může vzniknout v důsledku užití studijního léčiva během provádění klinického hodnocení nebo v přímém důsledku řádně provedeného zákroku nebo vyšetření, které jsou předepsané protokolem.</p>
<p>10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall</p>	<p>10.2 Shora uvedená povinnost společnosti Janssen dle článku 10.1 neplatí a společnost</p>

<p>not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its trustees, officers, agents or employees (including the Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the Protocol, with CRO's or Janssen's written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>Janssen nebude odpovědná za jakékoli odškodnění či výdaje a naopak zdravotnické zařízení se zavazuje společnost Janssen a CRO chránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti za všechny spory a nároky vzniklé nebo způsobené úmyslným zaviněním, nedbalostí nebo profesním pochybením na straně zdravotnického zařízení, jeho správců a pověřenců, vedoucích pracovníků, zástupců a zaměstnanců (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) nebo vzniklých či způsobených tím, že tyto osoby poruší ustanovení protokolu, písemné pokyny nebo doporučení CRO nebo společnosti Janssen týkající se používání studijního léčiva nebo ustanovení platných zákonů a předpisů.</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 Povinnost odškodňující smluvní strany na základě ustanovení tohoto článku platí pouze v případě, pokud druhá smluvní strana neprodleně po obdržení oznámení o vznesení nároku nebo zahájení soudního řízení, o této skutečnosti informuje odškodňující smluvní stranu a umožní odškodňující smluvní straně, jejím právním zástupcům a zaměstnancům převzít kontrolu nad obhajobou v souvislosti s tímto nárokem nebo soudním řízením, včetně poskytnutí možnosti mimosoudního vyrovnání, vedení soudního sporu nebo urovnání sporu a pokud druhá smluvní strana s odškodňující smluvní stranou při obhajobě bude spolupracovat a poskytne nezbytnou součinnost, za předpokladu, že odškodňující strana nebude zproštěna svých povinností na základě tohoto odstavce, pokud porušení povinnosti odškodňované strany, informovat odškodňující stranu nebude bránit obhajobě proti takovému nároku. Odškodňovaná smluvní strana dále souhlasí a zavazuje se nepokoušet se urovnat tento nárok nebo soudní spor vyrovnáním nebo přiznáním viny, bez předchozího písemného souhlasu odškodňující smluvní strany.</p>
<p>11. <u>Insurance</u></p>	<p>11. <u>Pojištění</u></p>

<p>11.1 Institution and Principal Investigator shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial liability insurance for damages caused in connection with the provision of health care in accordance with the regulations governing the provision of health services, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) medical professional and/or medical malpractice liability; and (ii) general liability for damages to the extent required by law 	<p>11.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují zajistit a po celou dobu provádění klinického hodnocení (a také po ukončení klinického hodnocení na pokrytí případných nároků vyplývajících z klinického hodnocení) udržovat v platnosti pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, v souladu s platnými předpisy, kterými se řídí poskytování zdravotních služeb. Toto pojištění musí, mimo jiné, krýt:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) odpovědnost způsobenou výkonem zdravotnického povolání a/nebo odpovědnost způsobenou za pochybení při výkonu zdravotnického povolání a (ii) obecnou odpovědnost za škodu-v rozsahu vyžadovaném zákonem.
<p>11.2 Janssen shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage required for clinical trials or as otherwise required by applicable law in amounts appropriate to the conduct of Janssen’s business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>11.2 Společnost Janssen je povinna uzavřít a po celou dobu provádění klinického hodnocení (a také po ukončení klinického hodnocení na pokrytí případných nároků vzniklých v souvislosti s klinickým hodnocením) udržovat platné pojištění vyžadované pro klinická hodnocení nebo jinak vyžadované platnými zákony, s dostatečnou výší pojistné částky k tomu, aby společnost Janssen mohla řádně vykonávat svou podnikatelskou činnost v souladu s ustanovením platných zákonů a požadavků orgánů státního dozoru.</p>
<p>11.3 Each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party/parties with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage, if so requested in writing.</p>	<p>11.3 Každá ze smluvních stran, která na základě této smlouvy má povinnost uzavřít pojištění, se zavazuje poskytnout ostatním smluvním stranám potvrzení o uzavření takového pojištění, jako důkaz o dostatečné pojistné ochraně. Takové potvrzení si jednotlivé strany vzájemně předloží na základě písemné žádosti.</p>
<p>12. <u>Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment</u></p>	<p>12. <u>Zveřejnění finančních informací - Střet zájmů - Zákaz činnosti</u></p>
<p>12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to CRO or Janssen necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar</p>	<p>12.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují poskytovat CRO a společnosti Janssen veškeré informace nutné k tomu, aby CRO a Janssen mohli plnit svou oznamovací povinnost vůči orgánům státního dozoru ve zdravotnictví (včetně,</p>

<p>body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and their agents on one hand, and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.</p>	<p>mimo jiné, úřadu FDA Spojených států Amerických), oprávněným obchodním asociacím či jiným podobným orgánům či oznamovací povinnosti předepsané jinými platnými státními či místními zákony, včetně informací, které musí být zveřejněny v souvislosti s finančními vztahy mezi společnostmi Janssen, jejími sesterskými společnostmi a zástupci na straně jedné a zdravotnickým zařízením/hlavním zkoušejícím/spoluzkoušejícími a/nebo všemi ostatními zástupci či zaměstnanci zdravotnického zařízení či hlavního zkoušejícího, kteří se podílí na provádění klinického hodnocení. Na základě těchto požadavků na zveřejnění důvěrných informací, může být nutné zveřejnit také informace týkající se přímých rodinných příslušníků pacientů, kteří se účastní klinického hodnocení.</p>
<p>12.2 Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between the Parties that would inhibit or affect Institution and/or Principal Investigator's performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.</p>	<p>12.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející potvrzují, že si nejsou vědomi žádného střetu zájmů mezi smluvními stranami, které by mohli ovlivnit poskytování služeb zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím na základě této smlouvy a současně potvrzují, že poskytování služeb na základě této smlouvy neporušuje jejich ostatní smluvní vztahy s třetími stranami. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují neprodleně informovat CRO v případě, kdy během plnění ustanovení této smlouvy zjistí, že došlo ke střetu zájmů.</p>
<p>12.3 Principal Investigator, to the best of his/her knowledge, confirms he/she:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and (ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials. <p>Institution and Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person</p>	<p>12.3 Hlavní zkoušející, podle svého nejlepšího vědomí, tímto potvrzuje, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) nemá oprávněným orgánem dohledu nad poskytováním zdravotní péče (včetně, mimo jiné, úřadem FDA Spojených států amerických) zakázanou činnost; a (ii) nebyl odsouzen za pochybení při výkonu zdravotnického povolání v souvislosti s prováděním klinických hodnocení. <p>Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nesmí zaměstnat, uzavřít smlouvu ani při</p>

<p>directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or (ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials. <p>Upon written request from CRO, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.</p>	<p>poskytování služeb na základě této smlouvy přímo či nepřímo spolupracovat s žádnou osobou, která:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) má oprávněným orgánem dohledu nad poskytováním zdravotní péče (včetně, mimo jiné, úřadem FDA Spojených států amerických) zakázanou činnost; nebo (ii) byla odsouzena za pochybení při výkonu zdravotnického povolání v souvislosti s prováděním klinických hodnocení. <p>Na základě písemné žádosti CRO, se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují do deseti (10) dnů, předložit písemné potvrzení, že dodržují shora uvedenou povinnost. Toto potvrzení představuje trvalé prohlášení a záruku po celou dobu platnosti této smlouvy a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně informovat CRO v případě, kdy dojde k jakékoli změně ve vztahu k zárukám a prohlášení vyžadovaných na základě ustanovení tohoto článku.</p>
<p>13. <u>Independent Contractor</u></p>	<p>13. <u>Nezávislost smluvního vztahu</u></p>
<p>Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of an independent contractors hereunder and not as employees or agents of CRO or Janssen.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jednájí na základě této smlouvy z titulu nezávislých smluvních partnerů a nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci CRO nebo společnosti Janssen.</p>
<p>14. <u>Publicity</u></p>	<p>14. <u>Reklama</u></p>
<p>None of the parties shall use the name 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.</p>	<p>Žádná ze smluvních stran této smlouvy nesmí používat název druhé smluvní strany pro propagační a reklamní účely bez předchozího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž název má být použit. Současně žádná ze smluvních stran nesmí zveřejnit žádné informace o obsahu této smlouvy, s výjimkou informací vyžadovaných platnými zákony.</p>
<p>15. <u>Notice</u></p>	<p>15. <u>Korespondence</u></p>
<p>Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, e-mail or personally delivered to the addresses of the Parties listed in the header of this Agreement.</p>	<p>Veškerá korespondence na základě této smlouvy musí být odeslána doporučenou poštou, elektronickou poštou nebo musí být osobně</p>

	doručena na adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této smlouvy.
16. <u>Assignment</u>	16. <u>Postoupení práv</u>
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, shall use reasonable efforts to provide prior written notice thereof to Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of CRO and Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective Parties and their successors and assigns.	CRO i společnost Janssen mají právo postoupit tuto smlouvu na své sesterské společnosti a společnost Janssen má navíc právo tuto smlouvu postoupit na jakoukoli třetí stranu. V případě takového postoupení se CRO a společnost Janssen zavazují vyvinout přiměřené úsilí směřující k tomu, aby zdravotnické zařízení o takovém postoupení předem písemně informovali. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nesmí postoupit žádné své povinnosti na základě této smlouvy na třetí subjekt bez předchozího písemného souhlasu CRO a společnosti Janssen. Jakýkoli pokus o postoupení práv a povinností v rozporu s ustanovením tohoto článku 16 je neplatný a neúčinný. S ohledem na shora uvedené omezení je tato smlouva závazná a právoplatná pro všechny smluvní strany, jejich právní nástupce a osoby, na které byla postoupena.
17. <u>Miscellaneous</u>	17. <u>Různá ustanovení</u>
17.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by a written document signed by the Parties.	17.1 Tuto smlouvu je možné měnit či upravovat pouze formou písemných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami.
17.2 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts	17.2 V případě rozporu mezi ustanovením této smlouvy a ustanovením protokolu platí ustanovení protokolu ve věcech týkajících se medicíny, vědy a provádění klinického hodnocení. V ostatních sporných případech platí ustanovení této smlouvy.
17.3 If any of the provisions defined under the Annexes conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Annex will take precedence.	17.3 Pokud některé z ustanovení jiných příloh k této smlouvě je v rozporu s ustanovením této smlouvy, platí přednostně ustanovení příloh k této smlouvě.
17.4 Institution and Principal Investigator understand and agree that this Agreement is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this Agreement and in addition, in a separate capacity, CRO also signs this Agreement in the name of Janssen and for Janssen's benefit.	17.4 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva je podepisována CRO jednak jejím vlastním jménem jako smluvní strany, která je příjemcem služeb na základě této smlouvy a současně je zvlášť podepsána CRO jednajícím jako zástupce společnosti Janssen a ve prospěch společnosti Janssen.

<p>17.5 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.</p>	<p>17.5 Pokud se některá část této smlouvy stane nevymahatelnou, neovlivní to zbylá ustanovení této smlouvy, která zůstává plně platná a účinná.</p>
<p>17.6 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements. Annexes form an integral part of the Agreement.</p>	<p>17.6 Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran v oblasti jejího předmětu. Tato smlouva výslovně nahrazuje veškerá předchozí nebo současná ústní nebo písemná ujednání či dohody mezi smluvními stranami. Přílohy jsou nedílnou součástí této smlouvy.</p>
<p>17.7 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.</p>	<p>17.7 Níže uvedená ustanovení a veškerá další ustanovení a podmínky, ze kterých jednoznačně vyplývá přetrvávající platnost i po řádném či předčasném ukončení této smlouvy, mají přetrvávající platnost a platí i po řádném či předčasném ukončení platnosti této smlouvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.</p>
<p>17.8 This Agreement is executed in four counterparts, of which the CRO/Janssen shall receive two copies and the Institution and Principal Investigator shall receive one counterpart each. This Agreement is concluded in Czech and English language versions. In case of discrepancies between the two language versions, the Czech language version of the contract shall prevail</p>	<p>17.8 Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech. Dva stejnopisy obdrží CRO/Janssen a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející obdrží každý po jednom stejnopisu. Tato smlouva je uzavřena v české a v anglické jazykové verzi. V případě rozporů obou jazykových verzí má přednost česká jazyková verze smlouvy.</p>
<p>18. <u>Controlling Law</u></p>	<p>18. <u>Řídící právo</u></p>
<p>This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of any dispute arising between the Parties in relation to the terms of this Agreement, the Parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. The Parties undertake to submit all disputes or controversies that the Parties are unable to settle amicably to the appropriate court in Czech Republic.</p>	<p>Tato smlouva a její výklad se řídí zákony České republiky. V případě sporu mezi smluvními stranami ohledně ustanovení této smlouvy, se smluvní strany zavazují vyvinou přiměřené úsilí k vyřešení sporu formou přátelských vzájemných jednání. Všechny spory a rozpory, které smluvní strany nejsou schopny vyřešit formou přátelského vzájemného jednání, se smluvní strany zavazují předložit věcně a místně příslušným soudům České republiky.</p>
<p>Parties declare that this Agreement is an expression of their serious and free will, that they read and understood the wording of the Agreement, in testimony whereof duly authorized representatives of the Parties attach their signatures.</p>	<p>Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich vážný zájem a svobodnou vůli, že si tuto smlouvu přečetly a porozuměli jejímu znění, na důkaz čehož jí oprávnění zástupci smluvních stran podepsali.</p>

IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto have caused this this Agreement to be executed in four original copies by their duly authorized representatives. Each party acknowledging receipt of one copy.	NA DŮKAZ ČEHOŽ podepsaly strany tuto smlouvu ve čtyřech originálech svými řádně zmocněnými zástupci, přičemž každá ze stran obdrží jedno vyhotovení.
---	---

PAREXEL International (IRL) Limited

Signature _____

Name: [REDACTED]

Title: [REDACTED]

Date _____

**PAREXEL International (IRL) Limited in the name of Janssen Research & Development, LLC
PAREXEL International (IRL) Limited jménem společnosti Janssen Research & Development, LLC**

Signature _____

Name: [REDACTED]

Title: [REDACTED]

Date _____

Institution

Signature _____

Name: [REDACTED]

Title: [REDACTED]

Date _____

Signature _____

Name: [REDACTED]

Title: [REDACTED]

Date _____

Principal Investigator

Signature _____

Name: [REDACTED]

Date _____

ANNEX A – Protocol of Clinical Trial
TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)

PŘÍLOHA A – protokol klinického hodnocení
OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (nezveřejňovat)

Incorporated herein by reference.
Vložena formou odkazu.

ANNEX B – Financial Provisions / PŘÍLOHA B – Finanční ustanovení