

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SM LOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
This Clinical Trial Agreement (the “ Agreement ”) is Between	Tato smlouva o klinickém hodnocení („ smlouva “) se uzavírá mezi společnostmi
<p>Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium Registration No.: BE0461607459 Represented by the Power of Attorney by the company Janssen-Cilag s.r.o. with registered offices at Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jnonice, Česká republika ID No.: 27146928 Tax ID: CZ27146928 Registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, section C, enclosure 99837 Bank details: Citibank Europe plc, Organizational Unit Account number: 2043060205/2600 Databox: 8jvdhia (“Janssen ”)</p>	<p>Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie Registrační č.: BE0461607459 zastoupenou na základě plné moci společností Janssen-Cilag s.r.o. se sídlem na adrese Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jnonice, Česká republika IČ: 27146928 DIČ: CZ27146928 zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837 Bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka Číslo účtu: 2043060205/2600 Datová schránka:8jvdhia („společnost Janssen“)</p>
and	a
<p>Fakultní nemocnice Hradec Králové with registered offices at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika ID No: 00179906 VAT: CZ00179906 Account Name: Fakultní nemocnice Hradec Králové Account number: 24639511/0710 IBAN: CZ2307100000000024639511 Name of the Bank: Česká národní banka Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1 SWIFT: CNBACZPP Variable symbol: invoice number (“Institution”)</p>	<p>Fakultní nemocnice Hradec Králové se sídlem na adrese : Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika IČ : 00179906 DIČ: CZ00179906 Název účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové Číslo účtu: 24639511/0710 IBAN: CZ2307100000000024639511 Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1 SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury („poskytovatel“)</p>
and	a
<p>IV. Internal Hematology Clinic Fakultní nemocnice Hradec Králové (“Principal Investigator”)</p>	<p>IV. Interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové („hlavní zkoušející“)</p>

(Janssen, Institution and Investigator collectively as the "Parties", individually a "Party")	(společnost Janssen, poskytovatel a zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)
and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic (“ Effective Date ”).	a účinná k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („ datum účinnosti “).
Clinical Trial : [REDACTED]	Klinické hodnocení : [REDACTED] („klinické hodnocení“)
Regulatory Sponsor : Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Zadavatel : Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
Study Product : [REDACTED] (“Study Product”)	Hodnocený přípravek : [REDACTED] („hodnocený přípravek“)
Protocol : 68284528MM Y3004 (“Protocol”)	Protokol : 68284528MM Y3004 („protokol“)
EUdraCT number : 2021-001242-35	Číslo EUdraCT : 2021-001242-35
Site of the Clinical Trial : IV. Department of Internal Hematology, Fakultní nemocnice Hradec Králové (“ Study Site ”)	Pracoviště klinického hodnocení: IV. Interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové („ pracoviště provádějící hodnocení “)
Whereas, Janssen has requested Institution and Principal Investigator to conduct the Clinical Trial involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Annexes, which form an integral part hereof;	Jelikož společnost Janssen požádala poskytovatele a hlavního zkoušejícího o provedení klinického hodnocení zahrnujícího hodnocený přípravek podle protokolu (včetně následných změn protokolu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy;

Whereas, Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial under the terms and conditions in accord with the Protocol and hereinafter set forth; and	Jelikož poskytovatel je vybaven a oprávněn k provádění klinického hodnocení a poskytovatel a hlavní zkoušející se dohodli na provedení klinického hodnocení za smluvních podmínek ve shodě s protokolem a tak, jak je uvedeno dále; a
Now, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the Parties agree as follows:	Proto se smluvní strany s ohledem na výchozí předpoklady a vzájemné přísliby a ujištění, které jsou vyjádřeny v této smlouvě, dohodly takto:
1. Performance of the Clinical Trial	1. Provádění klinického hodnocení
1.1 The Parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, is binding on the Parties and constitutes an integral part of this Agreement. The Parties have agreed the Protocol shall be available with the Principal Investigator. The Parties agree that the Protocol is binding from medical perspective. In others aspect is binding the agreement.	1.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že protokol včetně případných následných změn protokolu je pro smluvní strany závazný a představuje nedílnou součást této smlouvy. Smluvní strany se dohodly na tom, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího. Smluvní strany se dohodly, že protokol je rozhodující z medicínského hlediska. V ostatním je rozhodující smlouva.
1.2 The Parties agree that the Annex E – Quality terms, is binding on the Parties and constitutes an integral part of this Agreement.	1.2 Smluvní strany souhlasí s tím, že Příloha E – Quality terms je pro smluvní strany závazná a představuje nedílnou součást této smlouvy.
1.3 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.	1.3 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že vynaloží maximální úsilí a odborné znalosti, aby klinické hodnocení bylo provedeno v souladu s protokolem, všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky, ve stanovených termínech a v souladu s podmínkami této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí zahájit klinické hodnocení bez předchozího souhlasu etické komise, oznámení a dalších schválení požadovaných podle zákona.
1.4 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to Janssen as soon as possible and at the latest within five (5) working 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, Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate Janssen's decision.	1.4 Pokud hlavní zkoušející přestane pracovat pro poskytovatele, poskytovatel zašle společnosti Janssen co nejdříve avšak nejpozději do pěti (5) pracovních dnů od jeho odchodu, písemné oznámení. Společnost Janssen bude mít právo schválit případného nového hlavního zkoušejícího navrženého poskytovatelem. Nový hlavní zkoušející bude muset souhlasit s podmínkami této smlouvy. Pokud společnost Janssen tohoto nového hlavního zkoušejícího neschválí, společnost Janssen může tuto smlouvu ukončit v souladu s bodem 2.2 níže a poskytovatel podnikne všechny kroky nezbytné k tomu, aby se přizpůsobil rozhodnutí společnosti Janssen.

<p>1.5 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 collaborating persons, who in all respects shall be bound to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by its staff and undertake in particular to have the services executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.</p>	<p>1.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející mohou jmenovat jiné fyzické osoby a zkoušející pracovníky, které budou považovat za vhodné jako spoluzkoušející nebo zkoušející pracovníky, kteří budou pomáhat při provádění klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a zkoušející pracovníci budou mít odpovídající kvalifikaci, budou včas jmenováni a bude veden jejich aktualizovaný seznam. Hlavní zkoušející bude odpovědný za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a spolupracujících osob, kteří budou ve všech ohledech vázáni stejnými podmínkami jako hlavní zkoušející podle této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou odpovědní za služby prováděné jejich pracovníky a zavazují se zejména, že služby budou prováděny kompetentními osobami. Pokud poskytovatel nebo hlavní zkoušející využívají k provádění klinického hodnocení podle této smlouvy služeb jiných osob, budou poskytovatel a hlavní zkoušející povinni zajistit, aby všechny tyto osoby měly odpovídající povolení a oprávnění a jednaly v souladu s podmínkami této smlouvy. Odpovědnost za případné porušení této smlouvy těmito osobami ponese poskytovatel a hlavní zkoušející.</p>
<p>1.6 Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by Janssen or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol.</p>	<p>1.6 Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby pověřeni pracovníci absolvovali všechna školení prováděná společností Janssen nebo jí pověřenou osobou v oblasti řádného plnění protokolu, požadavků na bezpečnost a oznamování a dalších platných pokynů týkajících se klinického hodnocení a plnění protokolu.</p>
<p>1.7 In case of Blinding the Clinical Trial; Use of Randomization Codes: 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 Janssen immediately.</p>	<p>1.7 V případě zaslepení klinického hodnocení použijte randomizační kódy: Hlavní zkoušející provádějící zaslepenou studii souhlasí s tím, že bude zachovávat zaslepení hodnoceného přípravku. Hlavní zkoušející je srozuměn s tím, že po dokončení klinického hodnocení a finalizaci databáze společností Janssen budou uvolněny randomizační kódy. U multicentrických studií bude klinické hodnocení považováno za dokončené až po získání údajů ze všech středisek. Pokud by nastala nouzová zdravotní situace vyžadující, aby hlavní zkoušející porušil kód u konkrétního subjektu, souhlasí hlavní zkoušející s tím, že společnost Janssen neprodleně vyrozumí.</p>
<p>1.8 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or its designee shall provide the Study Product and all Clinical Trial related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator are</p>	<p>1.8 Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba poskytne pro účely provádění klinického hodnocení hodnocený přípravek a všechny dokumenty týkající se klinického hodnocení (například záznamy subjektu</p>

<p>authorized to make use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment in any way, other than for conducting the Clinical Trial in accordance with the Protocol and this Agreement.</p>	<p>hodnocení). Poskytovatel ani hlavní zkoušející nejsou oprávněni jakýmkoli způsobem využívat hodnocený přípravek ani dokumenty, materiály a zařízení související s klinickým hodnocením jinak než pro provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a touto smlouvou.</p>
<p>1.9 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. The Study product will be delivered to the Institution pharmacy, always in properly packaged packaging intended for the Study product and marked in accordance with the provisions of paragraph 19 paragraph 1 letter e) of Decree No. 226/2008 Coll., On good clinical practice.</p>	<p>1.9 Smluvní strany se zavazují, že budou při vydávání hodnoceného přípravku a provádění klinického hodnocení postupovat v souladu s platnými zákony, implementačními předpisy, pokyny pro správnou výrobní, distribuční, lékárenskou a klinickou praxi a instrukcemi Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Hodnocený přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocený přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst 1 písm e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.</p>
<p>1.10 Janssen shall ensure delivery of Study Product and placebo to the Institution pharmacy, where the authorized pharmacist shall take over the delivery and check it (like with other consignments, i.e. for potential damage; compliance with any special transportation requirements, confirmation of receipt of the consignment), consequently the Principal Investigator shall pick up the Study Products against a requisition form and assume full responsibility for them. Janssen is required to announce in advance when the consignment will be delivered to the Institution pharmacy, by agreed mode. Janssen shall arrange for disposal of the Study Products at its own expense. Deliveries of the study product will take place on Mon-Fri from 7.00 am to 11.00 am with a reserve till 2.00 pm to the tissue laboratory, where will be responsible pharmacist available for the handover of the shipment. An e-mail confirmation issued by pharmacy must be obtained to deliver the study product outside hours mentioned above. Other Drugs provided by Janssen will be delivered on Mon-Fri from 7.00 am to 2.00 pm to the hospital pharmacy building.</p>	<p>1.10 Společnost Janssen zajistí dodávku hodnoceného léčiva a placebo do lékárny poskytovatele, kde dodávku převezme oprávněný lékárník a zkontroluje ji (stejně jako u ostatních zásilek, tj. případné poškození, dodržení případných zvláštních požadavků na přepravu, potvrzení přijetí zásilky). Hodnocený přípravek si následně vyzvedne hlavní zkoušející oproti žádance a převezme za něj plnou odpovědnost. Společnost Janssen je povinna předem a dohodnutým způsobem oznámit, kdy bude dodávka doručena do lékárny poskytovatele. Společnost Janssen zajistí likvidaci hodnoceného přípravku na své náklady. Dodávky Hodnoceného přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 9.00 h do 11.00 h s rezervou do 14 hod do budovy tkáňové laboratoře, kde bude přítomen předání zásilky pověřený lékárník. K dodání hodnoceného přípravku mimo výše uvedené hodiny je třeba získat e-mailové potvrzení z lékárny. Ostatní léčiva dodávaná společností Janssen budou doručena v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy lékárny.</p>
<p>1.11 Additional Research: Institution and Principal Investigator shall not, without the prior written consent of Janssen, conduct any research nor facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as</p>	<p>1.11 Další výzkum: Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen provádět žádný výzkum ani neumožní třetím osobám, aby prováděly výzkum, který není vyžadován protokolem, na (i) subjektech hodnocení během klinického hodnocení (včetně dalších výzkumných technik, postupů, dotazníků nebo pozorování), nebo (ii) biologických vzorcích odebraných subjektům hodnocení během klinického hodnocení, nebo (iii) údajích odvozených z klinického hodnocení. Výzkum popsany</p>

<p>“Additional Research”. In any case where Janssen gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol or shall be the subject of another written agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. 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>v předchozí větě bude dále v této smlouvě označován jako „další výzkum“. V každém případě tam, kde společnost Janssen tento souhlas udělí, bude další výzkum považován buď za dodatek k původnímu protokolu, nebo bude předmětem další písemné dohody mezi společností Janssen a poskytovatelem a hlavním zkoušejícím. Poskytovatel a hlavní zkoušející provedou další výzkum v souladu se všemi platnými předpisy včetně požadavků na získání příslušných souhlasů EK a informovaného souhlasu subjektů. Aniž by tím byly omezeny ostatní prostředky nápravy dostupné společnosti Janssen podle zákona, platí, že pokud poskytovatel nebo hlavní zkoušející provedou další výzkum v rozporu s tímto bodem a tento další výzkum povede k vynálezu (jak je definován v bodu 8 níže), poskytovatel a (případně) hlavní zkoušející tímto udělují společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě neodvolatelné, celosvětové, uhrazené, bezplatné, výhradní povolení (s právem poskytnutí další licence) provádět, nechat provádět, používat, nechat používat, prodávat, nechat prodávat a importovat jakýkoli takový vynález, který bude výsledkem takového dalšího výzkumu. Tento bod zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>
<p>1.12 Export authorization for human cells Institution undertakes to submit an application for an export authorization for human cells to the Ministry of Health of Czech Republic and will regularly renew this permit before its expiry according to the needs of the study. Janssen undertakes to supply the necessary attachments – manufacturing authorization and license and to inform the Institution about the place of export before the first submission of the application. Institution undertakes to submit the first application for an export authorization within one month of the opening of the clinical trial center.</p>	<p>1.12 Vývozní povolení pro lidské buňky Poskytovatel se zavazuje předložit žádost o vývozní povolení pro buňky lidského původu na Ministerstvo zdravotnictví ČR a bude toto povolení pravidelně obnovovat před vypršením jeho platnosti dle potřeby studie. Společnost Janssen se zavazuje před prvním podáním žádosti dodat potřebné přílohy – výrobní povolení a licenci a informovat Poskytovatele ohledně místa vývozu. Poskytovatel se zavazuje předložit první žádost o vývozní povolení do jednoho měsíce od otevření centra klinického hodnocení.</p>
<p>1.13 Institution will allow a “logistic Test run” to be carried out in its facilities and with the participation of members of the research team to review the smooth transport and monitoring of the aphaeretic sample taken. This test will be carried out before the site initiation. In case the Agreement will be not executed, and the Institution provided all necessary action from its side to fulfil its obligation in this part, the invoice for this fee will be issued upon the notification from Janssen about disruption of the negotiation.</p>	<p>1.13 Poskytovatel umožní ve svých prostorách a za účasti členů výzkumného týmu provedení „logistic Test run“ k přezkoumání bezproblémovosti přepravy a sledování odebraného aferetického vzorku. Tento test bude proveden ještě před iniciací centra, V případě, že k podpisu této smlouvy nedojde a aktivity vedoucí k jejímu uzavření ze strany poskytovatele byly prokazatelně provedeny, bude poplatek poskytovatelem fakturován bezprostředně po oznámení společností Janssen o přerušení dalšího vyjednávání smlouvy.</p>

2. Term and Termination	2. Doba platnosti a ukončení
<p>2.1 The Agreement becomes valid on the date of signature by the last Party and shall enter into effect upon its publication into the Register of Contracts in the Czech Republic. The Agreement shall remain in force and effect until the Clinical Trial has been completed to the the completion of each party's obligations. The Parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) [REDACTED] or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. Duration of this Agreement may be extended by written accord of the Parties.</p>	<p>2.1 Tato smlouva vstoupí v platnost k datu podpisu poslední smluvní stranou a vstoupí v účinnost v okamžiku jejího uveřejnění v Registru smluv České republiky. Tato smlouva zůstane platná a účinná, dokud nebude klinické hodnocení dokončeno po splnění povinností každé ze smluvních stran. Smluvní strany odhadují, že klinické hodnocení skončí (i) [REDACTED] nebo (ii) šest (6) měsíců po konečném uzamčení databáze, pokud nebude ukončeno dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Doba platnosti této smlouvy může být prodloužena na základě písemného souhlasu smluvních stran.</p>
<p>It is planned to include [REDACTED] of Subjects in the Clinical Trial. Should the planned number of Human Subjects be exceeded, a prior approval of Janssen must be obtained.</p>	<p>Podle plánu mají být do klinického hodnocení zahrnuty [REDACTED] subjekty. Pokud by byl plánovaný počet lidských subjektů překročen, je nutno obstatat předem souhlas společnosti Janssen.</p>
<p>2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days prior written notice to the other party. Reasons for termination may include but are not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations; (ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or (iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within [three (3)] months following the Clinical Trial initiation at the site. 	<p>2.2 Tato smlouva může být kdykoli ukončena kteroukoli smluvní stranou dle jejího vlastního uvážení na základě písemné výpovědi slhůtou patnácti (15) kalendářních dnů, která bude zaslána předem. Důvody k ukončení mohou zahrnovat mimo jiné:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) porušení smlouvy včetně nedodržení protokolu a platných zákonů a předpisů; (ii) přijetí bezpečnostních informací, podle nichž je toto ukončení prozíravé; nebo (iii) pokud nebyly na pracovišti provádějícím hodnocení do [tří (3)] měsíců od zahájení klinického hodnocení na daném pracovišti přijaty žádné subjekty.
<p>Notwithstanding the above, Janssen may immediately terminate, within its sole judgment, the Clinical Trial if such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial ("Trial Subject").</p>	<p>Bez ohledu na výše uvedené může společnost Janssen dle svého výhradního uvážení klinické hodnocení okamžitě ukončit, pokud je toto okamžité ukončení nezbytné s ohledem na bezpečnost pacientů, nebo v případě, že budou získány údaje ukazující na nedostatečnou účinnost. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že neprodleně po přijetí výpovědi ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, v jakém je to pro jednotlivce, kteří se klinického hodnocení účastní („subjekt hodnocení“), přípustné.</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 Janssen pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by Janssen to Institution or Principal Investigator being refunded to Janssen.</p>	<p>V případě ukončení podle této smlouvy, které nebude způsobeno zásadním porušením ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího, budou celkové částky splatné ze strany společnosti Janssen podle této smlouvy spravedlivě stanoveny úměrně k práci, která byla k datu ukončení skutečně provedena, přičemž případně nespoteřované peněžité prostředky, které předtím společnost Janssen poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu zaplatila, budou společnosti Janssen vráceny.</p>
<p>2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Institution and Principal Investigator shall i without undue delay deliver to Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimen collected, all documents and data provided by Janssen and its respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Institution and Principal Investigator shall return to Janssen or its respective affiliates or destroy upon instructions of Janssen or its respective affiliates, all unused Study Product, and (c) Institution and Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by Janssen or its respective affiliates in accordance with Exhibit B, and if Exhibit B requires the return of any material and/or equipment, Institution and Principal Investigator shall return them upon the instructions of Janssen or its affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as requested by applicable laws and regulations.</p> <p>The Institution will perform free archiving for 5 years and for the next 20 years will carry out paid archiving [REDACTED]. An invoice will be issued for paid archiving after signing the Agreement.</p> <p>In case no Trial Subjects will be enrolled in the Clinical Trial by the Institution, the archiving fee will be fully refunded to Janssen.</p> <p>The Sponsor shall notify the Institution 6 months in advance from the end of the paid archiving that it insists on further archiving and will cover the costs associated therewith.</p>	<p>2.3 Po ukončení klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy, podle toho, co nastane dříve, (a) poskytovatel a hlavní zkoušející bez zbytečného prodlení dodají společnosti Janssen všechny údaje vytvořené v důsledku klinického hodnocení, všechny odebrané klinické vzorky, všechny dokumenty a údaje poskytnuté společností Janssen a jejími příslušnými přidruženými společnostmi a veškeré důvěrné informace společnosti Janssen, jak jsou definovány v bodě 7.2 níže, (b) poskytovatel a hlavní zkoušející vrátí společnosti Janssen nebo jejím příslušným přidruženým společnostem nebo na jejich pokyn zničí všechny nepoužité hodnocené přípravky, a (c) poskytovatel a hlavní zkoušející budou zacházet se všemi dokumenty, materiály a zařízeními poskytnutými společností Janssen nebo jejími příslušnými přidruženými společnostmi v souladu s přílohou B, a pokud příloha B vyžaduje vrácení jakýchkoliv materiálů nebo zařízení, poskytovatel a hlavní zkoušející je vrátí podle pokynů společnosti Janssen nebo jejich přidružených společností. Toto ustanovení se netýká dokumentů, které by měly být vedeny a uchovávány hlavním zkoušejícím na pracovišti provádějícím hodnocení tak, jak je definováno v protokolu a jak požadují platné zákony a předpisy.</p> <p>Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.</p> <p>V případě, že poskytovatel nezařadí do klinického hodnocení žádné subjekty hodnocení, bude částka za archivaci vrácena zpět společnosti Janssen.</p> <p>Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.</p>

<p>In the event that the Sponsor does not notify the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving within the above-mentioned period, the Institution is entitled to liquidate all archived Study documents.</p>	<p>V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.</p>
<p>3. Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations</p>	<p>3. Etická komise (EK) – informovaný souhlas – povolení</p>
<p>3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, Janssen shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate ethics committee prior to commencement of the Clinical Trial. Clinical Trial shall be conducted pursuant to the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval by the multi-centric ethics committee, approval by the local ethics committee Fakultní nemocnice Hradec Králové and approval of Ministry of Health.</p>	<p>3.1 Společnost Janssen bude v souladu se zákony a předpisy platnými na pracovišti provádějším hodnocení odpovědná za to, že před zahájením klinického hodnocení zajistí od příslušné etické komise schválení protokolu a jeho dodatků, formuláře informovaného souhlasu, postupů náboru do klinického hodnocení (např. oznámení, případná finanční náhrada) a dalších příslušných dokumentů souvisejících s klinickým hodnocením. Klinické hodnocení bude prováděno na základě souhlasu vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasu multicentrické etické komise, souhlasu místní etické komise Fakultní nemocnice Hradec Králové a Ministerstva životního prostředí.</p>
<p>The Protocol and any of its addenda, the informed consent form and any advertising shall not be revised without the prior written agreement of Janssen or the person designated by Janssen and the ethics committee.</p>	<p>Protokol a jeho případné dodatky, formulář informovaného souhlasu a inzeráty nebudou revidovány bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby a etické komise.</p>
<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 provided by Janssen and approved by the EC, prior to the Trial Subject's participation. The informed consent form shall include the right for Janssen and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The informed consent form shall also include the right for Janssen and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Study Product and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.</p>	<p>3.2 Hlavní zkoušející bude také povinen odpovídajícím způsobem informovat subjekt hodnocení a získat od každého subjektu hodnocení nebo jeho jménem podpis formuláře informovaného souhlasu před účastí subjektu hodnocení, přičemž tento formulář informovaného souhlasu bude dodán společností Janssen a schválen etickou komisí. Formulář informovaného souhlasu bude zahrnovat právo společnosti Janssen a jí pověřených osob a příslušných státních orgánů ověřovat nezpracované údaje z klinického hodnocení včetně originálních záznamů o subjektu v rámci všech monitorovacích a kontrolních činností požadovaných pro zajištění kvality a dodržování protokolu a také všech zákonných a regulačních požadavků. Formulář informovaného souhlasu bude také zahrnovat právo společnosti Janssen a jejích přidružených společností provádět dodatečné kontroly údajů k ověření bezpečnosti a účinnosti hodnoceného přípravku a dalších</p>

	přípravků a druhů léčby, k lepšímu pochopení onemocnění nebo ke zlepšení efektivity budoucích klinických studií.
3.3. Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.	3.3. Společnost Janssen bude odpovědná za splnění všech ostatních schvalovacích formalit souvisejících s prováděním klinického hodnocení (např. odevzdání žádosti o klinické hodnocení) a s výrobou, dodávkou nebo dovozem hodnoceného přípravku a v případě potřeby za zajištění písemného souhlasu kompetentních zdravotnických úřadů před zahájením klinického hodnocení.
4. Reporting of Data and Adverse Events	4. Oznamování údajů a nežádoucích příhod
4.1 Institution and Principal Investigator agree to provide Janssen periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.	4.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou společnosti Janssen pravidelně a včas předávat všechny výsledky klinického hodnocení a ostatní údaje požadované v protokolu v řádně vyplněných (písemných nebo elektronických) záznamech subjektu hodnocení.
4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with Janssen's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.	4.2 Elektronické zachycování údajů („EDC“): Poskytovatel / hlavní zkoušející budou předávat údaje o klinickém hodnocení pomocí elektronického systému poskytnutého společností Janssen. Poskytovatel / hlavní zkoušející zabrání neoprávněnému přístupu k údajům zajištěním fyzického zabezpečení počítačů a toho, že pracovníci provádějící hodnocení budou udržovat svá hesla v tajnosti. Poskytovatel / hlavní zkoušející budou také dodržovat pokyny společnosti Janssen týkající se zadávání údajů do systému, kam patří i to, že pracovníci provádějící hodnocení, kteří používají systém, jsou si vědomi toho, že jejich elektronické podpisy jsou právně závazným ekvivalentem vlastnoručních podpisů, a potvrzují správnost a úplnost zadaných údajů.
Principal Investigator/Institution agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documents prior to entering it into the electronic case report form ("eCRF"). The eCRF, shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Principal Investigator/Institution also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.	Hlavní zkoušející / poskytovatel souhlasí s tím, že před zadáním do elektronického záznamu subjektu hodnocení („eCRF“) shromáždí všechny údaje klinického hodnocení (elektronické nebo na papíru) do zdrojových dokumentů. Záznam eCRF bude vyplněn do pěti (5) pracovních dnů od dokončení postupů při návštěvě nebo od okamžiku, kdy jsou k dispozici výsledky testu, pokud není v protokolu uvedeno jinak. Hlavní zkoušející / poskytovatel také souhlasí s tím, že do pěti (5) pracovních dnů zodpoví přijaté dotazy, pokud není v protokolu uvedeno jinak.

<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, 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>Pokud hlavní zkoušející/ poskytovatel nezádá údaje do záznamu eCRF nebo neodpoví na dotazy v časovém rozpětí uvedeném výše, může společnost Janssen dle svého uvážení ihned podniknout nápravné kroky. Tyto úkony mohou zahrnovat mimo jiné dočasné pozastavení screeningu nebo zápisu, další monitorovací návštěvy, zvážení auditu pracoviště a možné ukončení účasti pracoviště na klinickém hodnocení.</p>
<p>4.3 Institution and Principal Investigator also agree to report to Janssen immediately but not later than twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the Clinical Trial. Institution and Principal Investigator further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>4.3 Poskytovatel a hlavní zkoušející také souhlasí s tím, že ihned, avšak nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se o tom dozví, vyrozumí společnost Janssen o všech závažných nežádoucích příhodách a dalších důležitých zdravotních příhodách, jak je definováno v protokolu, které mají dopad na libovolný subjekt hodnocení v klinickém hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že po tomto oznámení budou následovat podrobné písemné zprávy v souladu se všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky..</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 Pro zajištění platby v souladu s harmonogramem plateb v příloze B této smlouvy je nezbytné včasné, správné a úplné předání údajů a odpovědí na dotazy.</p>
<p>5. Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections</p>	<p>5. Monitorování klinického hodnocení – audit – inspekce</p>
<p>5.1 Monitoring – Audit During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of Janssen, and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours</p> <p>(i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted;</p> <p>(ii) raw Clinical Trial data including original Trial Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws;</p> <p>(iii) Trial Subject’s information and records kept in the Institution’s electronical system, in accordance with the signed Informed Consent form (“random over the shoulder control”). This inspection will be allowed exclusively with the presence of Principal Investigator, Sub-Investigator or a Coordinator who has access to the</p>	<p>5.1 Monitorování – audit Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že během této smlouvy a po uplynutí doby její platnosti povolí zástupcům společnosti Janssen, nebo kompetentním zdravotnickým úřadům (mimo jiné včetně amerického úřadu FDA, vztahuje-li se), aby v přiměřené době v rámci běžné pracovní doby přezkoumali</p> <p>(i) zařízení, kde je klinické hodnocení prováděno;</p> <p>(ii) nezpracované údaje klinického hodnocení včetně záznamů o subjektech hodnocení, pokud to dovolují podmínky formuláře informovaného souhlasu a platné zákony;</p> <p>(iii) informace a záznamy vedené v elektronickém systému poskytovatele o subjektech hodnocení, a to v souladu s podepsaným informovaným souhlasem subjektu hodnocení („namátková kontrola nahlížením přes rameno“), a to výhradně za přítomnosti hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejícího nebo koordinátora, který</p>

<p>system. This inspection has to be agreed in advance with Principal Investigator for purposes of monitoring or audit; and</p> <p>(iv) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.</p>	<p>má do systému přístup. Tato kontrola bude vždy předem dohodnuta s hlavním zkoušejícím pro účely monitoringu, případně auditu; a</p> <p>(iv) případné další relevantní informace nezbytné k ověření toho, že klinické hodnocení je prováděno v souladu s protokolem a ve shodě s platnými zákonnými a regulačními požadavky včetně zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů a zabezpečení.</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 uloží a vytiskne, podepíše a opatří datem všechny původní zdroje údajů (tj. lékařskou dokumentaci) v souladu s platnou legislativou.</p>
<p>5.3 Inspections</p> <p>Institution and Principal Investigator shall immediately notify Janssen if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide Janssen a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.</p>	<p>5.3 Inspekce</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející ihned uvědomí společnost Janssen, pokud příslušný zdravotnický orgán naplánuje nebo neplánovaně zahájí inspekci a bez odkladu po vystavení předají společnosti Janssen kopii veškeré korespondence se zdravotnickým orgánem, jež z takové inspekce vyplyne.</p>
<p>5.4 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by Janssen to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, Janssen or its designees shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.</p>	<p>5.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že podniknou veškeré přiměřené kroky požadované společností Janssen k nápravě nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Kromě toho společnost Janssen nebo jí pověřené osoby budou mít právo kontrolovat a schvalovat korespondenci určenou kompetentnímu zdravotnickému úřadu, která vznikne v důsledku inspekce daného zdravotnického úřadu, ještě předtím, než bude poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím odeslána, a v rozsahu nezakázaném ze zákona nebo příslušným zdravotnickým úřadem bude mít právo na přítomnost svého zástupce během inspekce.</p>
<p>5.5 The provisions of paragraphs 5 shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>5.5 Ustanovení bodu 5 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>
<p>6. Compliance with Applicable Laws</p>	<p>6. Dodržování platných zákonů</p>

<p>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 the guidelines of the International Conference on Harmonization (ICH) for good clinical practice or similar guidelines that may apply in the Czech Republic, in particular with the necessary standards for the submission of clinical trial data to the relevant local authorities; and all laws and regulations in force in the Czech Republic, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., On good clinical practice and detailed conditions of clinical evaluation of medicinal products.</p>	<p>6.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že budou provádět toto klinické hodnocení a vést záznamy a údaje během doby platnosti této smlouvy a po ní v souladu se všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky a také s obecně přijatými konvencemi, např. pokyny Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH) pro správnou klinickou praxi nebo obdobnými pokyny, které případně platí v České republice, zejména s nezbytnými standardy předkládání údajů klinického hodnocení příslušným místním orgánům; a všemi zákony a předpisy platnými v České republice, zejména se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.</p>
<p>6.2 Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA")</p> <p>Institution represents and warrants that neither Institution nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents and Principal Investigator (all of the foregoing, including affiliates collectively, "Institution Representatives") has taken any action that would result in a violation by such persons of local or international anti-bribery laws, rules or regulations applicable to either or both Institution and Janssen (collectively the "Anti-Corruption Laws").</p> <p>Institution shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party with the purpose of influencing decisions related to Janssen and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.</p> <p>Institution and Institution's Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and Institution will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives, which includes anti-corruption training.</p>	<p>6.2 Soulad zdravotní péče s protikorupčními zákony a zákonem o korupčních praktikách v zahraničí („FCPA“)</p> <p>Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že poskytovatel ani žádná z jeho přidružených společností, ani jejich příslušní ředitelé, členové představenstva, zaměstnanci nebo zástupci a hlavní zkoušející (všichni výše uvedení, včetně přidružených společností, společně „zástupci poskytovatele“) nepodnikli žádné kroky, kterými by tyto osoby porušily místní nebo mezinárodní protiprávní zákony, pravidla nebo předpisy, které se vztahují buď na poskytovatele, nebo na společnost Janssen, nebo na oba (souhrnně „protikorupční zákony“).</p> <p>Poskytovatel neprovede přímo či nepřímo žádnou platbu, nenabídne či nepřevéde nic hodnotného, nebude souhlasit s provedením ani neslíbí provést žádnou platbu ani nenabídne nebo nepřevéde nic hodnotného úřední osobě nebo státnímu zaměstnanci, politické straně nebo kandidátovi na politickou funkci ani žádné jiné třetí osobě za účelem ovlivnění rozhodnutí spojovaných se společností Janssen nebo jejím podnikáním způsobem, který by porušoval protikorupční zákony.</p> <p>Poskytovatel a zástupci poskytovatele prováděli a budou provádět předmět svého podnikání v souladu s protikorupčními zákony a poskytovatel bude mít zavedeny potřebné postupy, které znemožní úplatky a korupční chování zástupcům poskytovatele, což zahrnuje provádění protikorupčního školení.</p>

<p>Institution shall maintain effective internal accounting control and shall make sure all aspects of this Clinical Trial are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true. Institution shall maintain and provide Janssen and its auditors and other representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Janssen in order to document or verify compliance with the provisions of this Section; and</p> <p>Notwithstanding Sections 2 (Term and Termination) and 10 (Indemnification), if Institution fails to comply with any of the provisions of this Section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Janssen shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Institution without Janssen having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.</p>	<p>Poskytovatel bude udržovat účinnou interní kontrolu účetnictví a zajistí, že jsou všechny aspekty tohoto klinického hodnocení zaznamenány v jeho účetních knihách a záznamech přesně, kompletně a pravdivě a že dokumenty, z kterých účetní knihy a záznamy vycházejí, jsou ve všech zásadních aspektech přesné, kompletní a pravdivé. Poskytovatel povede záznamy (finanční i jiné) a podpůrnou dokumentaci související s předmětem smlouvy a poskytne společnosti Janssen a jejím auditorům a jiným zástupcům přístup k nim dle případného požadavku společnosti Janssen za účelem zdokumentování nebo kontroly dodržování ustanovení tohoto bodu.</p> <p>Bez ohledu na bod 2 (Doba platnosti a ukončení) a 10 (Odškodnění), pokud poskytovatel nedodrží libovolné ustanovení tohoto bodu, bude to považováno za podstatné porušení smlouvy a při jakémkoliv takovém porušení bude mít společnost Janssen právo vypovědět smlouvu s okamžitým účinkem písemnou výpovědí poskytovateli, aniž by společnosti Janssen z takové výpovědi vplynuly finanční závazky nebo jiné závazky jakékoliv povahy.</p>
<p>6.3 Privacy and Data Security</p>	<p>6.3 Ochrana osobních údajů a zabezpečení údajů</p>
<p>6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (“Personal Information”) in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU General Data Protection Regulation (the “GDPR”), and that it has obtained or gain in time all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their Personal Information, to grant data subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons. For the avoidance of doubt the Institution is a data controller for data processing activities in respect to</p>	<p>6.3.1 Jednotlivé smluvní strany souhlasí, že shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované či identifikovatelné osoby („osobní informace“) v souvislosti s touto smlouvou probíhá a bude probíhat ve shodě s platnými zákony o ochraně údajů, podle potřeby včetně obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů („GDPR“), a že obdržely nebo včas získají všechna oprávnění a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a sdělování osobních informací. Smluvní strany souhlasí s tím, že při shromažďování a zpracování osobních informací přijmou vhodná opatření k ochraně osobních informací, zachování důvěrnosti informací o zdraví a lékařských informací o subjektech hodnocení, budou řádně informovat dotyčné subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich osobních informací, poskytnou subjektům údajů přiměřený přístup k jejich osobním informacím, budou věnovat pozornost dalším právům subjektů údajů v souladu s platným zákonem a zabrání v přístupu neoprávněným osobám. Pro vyloučení všech pochybností</p>

<p>maintaining electronic medical records which are kept in the provision of standard of care of the patient. The Institution is a data processor for all other processing activities in the context of the Clinical Trial on the base of this agreement and documented instructions from the Sponsor and / or Janssen. Janssen is a data controller for any processing of data in the context of the Clinical Trial.</p>	<p>se stanoví, že poskytovatel je správcem osobních údajů subjektů klinického hodnocení vedených v jejich (elektronické) zdravotnické dokumentaci v rámci standardní péče a zpracovatelem osobních údajů subjektů klinického hodnocení, získávaných a poskytovaných podle této smlouvy a doložených pokynů zadavatele a/nebo společnosti Janssen. Společnost Janssen je správcem osobních údajů pro jakékoli zpracování osobních údajů v rámci klinického hodnocení.</p>
<p>6.3.2 Institution and Principal Investigator will implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security for Personal Information processed in connection with the Agreement that is appropriate to the risk.</p>	<p>6.3.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející uskuteční odpovídající technická a organizační opatření k zajištění takové úrovně zabezpečení osobních informací zpracovávaných v souvislosti stouto smlouvou, jaká odpovídá riziku.</p>
<p>6.3.3 Institution and Principal Investigator represents, warrants and covenants that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Janssen, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Janssen with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Janssen immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Janssen does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Janssen requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver corrected Data to Janssen as promptly as possible at no extra expense to Janssen.</p>	<p>6.3.3 Poskytovatel a hlavní zkoušející vyjadřují, zaručují a zavazují se, že osobní informace týkající se subjektů hodnocení, pokud jsou dodány společnosti Janssen, budou pseudonymizovány nahrazením informací, které přímo identifikují subjekt hodnocení, identifikačním kódem subjektu. Hlavní zkoušející neposkytne společnosti Janssen klíč nebo kód, který umožňuje subjekty hodnocení znovu identifikovat. Poskytovatel a hlavní zkoušející ihned vyrozumí společnost Janssen, jestliže poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející zjistí, že údaje (definované v bodě 7.1) týkající se subjektů hodnocení poskytnuté společnosti Janssen tento požadavek nesplňují. Hlavní zkoušející bude spolupracovat na uspokojení všech požadavků společnosti Janssen na zmírnění újmy, která je důsledkem takového sdělení údajů. V takovém případě poskytovatel a hlavní zkoušející dodají opravené údaje společnosti Janssen co nejdříve bez dodatečných výdajů pro společnost Janssen.</p>

<p>6.3.4 In case of a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Information data transmitted, stored or otherwise processed (“Privacy Incident”), Institution and/or Principal Investigator will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Janssen. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Information records impacted by such Privacy Incident. Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with Janssen, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Janssen any information necessary to provide notifications.</p>	<p>6.3.4 V případě porušení bezpečnosti vedoucího k neúmyslnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému sdělení nebo přístupu k osobním informacím předávaným, uchovávaným nebo jinak zpracovávaným („incident týkající se ochrany osobních údajů“) poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející bez zbytečného odkladu, po zjištění incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů vyrozumí společnost Janssen. Toto oznámení bude uvádět povahu incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů osobních informací dotčených tímto incidentem týkajícím se ochrany osobních údajů. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat se společností Janssen, vyšetří a vyřeší jakýkoliv incident týkající se ochrany osobních údajů a poskytnou společnosti Janssen veškeré informace nezbytné k poskytnutí oznámení.</p>
<p>6.3.5 Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Information under the Agreement.</p>	<p>6.3.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat, pokud jde o vyhodnocení dopadu na zabezpečení údajů a/nebo před uskutečněním konzultací, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním osobních informací podle této smlouvy.</p>
<p>6.3.6 Institution and Principal Investigator shall not engage any third party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under applicable data protection law) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Janssen’s prior written approval. In the event Janssen consents to such third party data processor, Institution and Principal Investigator (i) shall be responsible for ensuring that any permitted third-party data processor complies with this Agreement, the applicable data protection law and regulations, and (ii) shall be fully liable to Janssen for all actions of such third-party data processors.</p>	<p>6.3.6 Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou angažovat třetí stranu včetně poboček nebo subdodavatelů jako zpracovatele údajů (jak je definuje čl. 28 GDPR) za účelem provádění jejich příslušných činností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. V případě, že společnost Janssen souhlasí se zapojením zpracovatele údajů třetí strany, poskytovatel a hlavní zkoušející (i) budou zodpovědní za zajištění, že povolený zpracovatel údajů třetí strany dodržuje tuto smlouvu, platné zákony a předpisy pro zabezpečení údajů, a (ii) budou vůči společnosti Janssen plně odpovědní za veškeré činnosti takových zpracovatelů údajů třetích stran.</p>

<p>6.3.7 Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Johnson & Johnson's affiliates for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree to use Personal Information provided by the Principal Investigator for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section. Janssen must always provide personal information with the same level of security as it is provided to them in the Czech Republic.</p>	<p>6.3.7 Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a případného zkoušejícího personálu (např. jméno, adresa nemocnice a telefonní číslo, životopis) mohou být předány pobočkám společnosti Johnson & Johnson za účelem monitorování léku, implementace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a také kontaktování těchto osob nebo jejich příslušných agentur na celém světě v případě dalších budoucích studií nebo výzkumů, do kterých se mohou zapojit. Smluvní strany také souhlasí s tím, že budou používat osobní informace poskytnuté hlavním zkoušejícím pro účely řízení interních studií a zajištění toho, že kontaktní údaje budou věrně a úplně obsaženy v ostatních systémech v souladu s tímto bodem. Společnost Janssen musí vždy osobním údajům zajistit stejnou míru bezpečnosti, která jim je zabezpečena v České republice.</p>
<p>6.3.8 Janssen may transmit Study Subjects pseudonymized Personal Information to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents worldwide. Accordingly, Personal Information may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, Janssen and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EU. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p>	<p>6.3.8 Společnost Janssen může předat pseudoanonymizované osobní údaje subjektů hodnocení jiným pobočkám skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům na celém světě. V souladu s tím mohou být osobní informace předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), např. do Spojených států, o kterých EU rozhodla, že v současnosti nemají dostatečné zákony na ochranu osobních údajů, které by zajišťovaly odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené použití společnost Janssen a jeho pobočky ze skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušní zástupci uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů, aby tyto osobní informace byly chráněny tak, jak je to požadováno v rámci EU. Osobní informace mohou být také sděleny na žádost jednotlivých regulačních úřadů nebo podle platného zákona, např. pro oznámení o závažných nežádoucích příhodách.</p>
<p>6.3.9 Janssen has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff, including data subject rights, in Annex D. Principal Investigator agrees to inform all investigational staff from whom Personal Information is collected during the course of the Clinical Trial in scope of this Agreement about Personal Information handling practices as specified in Annex D.</p>	<p>6.3.9 Společnost Janssen poskytuje určité podrobnosti týkající se postupů nakládání s osobními informacemi ohledně osobních informací týkajících se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu včetně práv subjektů údajů v příloze D. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude informovat veškerý zkoušející personál, od něž se v průběhu klinického hodnocení shromažďují osobní informace v rozsahu této smlouvy, o postupech nakládání s osobními informacemi, jak je stanoveno v příloze D.</p>
<p>6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the</p>	<p>6.4 Pokud se zjistí, že některá část této smlouvy porušuje platné zákony a předpisy, souhlasí smluvní strany</p>

<p>parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.</p>	<p>s tím, že sjednají v dobré víře revize ustanovení, u kterých k tomuto porušení došlo. Pokud se smluvní strany nedohodnou na nových nebo změněných podmínkách tak, jak je potřeba k tomu, aby celá smlouva odpovídala zákonům a předpisům, může libovolná strana tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí se lhůtou šedesát (60) kalendářních dnů zaslanou druhé straně.</p>
<p>7. Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication</p>	<p>7. Vlastnictví údajů – důvěrnost – registr – publikace</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 Institution and/or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial in the course of conducting the Clinical Trial (the “Data”) shall be the property of Janssen or its designee. On the understanding that all such data generated by Institution and/or Principal Investigator answers the definition of a database according to Section 88 et seqq. of Act No. 121/2000 Coll., on copyright, the entitlements relating to copyright and on amendment to certain acts, as amended (“Copyright Act”), Institution and/or Principal Investigator undertake to grant Janssen or its designee the right to exercise and exploitation or utilization of the entire content of the database or a qualitatively or quantitatively majority thereof in accordance with Section 90(1) of the Copyright Act. Janssen or its designee may use the Data as it sees fit, although only in accordance with regulations for protection of personal data and other applicable legal regulations and the terms and conditions of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law, and owned by Janssen or its designee. Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or</p>	<p>7.1 Vlastnictví údajů Všechny záznamy subjektu hodnocení a ostatní údaje zahrnující mimo jiné písemné, tištěné, grafické, obrazové a zvukové materiály a informace obsažené ve všech počítačových databázích nebo v počítačem čitelné formě, které jsou generované poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím nebo jinými pracovníky podílejícími se na klinickém hodnocení během jeho provádění („údaje“), budou majetkem společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby. Jelikož jsou poskytovatel nebo hlavní zkoušející srozuměni s tím, že všechny tyto údaje vygenerované poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím odpovídají definici databáze podle § 88 a násl. zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů („autorský zákon“), zavazují se udělit společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě právo uplatnit nebo využít celý obsah databáze nebo její kvalitativní nebo kvantitativní většinu v souladu s § 90(1) autorského zákona. Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba mohou používat údaje tak, jak budou považovat za vhodné, i když pouze v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů a dalšími platnými zákonnými předpisy a podmínkami této smlouvy. Všechna díla způsobilá k zápisu autorského práva v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a obsažená v údajích (kromě publikování hlavním zkoušejícím, jak je uvedeno v bodě 7.4) budou v maximálním rozsahu povoleném zákonem považována za „zhotovení věci na zakázku“ a budou majetkem společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nesmí používat údaje pro komerční účely, a to včetně podání patentové přihlášky nebo podání údajů v rámci podpory probíhající nebo budoucí patentové přihlášky buď ve vlastní prospěch, nebo ve prospěch libovolného ziskového subjektu, včetně použití údajů na podporu výzkumu pro</p>

<p>in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement. Janssen agrees that the medical and patient records generated by Institution or Principal Investigator during the Clinical Trial (other than Data) shall be and remain the property of the Institution or Principal Investigator; however, Janssen shall have access to the medical records in accordance with all applicable laws and regulations for all legal and regulatory purposes, both during and after the Clinical Trial. For the avoidance of doubt, medical records are the sole property of the Institution.</p>	<p>ziskový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy. Společnost Janssen si je vědoma, že zdravotnická dokumentace generovaná poskytovatelem nebo Hlavním Zkoušejícím během klinického hodnocení (kromě údajů) je a zůstane výlučným majetkem poskytovatele. Společnost Janssen však bude mít přístup k této zdravotnické dokumentaci v souladu se všemi platnými příslušnými právními předpisy pro všechny účely všechny právní a regulační účely, a to jak během klinického hodnocení, tak po něm.</p>
<p>7.2 Trade Secret / Confidentiality</p> <p>All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, the Investigator's brochure, the Study design, the operations of Janssen or its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research and formulation information, provided to the Institution or the Principal Investigator or other staff involved with the Clinical Trial and not previously published ("Confidential Information") as well as the Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate are equally considered confidential and the same is in the exclusive ownership of Janssen or its affiliated companies. Janssen considers the Confidential Information, Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate to be its trade secret (jointly as the "Trade Secret") pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended ("Civil Code"). Both during and after the term of this Agreement, Institution and the Principal Investigator shall use their best efforts to maintain in confidence and use the same only for the purposes envisaged by this Agreement:</p> <p>(i) Janssen's Trade Secret;</p> <p>(ii) Janssen Confidential Information;</p> <p>(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</p>	<p>7.2 Obchodní tajemství / důvěrnost</p> <p>Všechny informace, mimo jiné včetně informací týkajících se hodnoceného přípravku, protokolu, brožury zkoušejícího, návrhu studie, činností společnosti Janssen nebo jeho poboček, např. patentové přihlášky, vzorce, výrobní postupy, základní vědecké údaje, informace o předchozím klinickém výzkumu a formulacích, které budou poskytnuty poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo jiným pracovníkům podílejícím se na klinickém hodnocení a které nebyly dříve zveřejněny („důvěrné informace“), a také údaje, počet subjektů hodnocení, podrobný finanční rozpočet klinického hodnocení, výše náhrady poskytované subjektům hodnocení (pokud je poskytována), pojistky a pojistné certifikáty jsou stejným způsobem považovány za důvěrné a jsou ve výhradním vlastnictví společnosti Janssen nebo jejich přidružených společností. Společnost Janssen považuje důvěrné informace, údaje, počet subjektů hodnocení, podrobný finanční rozpočet klinického hodnocení, výši náhrady poskytovanou subjektům hodnocení (pokud je poskytována), pojistky a pojistné certifikáty za své obchodní tajemství (souhrnně „obchodní tajemství“) ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění („občanský zákoník“). Během doby platnosti této smlouvy i po ní budou poskytovatel a hlavní zkoušející vynakládat maximální úsilí na zachování důvěrnosti a používání níže uvedených položek pouze pro účely předpokládané touto smlouvou:</p> <p>(i) obchodní tajemství společnosti Janssen;</p> <p>(ii) důvěrné informace společnosti Janssen;</p> <p>(iii) informace, které by rozumná osoba považovala za důvěrné a za chráněný majetek společnosti Janssen a jejich poboček, a informace, které jsou sděleny</p>

<p>behalf of Janssen to the Institution and/or the Principal Investigator; and (iv) the Data.</p> <p>The above obligations shall not apply to information that is the subject matter of Clause 7.2(ii) - (iv) and which:</p> <p>a) was published without a fault on the part of the Institution or the Principal Investigator;</p> <p>b) the use or disclosure of which has been approved in writing by Janssen; or</p> <p>c) has been published in accordance with Clause 7.5 of the Agreement.</p>	<p>společností Janssen nebo jejím jménem poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu; a (iv) údaje.</p> <p>Výše uvedené povinnosti se nevztahují na informace, které jsou předmětem bodu 7.2 (ii)–(iv) a které:</p> <p>a) byly zveřejněny bez zavinění ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího;</p> <p>b) jejichž použití nebo sdělení bylo písemně schváleno společností Janssen; nebo</p> <p>c) byly zveřejněny v souladu s bodem 7.5 této smlouvy.</p>
<p>The Institution undertakes not to disclose information that represents Janssen's Trade Secret to an applicant pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.</p>	<p>Poskytovatel se zavazuje neposkytnout informace, které představují obchodní tajemství společnosti Janssen, žadateli ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o volném přístupu k informacím, v platném znění.</p>
<p>The provisions of this paragraph shall survive the termination of this Agreement.</p>	<p>Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy.</p>
<p>7.3. Register of Contracts in the Czech Republic</p> <p>The parties have agreed that this agreement will be published in the register of contracts and the publication of the contract will be performed by the Institution.</p> <p>The parties have agreed that the publication of the Agreement, except for Trade Secret of Janssen, will be excluded from such publication in the contract register and the annexes to the contracts will be published in the register of contracts to the necessary extent. Before signing the contract, the Janssen shall send the Institution the final version of the agreement in a machine-readable format with the text of the contract highlighted, which the Janssen considers to be a trade secret.</p>	<p>7.3. Registr smluv České republiky</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel.</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství společnosti Janssen, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv budou v registru smluv uveřejňovány v nezbytném rozsahu. Před podpisem smlouvy společnost Janssen zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje společnost Janssen za obchodní tajemství.</p>

<p>7.4 Registry</p> <p>Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (http://www.icmje.org); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this section above. In accordance with the legislation of the Czech Republic, the Clinical Trial description shall be published on the internet site of State Institute for Drug Control www.sukl.cz and will also be available on the website https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html and www.ClinicalTrials.gov, as required by the legislation of the EU and the USA. In addition, equivalent websites and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes.</p>	<p>7.4 Zápis</p> <p>Společnost Janssen má právo před zahájením náboru veřejně zapsat shrnutí protokolu a kontaktní údaje pracoviště z hodnocení zadaných společností jak u hodnocených přípravků, tak u registrovaných léčiv, která splňují nejméně jedno z následujících kritérií: (i) společnost Janssen nebo jedna z jejích přidružených společností je povinna je registrovat podle platných zákonů a předpisů a v souladu s nimi; (ii) vyžaduje to ICMJE pro studie, které mají být publikovány v recenzované mezinárodní literatuře (http://www.icmje.org); nebo (iii) z klinických studií hodnocených i registrovaných léčiv a přípravků zadaných společností, které byly odpovídajícím způsobem navrženy a dobře řízeny bez ohledu na to, zda to vyžaduje bod (i) nebo (ii) výše v tomto bodě, či nikoli. Popis klinického hodnocení bude v souladu s legislativou České republiky zveřejněn na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz a bude dostupný také na https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html a www.ClinicalTrials.gov, jak požaduje legislativa EU a USA. Kromě toho lze pro registrační účely použít ekvivalentní webové stránky a oficiální webové stránky společnosti Janssen nebo jejích přidružených společností.</p>
<p>Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Janssen funding. For Trial Subjects screened as potentially eligible in Institution's and/or Principal Investigator's geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Trial Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.</p>	<p>Každá osoba nahlížející do seznamu klinických hodnocení na stránce www.clinicaltrials.gov se může rozhodnout, zda chce vyplnit online dotazník o kontrole způsobilosti, který financuje společnost Janssen. U subjektů hodnocení, které projdou screeningem v zeměpisné oblasti poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího jako potenciálně způsobilé, obdrží hlavní zkoušející zprávu s provedeným screeningem a kontaktními údaji subjektu hodnocení. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že na tuto zprávu naváže a zdokumentuje toto sledování ve zdrojových záznamech.</p>

<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 Institution, Principal Investigator or other personnel associated with this Clinical Trial, Janssen or its designee shall have the first right to publish and/or present in public the Data of the Clinical Trial, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from Institution or Principal Investigator. Moreover, if publication of the Clinical Trial to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Clinical Trial completion, Janssen or its designee may post the results of the Clinical Trial to a clinical trial results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Trial and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Trial results or necessary for other scholars to verify such Clinical Trial results. Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Janssen or its designee.</p>	<p>7.5 Publikace</p> <p>Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba budou mít v souvislosti s údaji nebo jinými informacemi generovanými na základě služeb provedených poskytovatelem, hlavním zkoušejícím nebo jinými pracovníky spojenými s tímto klinickým hodnocením nebo jejich jménem podle této smlouvy přednostní právo na zveřejnění nebo veřejnou prezentaci údajů klinického hodnocení, ať už formou ústní prezentace na kongresu, nebo formou publikace, a to bez schválení ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího. Navíc, pokud do dvanácti (12) měsíců od dokončení klinického hodnocení nebude klinické hodnocení publikováno v recenzované literatuře, může společnost Janssen nebo jí pověřená osoba zveřejnit výsledky klinického hodnocení na webových stránkách výsledků klinických hodnocení ve formě přehledné zprávy o klinickém hodnocení ve formátu ICH-E-3, pokud se používá. Poskytovatel a hlavní zkoušející mají právo publikovat výsledky klinického hodnocení a případné podkladové informace, které je potřeba zahrnout do publikace výsledků klinického hodnocení nebo které jsou nezbytné pro ostatní vědce, aby mohli výsledky tohoto klinického hodnocení ověřit. Poskytovatel a hlavní zkoušející zahrnou do zprávy prohlášení o tom, že vytvoření údajů bylo částečně podpořeno společností Janssen nebo jí pověřenou osobou.</p>
<p>If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, Institution and Principal Investigator for such Clinical Trial shall not publish data derived from the individual Study Site until the combined results from the completed Clinical Trial have been published in a joint, multicenter publication of the Clinical Trial results. However, if such a multicenter publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, or after Janssen confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, Institution and/or Principal Investigator may publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section.</p>	<p>Pokud je klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, poskytovatel a hlavní zkoušející nezveřejní údaje získané z jednotlivých pracovišť provádějících hodnocení, dokud nebudou sloučené výsledky dokončeného klinického hodnocení zveřejněny ve společné multicentrické publikaci výsledků daného klinického hodnocení. Pokud však tato multicentrická publikace nebude odevzdána do osmnácti (18) měsíců od dokončení, zastavení nebo ukončení klinického hodnocení na všech pracovištích, nebo poté, co společnost Janssen potvrdí, že žádná multicentrická publikace o klinickém hodnocení vydána nebude, může poskytovatel nebo hlavní zkoušející zveřejnit výsledky z pracoviště provádějícího studii individuálně v souladu s tímto bodem.</p>
<p>If Institution and/or Principal Investigator wish to publish information from the Clinical Trial, a copy of the manuscript must be provided to Janssen for review at least sixty (60) calendar days prior to submission for publication</p>	<p>Pokud chce poskytovatel nebo hlavní zkoušející zveřejnit informace z klinického hodnocení, musí předložit společnosti Janssen rukopis ke kontrole, a to nejméně šedesát (60) kalendářních dnů před jeho odevzdáním</p>

<p>or presentation. Upon request, Janssen and Institution and/or Principal Investigator will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials, as appropriate. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Janssen Confidential Information will be submitted for publication without Janssen's prior written consent. If requested in writing, Institution and/or Principal Investigator will withhold such publication for up to an additional sixty (60) calendar days to allow for filing of a patent application.</p>	<p>k publikování nebo prezentaci. Společnost Janssen a poskytovatel nebo hlavní zkoušející na požádání zajistí urychlenou kontrolu abstraktů, plakátových prezentací, případně jiných materiálů. Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen nebudou odevzdány ke zveřejnění žádné práce obsahující důvěrné informace společnosti Janssen. Pokud o to budou písemně požádáni, pozdrží poskytovatel nebo hlavní zkoušející takovou publikaci o dalších šedesát (60) kalendářních dnů, aby umožnili podání patentové přihlášky.</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 Poskytovatel a hlavní zkoušející zaručují, že všichni spoluzkoušející a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení dodrží ustanovení tohoto bodu.</p>

<p>8. Patents</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 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.</p>	<p>8. Patenty</p> <p>Je potvrzeno a má se za to, že vynálezy a technologie společnosti Janssen a jejich přidružených společností, poskytovatele a hlavního zkoušejícího existující k datu účinnosti jsou jejich samostatným majetkem a tato smlouva na ně nemá vliv. Všechna práva na jakékoli objevy nebo vynálezy bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli, které budou vymyšleny nebo vymyšleny a uvedeny do praxe jako výsledek prací provedených podle této smlouvy („vynález“), budou patřit společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě. Poskytovatel a hlavní zkoušející ihned oznámí každý vynález společnosti Janssen. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě postoupí (a zajistí, aby všichni zkoušející v rámci klinického hodnocení a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení postoupili) výhradní a výlučné vlastnictví všech vynálezů. Společnost Janssen má právo, avšak nikoli povinnost podat, vykonávat a vymáhat všechny patenty související s jakýmkoli vynálezem. Poskytovatel a hlavní zkoušející podepíší a zajistí, aby jejich zaměstnanci a všichni zkoušející v rámci klinického hodnocení a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení podepsali všechny dokumenty potřebné k převodu všech práv, nároků a účastí na jakémkoli vynálezu na společnost Janssen nebo jí pověřenou osobu, a budou odpovědní za provedení všech úkonů a uhrazení všech plateb a náhrad za všechny tyto vynálezy učiněné jejich zaměstnanci nebo odbornými pracovníky, jak stanoví platný zákon, aby umožnili společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě vlastnit a využívat všechny tyto vynálezy.</p>
<p>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.</p>	<p>Poskytovatel zaručuje, že hlavní zkoušející a všechny ostatní osoby poskytující služby podle této smlouvy jsou zaměstnanci nebo zástupci poskytovatele a jsou povinni postoupit poskytovateli všechny vynálezy a objevy učiněné během jejich pracovního poměru nebo v rámci zastupování buď na základě písemné smlouvy, nebo podle podmínek jejich pracovního poměru.</p>
<p>The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>
<p>9. Compensation</p>	<p>9. Náhrady</p>

<p>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.</p>	<p>9.1 Rozpočet a náhrady vyplácené za klinické hodnocení jsou obsaženy v příloze B. Platby budou splatné v souladu s harmonogramem uvedeným v příloze B.</p>
<p>9.2 All payments will be made against invoices duly issued by the Institution in accordance with calculations produced by Janssen. Amounts in Annex B do not include VAT. VAT will be added in accordance with the laws in effect on the date of the issuance of invoice by Institution. Payments will be reimbursed for every 6 calendar months period. Breach of the obligation to create a calculation for billing purposes will not affect the Institution's right to payment under this Agreement and Annex B, which right arises by completion of the respective visit (activity). Should Janssen delay in producing the calculation more than thirty (30) days after the end of the 6 calendar months period, the Institution is entitled to issue an invoice on the basis of available information. The source material for invoicing and all notices shall be sent to contact person: Ing. Jitka Halešová, e-mail: jitka.halesova@fnhk.cz, tel: +420 495 833 827. Invoice due date is 30 days after the issuance by the Institution. The date of taxable delivery is the date of delivery of the bill to the Institution.</p>	<p>9.2 Všechny platby budou uhrazeny oproti fakturám, které budou řádně vystaveny poskytovatelem v souladu s výpočty provedenými společností Janssen. Částky uvedené v příloze B jsou bez DPH. DPH bude připočtena v souladu se zákony platnými k datu vystavení faktury poskytovatelem. Platby budou vypláceny za období každých 6 kalendářních měsíců. Porušení povinnosti vytvořit výpočet pro účely fakturace nebudou mít vliv na právo poskytovatele na platbu podle této smlouvy a přílohy B, kdy toto právo vzniká dokončením příslušné návštěvy (činnosti). Pokud se společnost Janssen zpozdí s vyhotovením výpočtu o více než třicet (30) dnů od konce období 6 kalendářních měsíců, má poskytovatel právo vystavit fakturu na základě dostupných informací. Zdrojové materiály pro fakturaci a všechna oznámení budou zasílána: kontaktní osoba: Ing. Jitka Halešová, e-mail: jitka.halesova@fnhk.cz, tel: +420 495 833 827. Datum splatnosti faktury je 30 dnů od jejího vystavení poskytovatelem. Datem zdanitelného plnění je datum doručení vyúčtování poskytovateli.</p>
<p>9.3 Janssen undertakes not to enter into any separate agreement with the Principal Investigator or any person cooperating to this clinical trial. All payments will be made in favor of the Institution. Remuneration to the Principal Investigator and cooperating persons will be paid according to the internal rules of the Institution.</p>	<p>9.3 Společnost Janssen se zavazuje, že neuzavře se Zkoušejícím ani s žádnou spolupracující osobou žádnou separátní smlouvu na toto klinické hodnocení. Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch Poskytovatele. Odměna zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude vyplacena dle vnitřních pravidel Poskytovatele.</p>
<p>9.3 The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Janssen to Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Institution or Principal Investigator. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for Institution or Principal Investigator to recommend that</p>	<p>9.3 Smluvní strany potvrzují a souhlasí s tím, že náhrady a podpora poskytovaná společností Janssen poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu podle této smlouvy představují reálnou tržní cenu výzkumných služeb prováděných poskytovatelem a hlavním zkoušejícím, byly sjednány jako objektivní transakce a nebyly stanoveny způsobem zohledňujícím objem nebo hodnotu doporučených osob nebo jiný obchod uzavřený jiným způsobem mezi společností Janssen a jejími přidruženými společnostmi a poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím. Žádné ustanovení této smlouvy nebude žádným způsobem vykládáno jako závazek nebo pobídka pro poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího k doporučení toho, aby libovolná osoba nebo subjekt</p>

any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.	nakupovali přípravky společnosti Janssen nebo přípravky libovolného subjektu přidruženého ke společnosti Janssen.
9.4 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by Janssen in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial.	9.4 Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou účtovat třetí osobě jakýkoli hodnocený přípravek nebo jiné položky nebo služby dodávané společností Janssen v souvislosti s klinickým hodnocením ani žádné služby poskytované subjektům hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením, za které je jako součást klinického hodnocení poskytována úhrada.
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.	9.5 V případě předčasného ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení bude poskytovateli uhrazena poměrná část odměny podle přílohy B k této smlouvě podle činností provedených v souladu s protokolem.
9.6 Travel expenses of Trial Subjects shall be borne by Janssen in accordance with this paragraph and Appendix C, Reimbursement Specification by Distance. Janssen will provide the Principal Investigator meal-vouchers and who will confirm the receipt of such meal-vouchers in writing on the Completion Certificate, attached as Exhibit 1 to Annex C. These meal-vouchers will serve as reimbursement to the Trial Subjects for travel expenses related to distance traveled as set out in Appendix C. Meal-vouchers distributed by the Principal Investigator to Trial Subjects will be evidenced in the form set out in Exhibit 2 to Annex C, Proof of Dispensing Meal-vouchers. The reimbursement amounts for travel expenses set out in Appendix C, are in accordance with applicable law and approved by the ethics committee.	9.6 Cestovní výdaje subjektů hodnocení uhradí společnost Janssen v souladu s tímto odstavcem a přílohou C – Stanovení proplácených náhrad podle vzdálenosti. Společnost Janssen poskytne hlavnímu zkoušejícímu stravenky, jejichž převzetí hlavní zkoušející potvrdí písemně v potvrzení o provedení připojeném jako rozpis 1 k příloze C. Tyto stravenky budou sloužit jako úhrada poskytovaná subjektům hodnocení za cestovní výdaje související se vzdáleností, kterou museli cestovat, jak je uvedeno v příloze C. Stravenky přidělované hlavním zkoušejícím subjektům hodnocení budou doloženy podle formuláře uvedeného v dodatku 2 k příloze C – Doklad o vydání stravenek. Částky proplácené za cestovní výdaje, které jsou uvedeny v příloze C, jsou v souladu s platnými zákony a jsou schváleny etickou komisí.
10. Indemnification	10. Odškodnění
10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury including death to a Trial Subject directly caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Clinical Trial.	10.1 Společnost Janssen ochrání, zbaví odpovědnosti a odškodní poskytovatele, jeho členy správní rady, úředníky, zástupce a zaměstnance (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) za všechny ztráty, náklady, výdaje, závazky, nároky, žaloby a škody způsobené újmou na zdraví subjektu hodnocení včetně smrti, která byla způsobena přímo užíváním hodnoceného přípravku v souladu s protokolem během klinického hodnocení.

<p>10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, 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 Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the provisions of this Agreement or the Protocol, with Janssen's written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>10.2 Výše uvedená povinnost společnosti Janssen uvedená v bodě 10.1 nebude platit a společnost Janssen nebude odpovědná za odškodnění nebo výdaje a ve skutečnosti poskytovatel ochrání, zbaví odpovědnosti a odškodní společnost Janssen za veškeré žaloby nebo nároky, které jakýmkoli způsobem vyplynou nebo budou způsobeny úmyslným, hrubým nebo nedbalým jednáním nebo opomenutím nebo odborným pochybením poskytovatele nebo některého z jeho členů správní rady, úředníků, zástupců nebo zaměstnanců (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících), nebo které vyplynou nebo budou způsobeny jejich nedodržením ustanovení této smlouvy nebo protokolu, písemných doporučení a pokynů společnosti Janssen týkajících se použití hodnoceného přípravku a platných zákonných a regulačních požadavků.</p>
<p>10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides without undo delay notification upon receipt of notice of any claim or suit, enables the indemnifying party to intervene in the litigation, 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. At Institution's sole expense, the Institution may maintain their own counsel and participate in the defense of any claim or suit. 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 strany vyplývající z této smlouvy bude platit pouze v případě, že druhá strana po přijetí oznámení o žalobě nebo soudním sporu zašle druhé straně bez zbytečného odkladu vyrozumění a umožní odškodňující straně a jejím právním zástupcům a pracovníkům vstoupit do soudního sporu jako vedlejší účastník, a to včetně předběžného řízení, řízení samotného nebo vypořádání, a za podmínky, že odškodňovaná strana bude při této procesní obraně plně spolupracovat a pomáhat, s tím, že odškodňující strana nebude zbavena svých povinností podle této smlouvy, pokud neinformování ze strany odškodňované strany neznemožňuje vedení procesní obrany proti takovému nároku. Na vlastní náklady může poskytovatel jmenovat svého vlastního právního zástupce a podílet se na procesní obraně proti jakékoliv žalobě nebo soudnímu sporu. Odškodňovaná strana dále souhlasí s tím, že tento nárok nebo soudní spor neuzavře vypořádáním nebo smírem bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany.</p>
<p>11. Insurance</p>	<p>11. Pojištění</p>
<p>11.1 Institution declares that it has and will maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial the liability insurance in accordance to the § 45/ 2n) Act no. 372/2011 Coll., on Health Services as amended.</p>	<p>11.1 Poskytovatel po celou dobu provádění klinického hodnocení bude mít uzavřeno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>11.2 Janssen shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and</p>	<p>11.2 Společnost Janssen zajistí a bude po celou dobu provádění klinického hodnocení (a po ukončení klinického</p>

<p>following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage required for clinical trials in accordance to § 52 part 3 f) Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals as amended.</p>	<p>hodnocení za účelem pokrytí případných nároků vyplývajících z klinického hodnocení) udržovat v účinnosti a platnosti pojistné krytí požadované pro klinická hodnocení v souladu s ustanovení § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.</p>
<p>11.3 Upon request, each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.</p>	<p>11.3 Jednotlivé smluvní strany, které mají povinnost udržovat pojištění podle této smlouvy, předloží druhé straně potvrzení o pojištění prokazující požadované pojistné krytí.</p>
<p>12. Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment</p>	<p>12. Sdělování finančních údajů – střet zájmů – vyloučení</p>
<p>12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to Janssen necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and agents of the Johnson & Johnson group of companies on one hand, and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.</p>	<p>12.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou společnosti Janssen všechny informace potřebné k dodržení požadavků na sdělování informací ze strany kompetentních zdravotnických úřadů (případně včetně amerického úřadu FDA), příslušného obchodního sdružení nebo podobného orgánu nebo požadavků platných vnitrostátních nebo místních zákonů, mimo jiné včetně informací, jejichž sdělení je požadováno v souvislosti s finančními vztahy mezi společností Janssen, jejími pobočkami a zástupci společností ve skupině Johnson & Johnson na straně jedné a na druhé straně poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím podílejícím se na klinickém hodnocení nebo jiným zástupcem či zaměstnancem poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího. Tyto požadavky na poskytování informací mohou vyžadovat sdělení informací týkajících se bezprostředních rodinných příslušníků osob podílejících se na klinickém 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 Janssen if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.</p>	<p>12.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející potvrzují, že mezi smluvními stranami nevzniká střet zájmu, který by znemožňoval nebo ovlivňoval plnění této smlouvy ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího, a potvrzují, že jejich plnění prováděné podle této smlouvy neporušuje jinou dohodu se třetími osobami. Pokud během plnění této smlouvy vznikne střet zájmů, poskytovatel a hlavní zkoušející o tom budou společnost Janssen neprodleně informovat.</p>
<p>12.3 Principal Investigator confirms he/she: (i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the USFDA); and</p>	<p>12.3 Hlavní zkoušející potvrzuje, že: (i) není kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučen z výkonu činnosti; a</p>

<p>(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.</p> <p>Institution and Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person:</p> <p>(i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the USFDA), or</p> <p>(ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.</p> <p>Upon written request from Janssen, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) calendar days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify Janssen of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.</p>	<p>(ii) nebyl odsouzen za odborné pochybení v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou zaměstnávat, uzavírat smluvní vztah nebo najímat na přímé nebo nepřímé provádění služeb podle této smlouvy osobu, která:</p> <p>(i) je kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučena z výkonu činnosti; nebo</p> <p>(ii) byla odsouzena za odborné pochybení v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející do deseti (10) kalendářních dnů od písemné žádosti společnosti Janssen předloží písemné potvrzení, že výše uvedenou povinnost dodrželi. Toto prohlášení a záruka budou trvalé po dobu platnosti této smlouvy a poskytovatel a hlavní zkoušející ihned vyrozumí společnost Janssen o jakékoli změně stavu tohoto prohlášení a záruky, jak stanoví tento bod.</p>
<p>13. Independent Contractor</p>	<p>13. Nezávislý dodavatel</p>
<p>Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of Janssen.</p>	<p>Poskytovatel a hlavní zkoušející jednají v postavení nezávislých dodavatelů podle této smlouvy, nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci společnosti Janssen.</p>
<p>14. Publicity</p>	<p>14. Propagace</p>
<p>None of the parties shall use the name of any other party or any affiliate for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.</p>	<p>Žádná smluvní strana nebude používat jméno druhé smluvní strany nebo jakékoli přidružené společnosti pro účely propagace bez předchozího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž jméno má být použito. Žádná smluvní strana dále nebude sdělovat informace o existenci nebo obsahu této smlouvy, pokud to nebude vyžadovat zákon.</p>
<p>15. Notice</p>	<p>15. Oznámení</p>
<p>Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by email or personally delivered to the addresses of the Parties listed in the header of this Agreement.</p>	<p>Veškerá oznámení zasílaná na základě této smlouvy budou zaslána doporučenou listovní zásilkou, e-mailem nebo doručena osobně na adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této smlouvy.</p>

<p>16. Assignment</p> <p>Janssen shall have the right to assign this Agreement and shall use reasonable efforts to provide prior written notice thereof to Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective Parties and their successors and assigns. The parties shall inform each other of the assignment in writing.</p>	<p>16. Postoupení</p> <p>Společnost Janssen má právo postoupit tuto smlouvu a vynaloží přiměřené úsilí, aby o tom poskytovatele vyrozuměla písemně předem. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nepostoupí svá práva ani povinnosti vyplývající z této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. Jakékoliv postoupení v rozporu s tímto bodem 16 bude neplatné. Na základě výše uvedeného bude tato smlouva závazná a prospěšná pro příslušné smluvní strany a jejich nástupce a postupníky. O postoupení se musí smluvní strany písemně informovat.</p>
<p>17. Miscellaneous</p>	<p>17. Ostatní ustanovení</p>
<p>17.1 This Agreement may be amended only by a written addendum entitled as such and appropriately numbered, dated and signed by the Parties.</p>	<p>17.1 Tuto smlouvu lze změnit pouze písemným dodatkem, který bude takto pojmenován a příslušně očíslován a opatřen datem a podpisem smluvních stran.</p>
<p>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.</p>	<p>17.2 Pokud je některé ustanovení smlouvy v rozporu s ustanovením protokolu, bude mít v záležitostech lékařství, vědy a provádění klinického hodnocení přednost protokol. V případě ostatních rozporů má přednost tato smlouva.</p>
<p>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.</p>	<p>17.3 Pokud bude některé ustanovení definované podle příloh v rozporu s ustanoveními této smlouvy, budou mít přednost podmínky přílohy.</p>
<p>17.4 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.</p>	<p>17.4 Pokud bude některá část této smlouvy shledána nevykonatelnou, zbytek této smlouvy zůstává v platnosti.</p>
<p>17.5 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements. Annexes form an integral part of the Agreement.</p>	<p>17.5 Tato smlouva představuje úplnou smlouvu mezi smluvními stranami ve vztahu k její předmětné záležitosti. Výslovně nahrazuje všechna předchozí nebo souběžná ústní či písemná prohlášení či dohody. Přílohy tvoří nedílnou součást smlouvy.</p>
<p>17.6 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.</p>	<p>17.6 Následující ustanovení a další podmínky, z jejichž povahy jasně vyplývá, že mají přetrvat i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy, přetrvávají i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.</p>

On behalf of/ Za Fakultní nemocnici Hradec Králové

Signature/ podpis _____
prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c. - ředitel / Director

Done at Hradec Králové date/ Podepsáno v Hradci Králové dne 16. 3. 2022

On behalf of PI/ Za PI [REDACTED]

Signature/ Podpis _____

Done at Hradec Králové date/ Podepsáno v Hradci Králové dne 14. 3. 2022

Appendices:

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

Annex B – Financial Provisions

Annex C – Specification of payment amounts by distance

Annex D - Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff

Annex E – Quality terms

Přílohy:

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

Příloha B – Finanční ustanovení

Příloha C – Stanovení proplácených náhrad podle vzdálenosti

Příloha D – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu

Příloha E – Podmínky kvality

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

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019

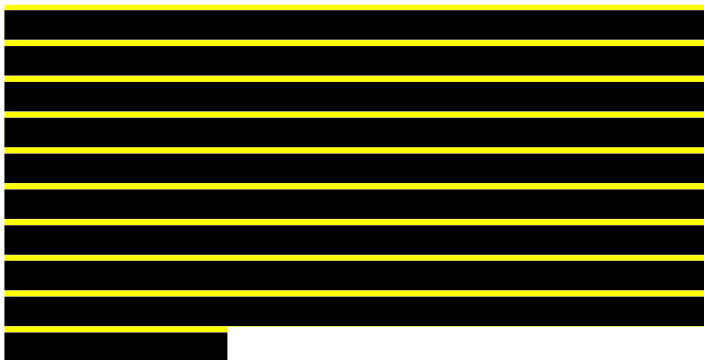
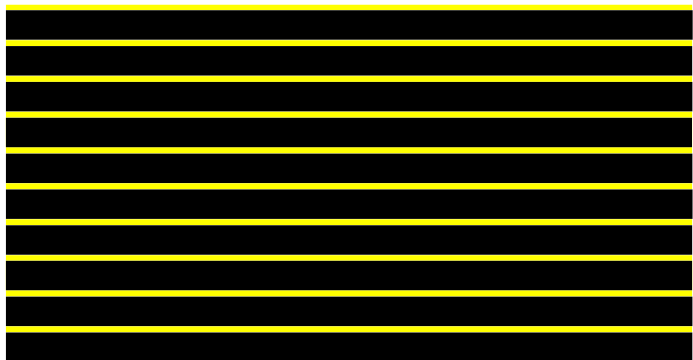
PI Name:

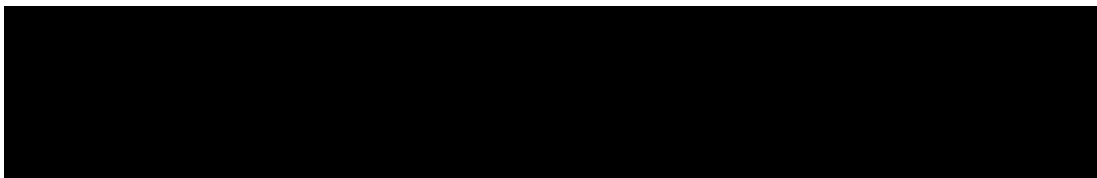
ICD: Protocol #: 68284528MMY3004

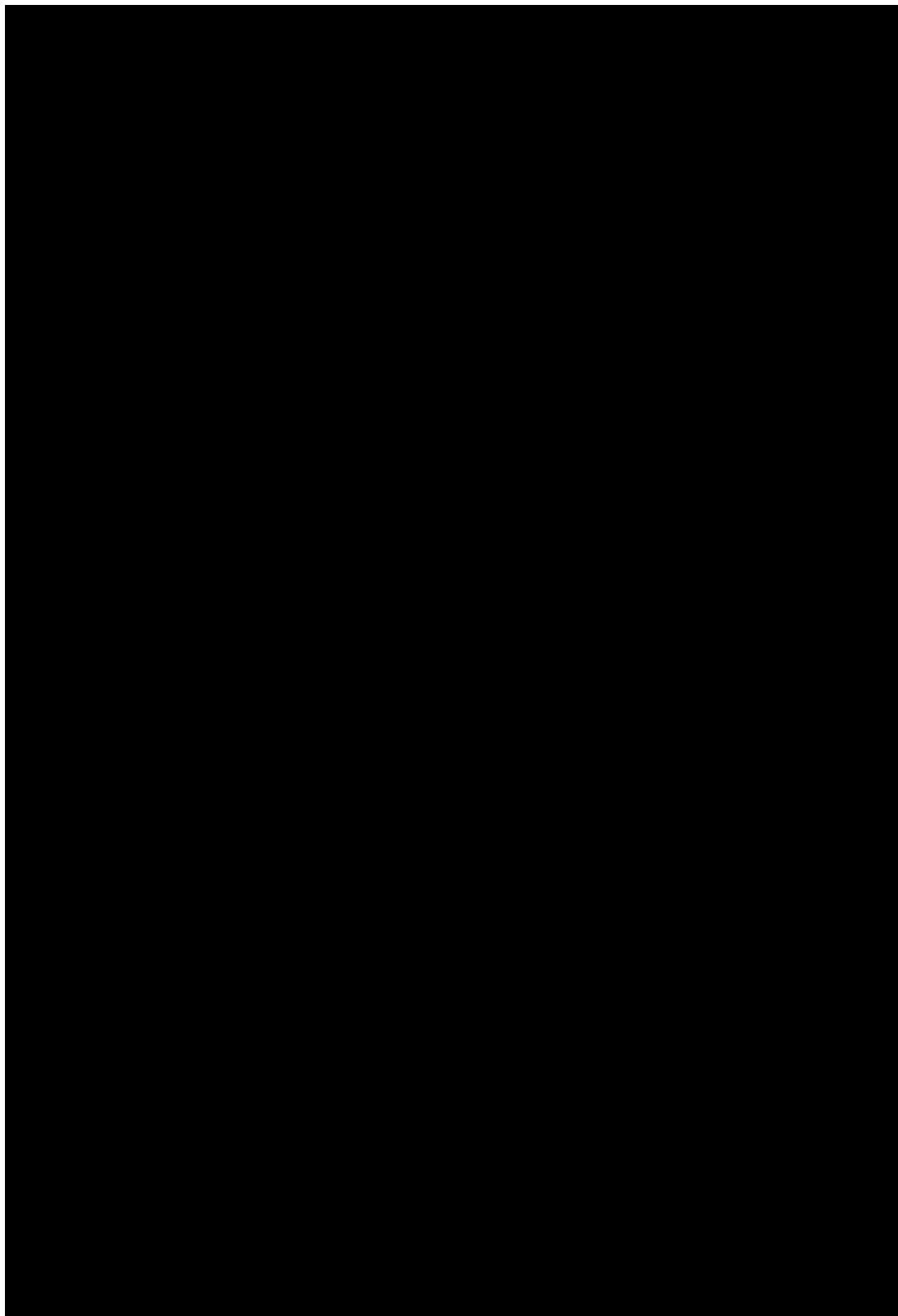
Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

Jméno hlavního zkoušejícího:

ICD: Protokol č.: 68284528MMY3004

<p align="center">Annex B Budget & Payment Schedule</p>	<p align="center">Příloha B Rozpočet a harmonogram plateb</p>
	
<p>(1) The “Per-Subject Fee” represents all fixed and variable costs associated with the Study, excluding those items specified in Section 3 (Site Costs) and Section 4 (Other Compensation) below, provided that all visits described in Section 2 are completed.</p>	<p>Částka za subjekt hodnocení zahrnující všechny fixní a variabilní náklady spojené s klinickým hodnocením mimo variabilních položek specifikovaných v části 3 (náklady centra) a v části 4 (ostatní odměny) níže, za předpokladu, že jsou dokončeny všechny návštěvy popsané v části 2.</p>
<p>(2) Payment Milestone Table(s):</p>	<p>(2) Platba za subjekt hodnocení dle návštěv:</p>
<p>Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Schedule of Activities of the Protocol dated 26 April 2021 provided herein by reference in Exhibit A. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto.</p>	<p>Částky vyplácené za provedení vyšetření a úkonů v rámci jednotlivých návštěv mají tržní hodnotu, jež odpovídá vykonané práci na klinickém hodnocení popsané v Harmonogramu KH, který je součástí protokolu verze 1 ze dne 26. dubna 2021 a který tvoří <u>Přílohu A</u> této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že budou-li mít případně budoucí dodatky k protokolu za následek podstatnou změnu požadované práce na klinickém hodnocení, odměna se podle toho upraví pomocí písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami tak, aby řádně odrážela odpovídající tržní hodnotu požadované práce.</p>





Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019

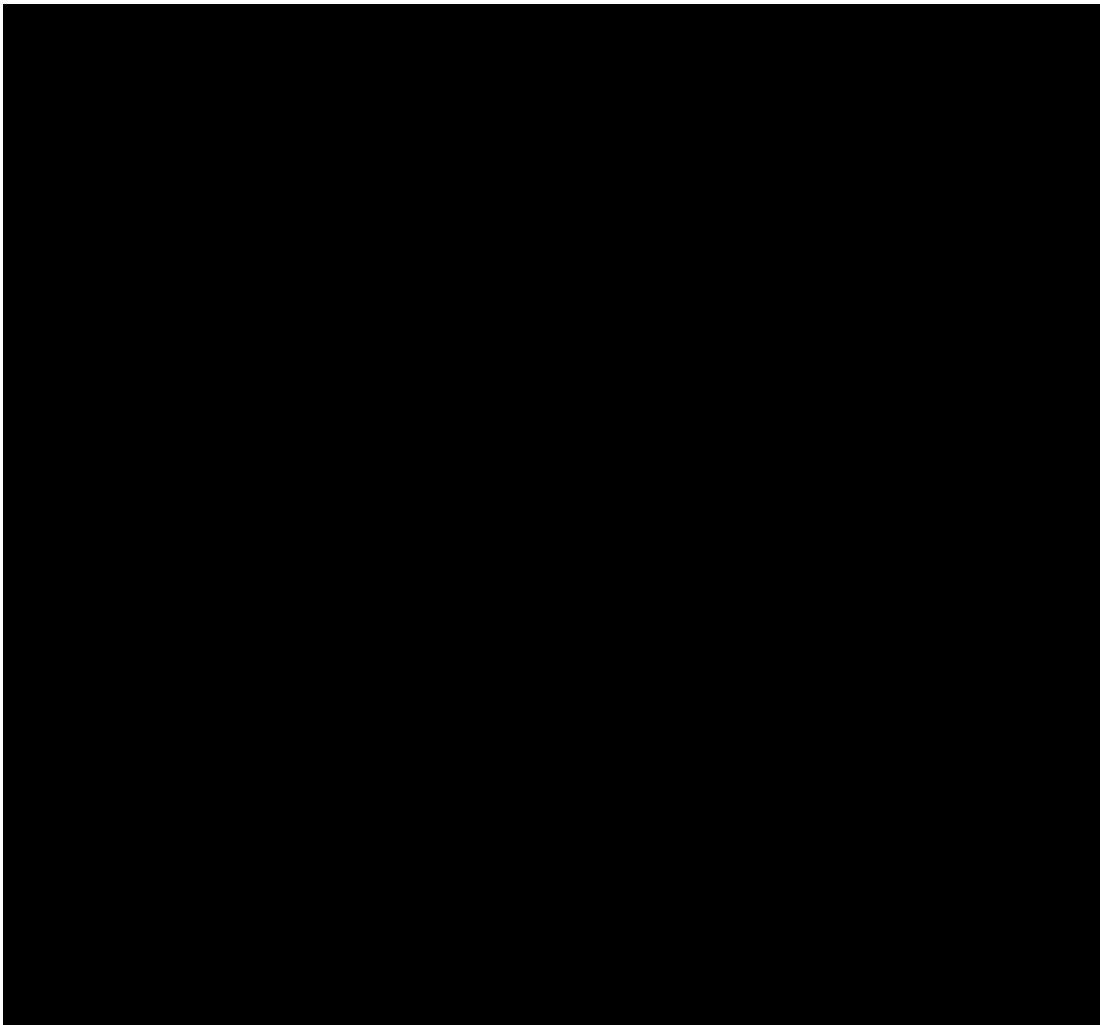
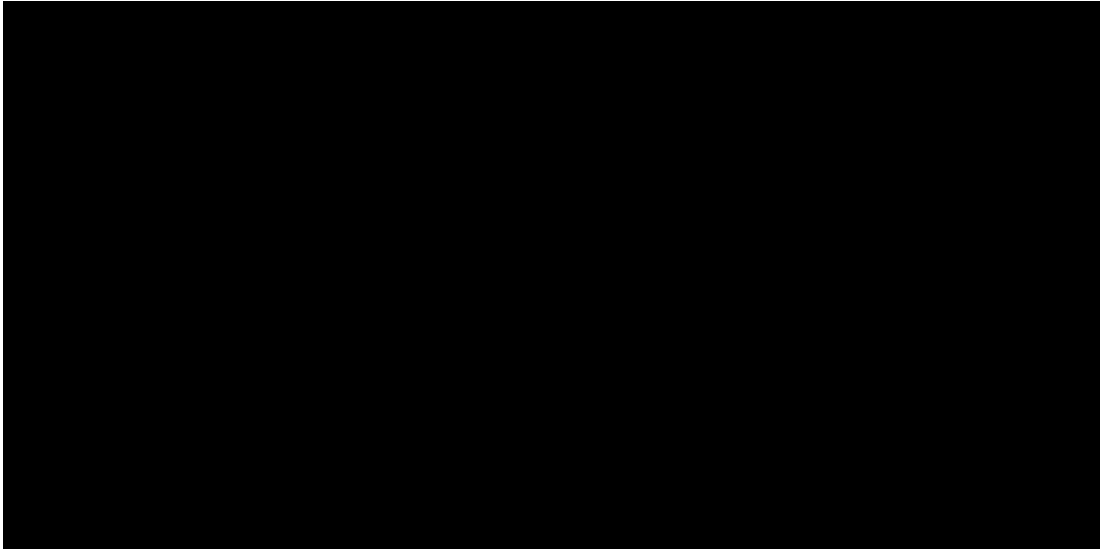
Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

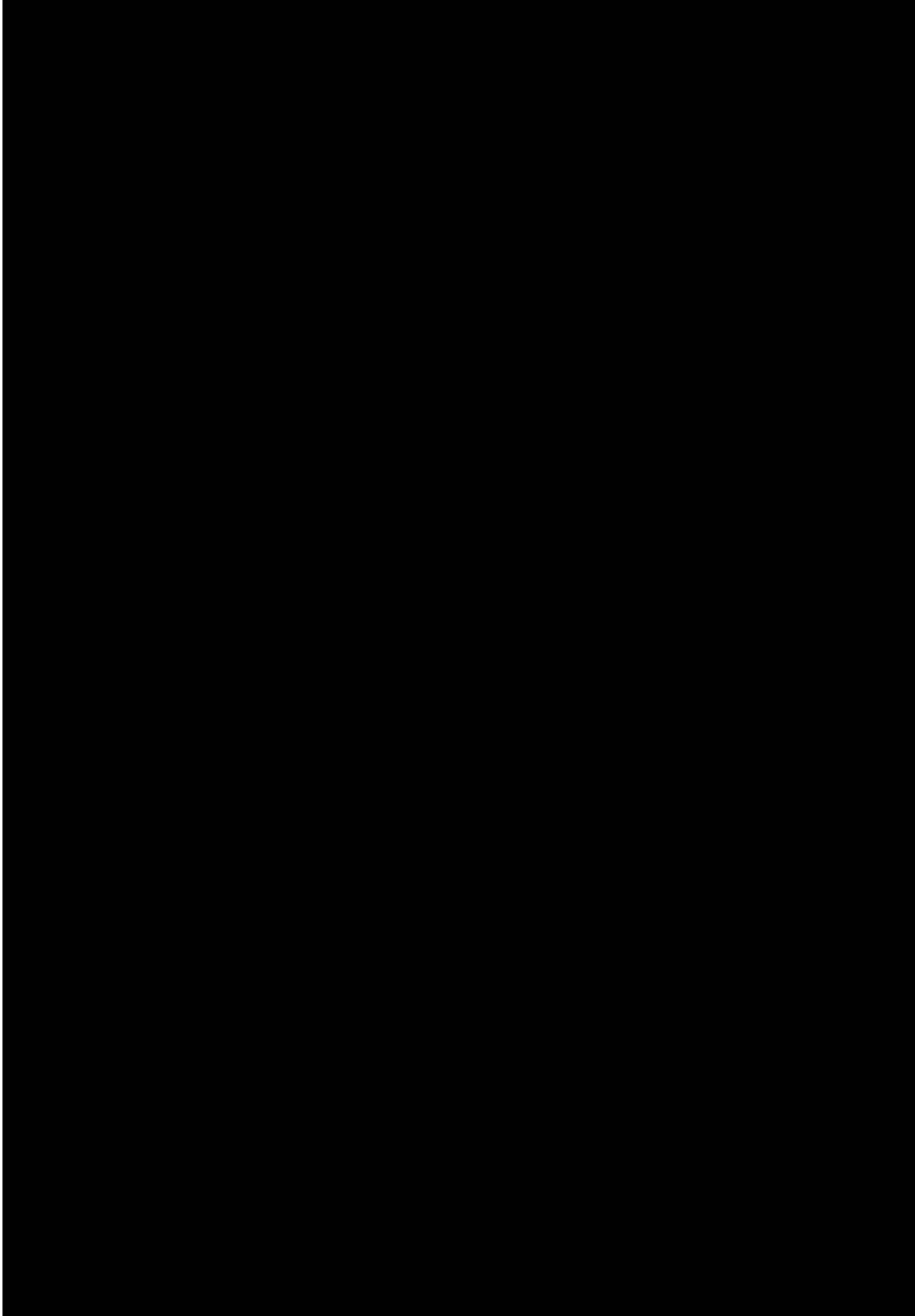
PI Name:

Jméno hlavního zkoušejícího:

ICD: Protocol #: 68284528MMY3004

ICD: Protokol č.: 68284528MMY3004





Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019

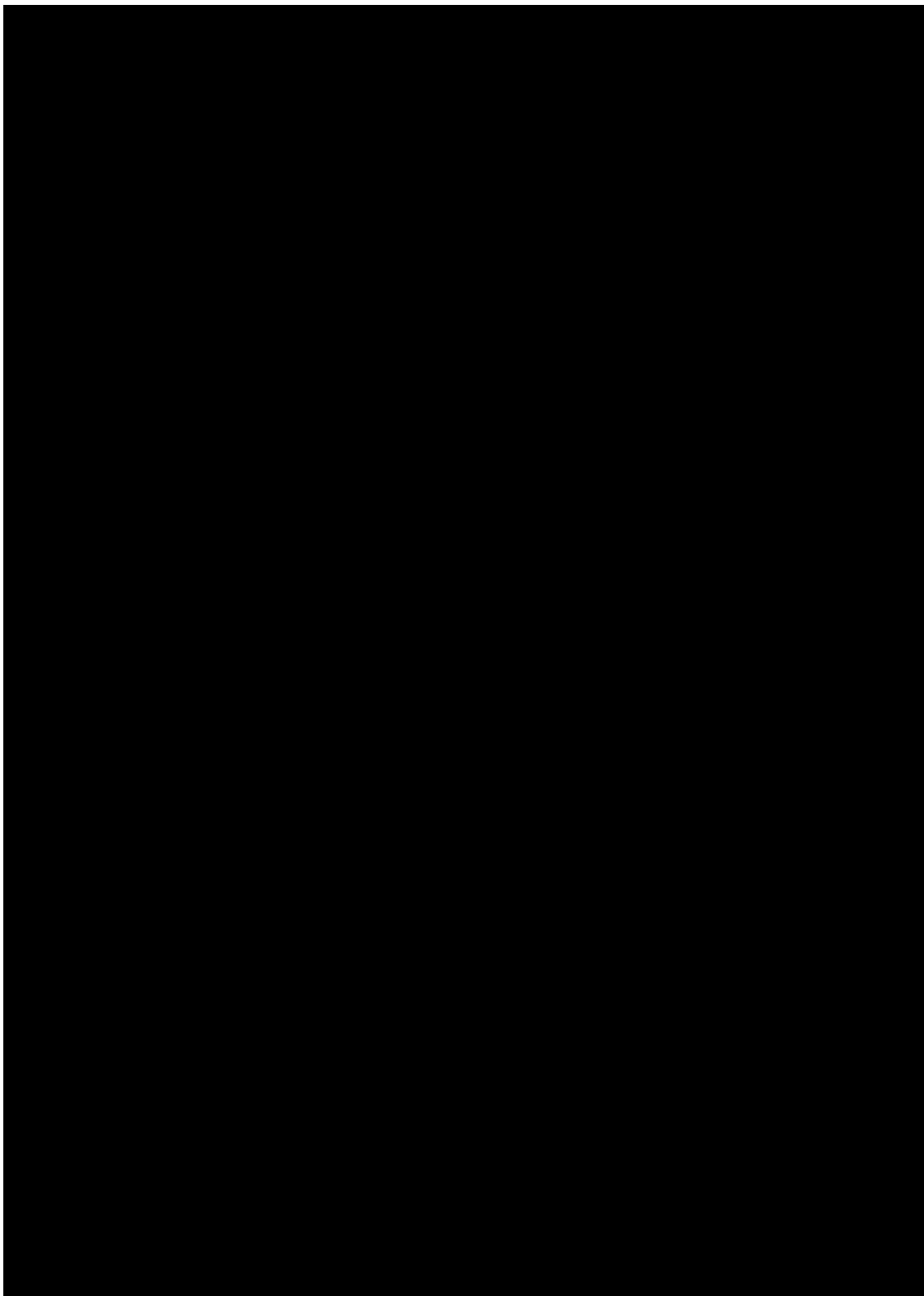
Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

PI Name:

Jméno hlavního zkoušejícího:

ICD: Protocol #: 68284528MMY3004

ICD: Protokol č.: 68284528MMY3004



Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019

Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

PI Name:

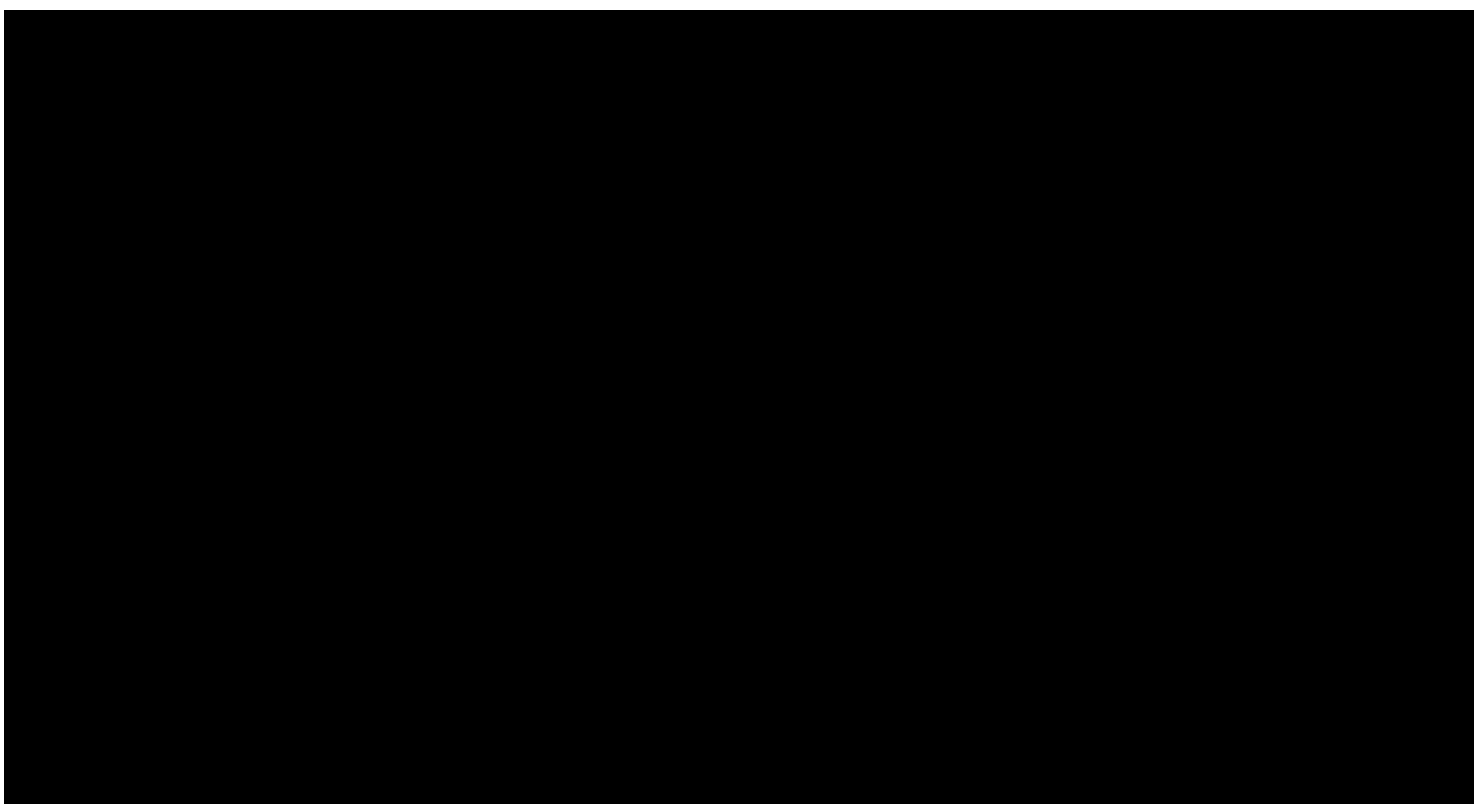
Jméno hlavního zkoušejícího:

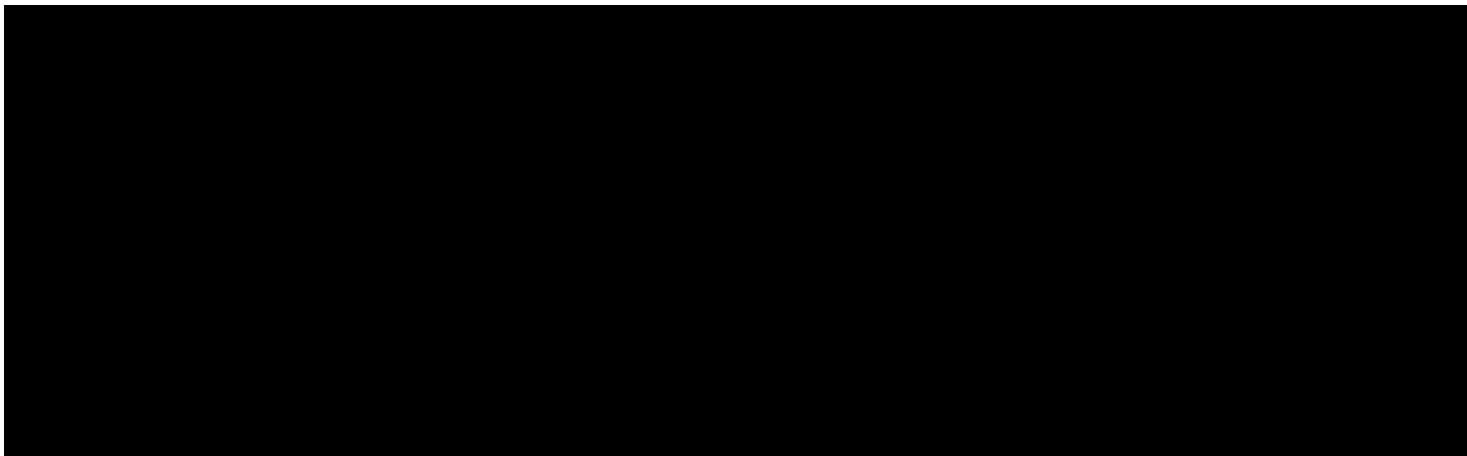
ICD: Protocol #: 68284528MMY3004

ICD: Protokol č.: 68284528MMY3004

(3) Site Costs	(3) Náklady centra
<p>Payments Local Ethics Committee: EC payments will be made according to the current EC tariff. Payment shall begin processing upon receipt of the invoice in accordance with Articles 5 Below and upon approval by the appropriate clinical trial manager.</p>	<p>Platby Lokální etické komisi: Platby EK se budou hradit samostatně podle aktuálního sazebníku EK. Platba se začíná zpracovávat po obdržení faktury v souladu s článkem 5 níže a po schválení příslušným manažerem klinického hodnocení.</p>
<p>Agreement processing fee: a one-time fee in the amount of ██████████ payable immediately after signing this agreement.</p> <p>In case the Agreement will be not executed, and the Institution provided all necessary action from its side to fulfil its obligation in this part, the invoice for this fee will be issued upon the notification from Janssen about disruption of the negotiation.</p>	<p>Poplatek za projednání smlouvy: jednorázový poplatek za projednání smlouvy ██████████ splatný ihned po podpisu této smlouvy.</p> <p>V případě, že k podpisu této smlouvy nedojde a aktivity vedoucí k jejímu uzavření ze strany poskytovatele byly prokazatelně provedeny, bude poplatek poskytovatelem fakturován bezprostředně po oznámení zadavatele o přerušení dalšího vyjednávání smlouvy.</p>
<p>Amendment of CTA fee: a one-time fee in the amount of ██████████ payable immediately after signing of Amendment oth this CTA.</p>	<p>Poplatek za projednání dodatku smlouvy: jednorázový poplatek ██████████ splatný ihned po podpisu dodatku k této smlouvě.</p>
<p>Start-up fee: a one-time fee connected with preparation for initiation of clinical trial in the amount of ██████████ payable immediately after signing this agreement.</p> <p>In case the Agreement will be not executed, and the Institution provided all necessary action from its side to fulfil its obligation in this part, the invoice for this fee will be issued upon the notification from Janssen about disruption of the negotiation.</p>	<p>Start-up poplatek: jednorázový poplatek za přípravu k zahájení klinického hodnocení ██████████ splatný ihned po podpisu této smlouvy.</p> <p>V případě, že k podpisu této smlouvy nedojde a aktivity vedoucí k jejímu uzavření ze strany poskytovatele byly prokazatelně provedeny, bude poplatek poskytovatelem fakturován bezprostředně po oznámení zadavatele o přerušení dalšího vyjednávání smlouvy.</p>
<p>Archiving fee: a one-time fee for archivation in the amount of ██████████ payable immediately after signing this agreement.</p>	<p>Archivační poplatek: jednorázový poplatek za archivaci v částce ██████████ splatný ihned po podpisu této smlouvy.</p>
<p>Screen Failure Payments:</p> <p>Sponsor shall reimburse Institution for screen failures at a rate listed for the corresponding Screening Visit in the milestone table in Section 2 above per screen failure. Processing of payment shall begin upon receipt of invoice detailing subject number and date of screen failure and in accordance with Section 5 below and upon approval by the Local Trial Manager.</p>	<p>Platby za neúspěšná vstupní vyšetření</p> <p>Za každý neúspěšný screening zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení částku uvedenou u odpovídající screeningové návštěvy v tabulce milníků v části 2 výše. Zpracování platby bude zahájeno po přijetí faktury uvádějící číslo pacienta a datum neúspěšného screeningu v souladu s částí 5 níže a po schválení místním manažerem klinického hodnocení.</p>

<p>Subject Reimbursement: Subjects shall be reimbursed by Janssen on the base of section 9.6 of clinical trial agreement.</p>	<p>Náhrady pro subjekt: Náklady na cestovné Subjektů hodnocení ponese společnost Janssen v souladu s odstavcem 9.6 smlouvy.</p>
<p>GM O Application PAYM ENT A non-refundable payment of [REDACTED] for GM O Application related activities (e.g. preparation of regulatory documents, preparation, administration, and submission of protocol and related documents to the necessary institutions, etc.) will be processed upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the Local Trial Manager. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with GM O Application for the study.</p>	<p>PLATBA za žádost týkající se GM O Nevratná platba ve výši [REDACTED] za činnosti související s podáváním žádosti týkající se GM O (např. příprava dokumentů pro regulační orgány, příprava, administrativa a předkládání protokolu a souvisejících dokumentů potřebným institucím atd.) bude zpracována po přijetí faktury v souladu s bodem 5 níže a schválení místním manažerem klinického hodnocení. Tato platba je považována za úplnou a konečnou kompenzaci za všechny činnosti spojené s žádostí týkající se GM O pro tuto studii.</p>
<p>Pharmacy services:</p>	<p>Služby lékárny:</p>





Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019

Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

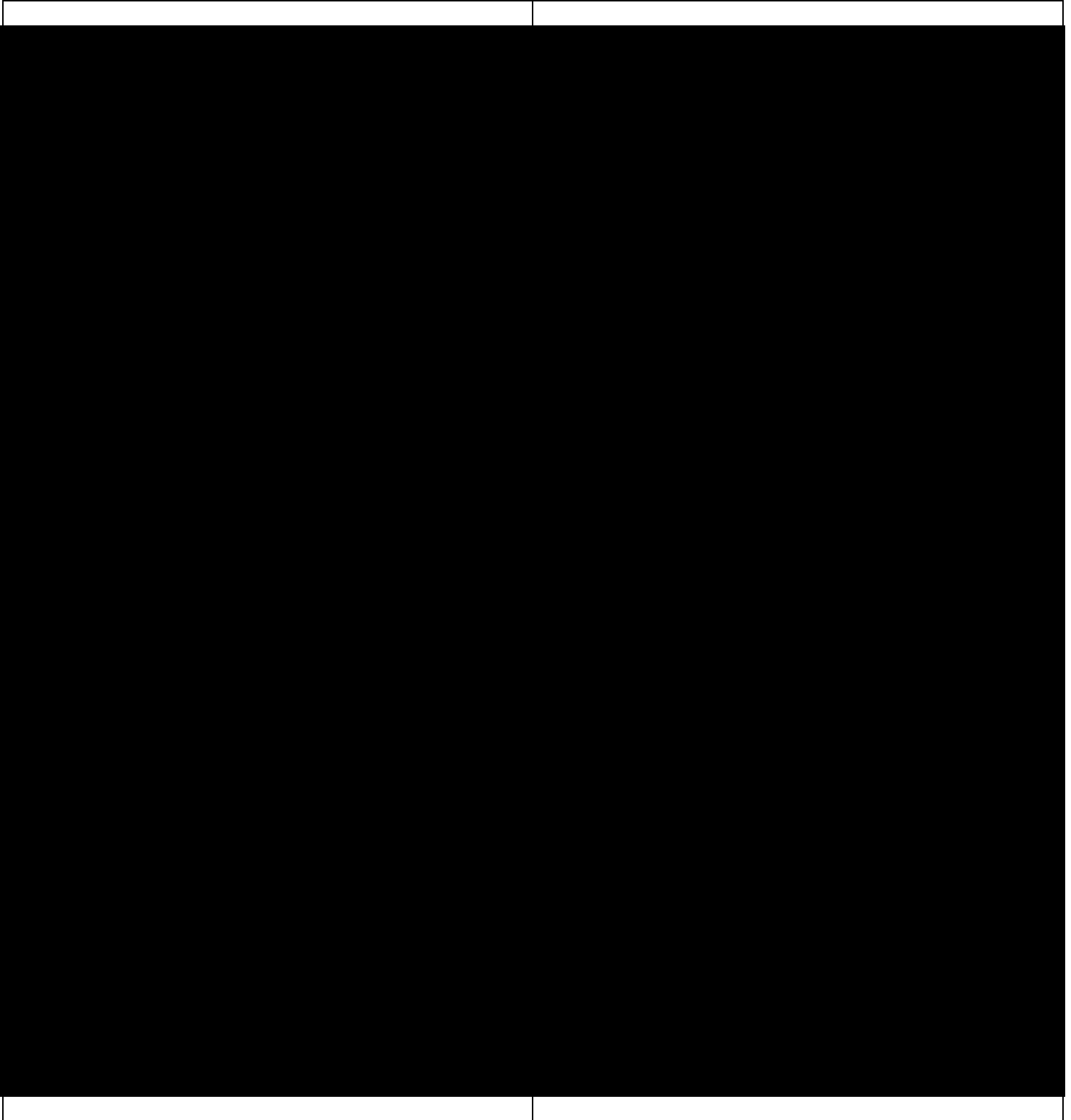
PI Name:

Jméno hlavního zkoušejícího:

ICD: Protocol #: 68284528MMY3004

ICD: Protokol č.: 68284528MMY3004

(4) Other Compensation:	(4) Ostatní náhrady:
<p>Janssen shall pay as applicable for the reasonable and necessary costs incurred for the immediate treatment of an adverse event to the subject if it is determined that the adverse event was directly related to administration of the Study Product or a procedure required solely for the purpose of the conduct of the Protocol; provided, however, that: (i) such costs are not routinely covered by medical or hospital insurance or other governmental program providing such coverage; (ii) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct of the Institution, Principal Investigator, or any sub-investigator, employee or agent of Institution or Principal Investigator; (iii) the adverse event is not attributable to any underlying medical condition or illness, whether previously diagnosed or not; and (iv) the Study Product or such Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol.</p>	<p>Společnost Janssen uhradí přiměřené a nezbytné náklady vzniklé subjektu v souvislosti s okamžitou léčbou nežádoucí příhody, pokud se zjistí, že nežádoucí příhoda přímo souvisela s podáním hodnoceného přípravku nebo s postupem vyžadovaným výhradně pro účely provádění studie dle protokolu; ovšem za předpokladu, že: (i) tyto náklady nejsou běžně kryty zdravotním ani nemocničním pojištěním nebo jiným vládním programem poskytujícím takové krytí; (ii) nežádoucí příhodu nelze přičíst nedbalosti ani pochybení poskytovatele, hlavního zkoušejícího, nebo jakéhokoli spoluzkoušejícího, zaměstnance ani zástupce poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího; (iii) nežádoucí příhoda není přičítána žádnému základnímu zdravotnímu stavu nebo onemocnění, ať už byla diagnóza dříve diagnostikována či nikoli; a (iv) hodnocený přípravek nebo předmětný postup byl proveden v souladu s protokolem.</p>
<p>Such reasonable and necessary costs incurred as permitted in the aforementioned paragraph must be itemized and submitted in a separate invoice to Janssen for evaluation and approval through its internal Medical Expense Reimbursement (MER) Program. Eligible costs pursuant to this section will be processed through the payment process outlined in this Agreement or Sponsor's clinical trial insurance as appropriate per Sponsor's internal approval process and local regulations.</p>	<p>Takové přiměřené a nezbytné náklady, které vzniknou v souladu s výše uvedeným odstavcem, musejí být rozepsány a předloženy na samostatné faktuře společnosti Janssen k posouzení a schválení prostřednictvím vlastního interního programu proplacení lékařských výdajů (MER). Oprávněné náklady podle této části budou zpracovány prostřednictvím platebního procesu popsaného v této smlouvě nebo pojištěním klinického hodnocení zadavatele podle toho, jak to bude vhodné podle interního schvalovacího procesu zadavatele a místních předpisů.</p>
<p>Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the Local Trial Manager. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.</p>	<p>Platba se začíná zpracovávat po obdržení faktury v souladu s článkem 5 níže a po schválení příslušným manažerem klinického hodnocení. Odměny v tabulce níže jsou odměny za položku, pokud není jinak upraveno ve sloupci „Popis“.</p>



Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019

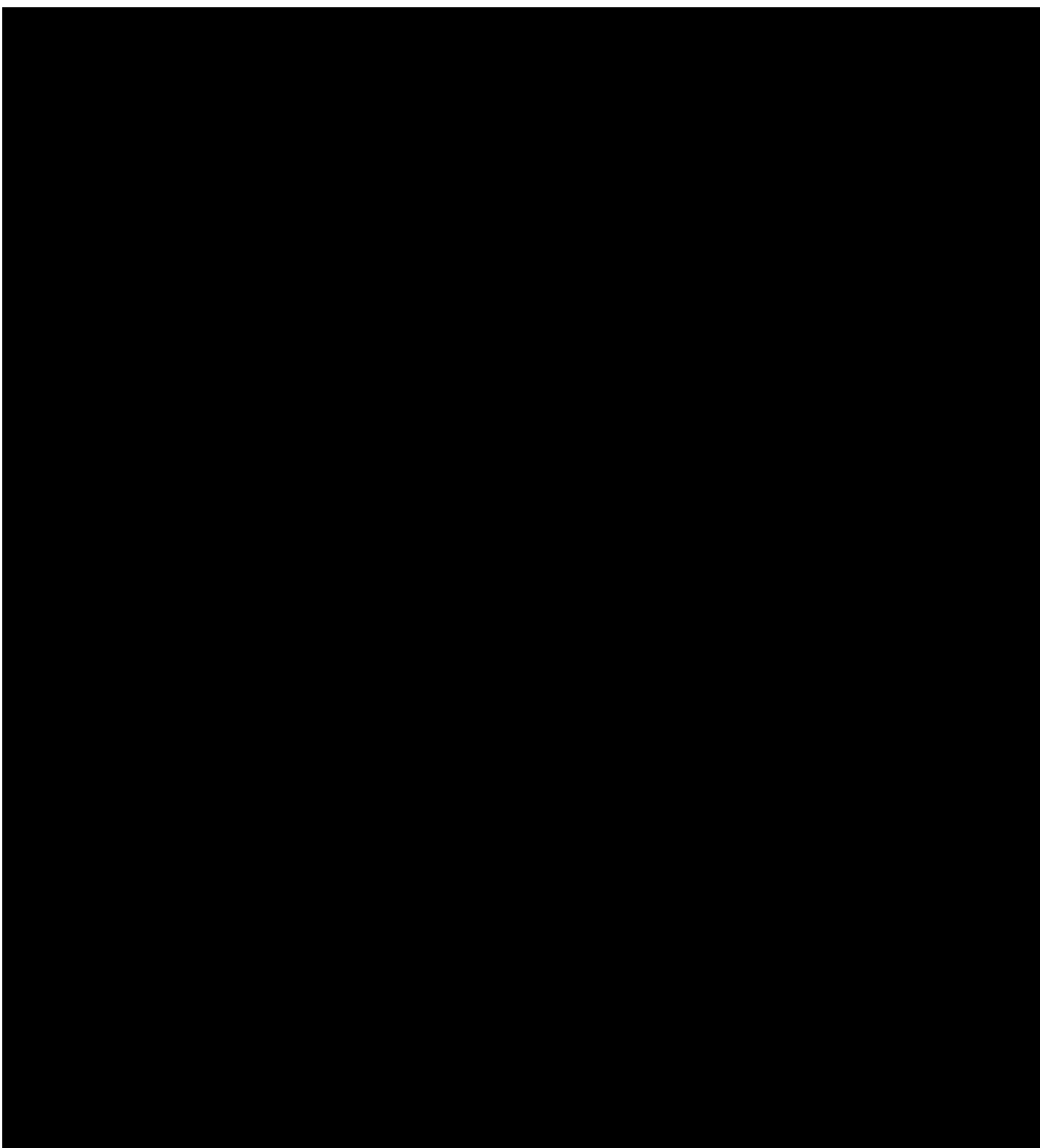
Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

PI Name:

Jméno hlavního zkoušejícího:

ICD: Protocol #: 68284528MMY3004

ICD: Protokol č.: 68284528MMY3004



Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019

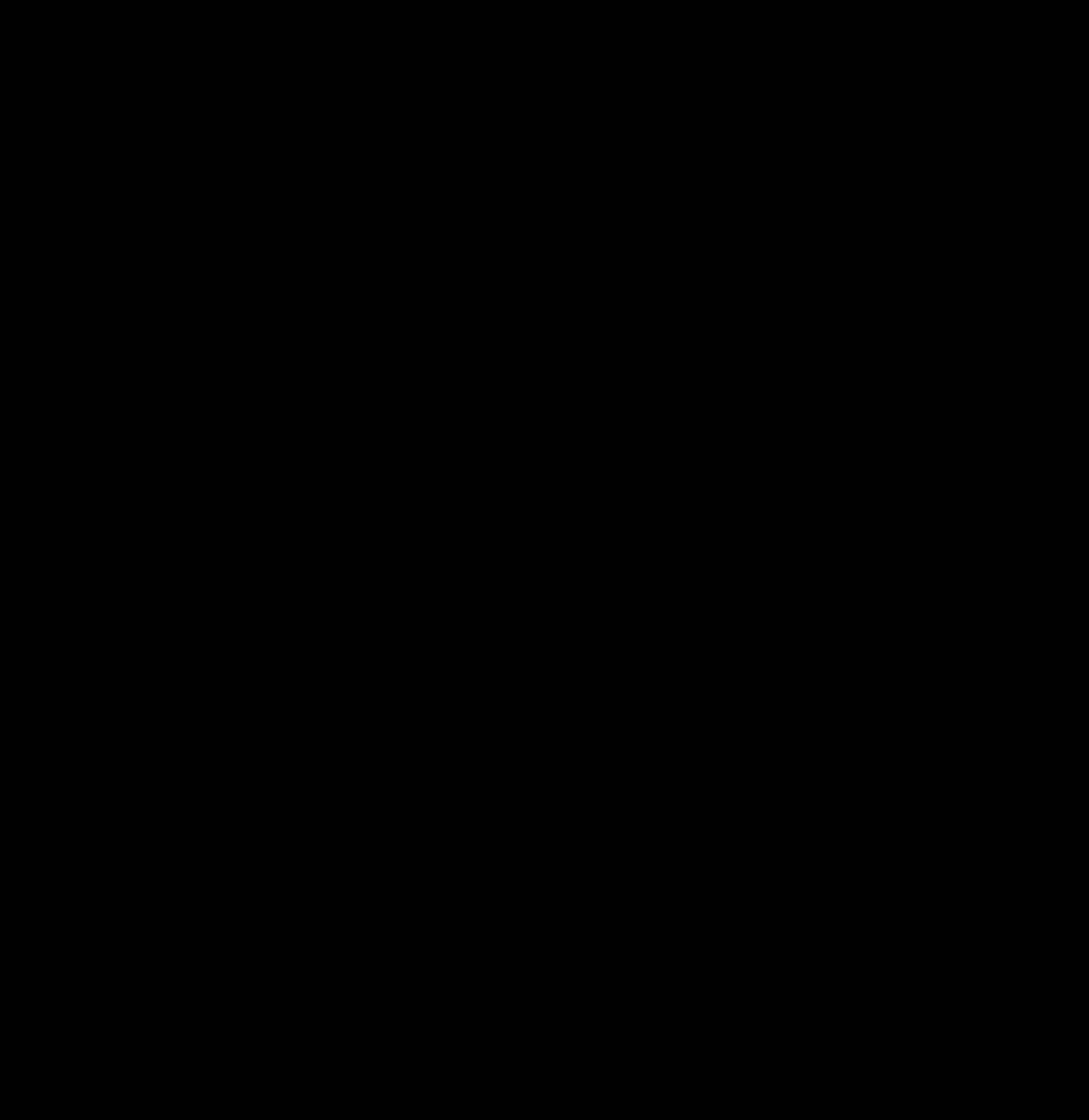
Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

PI Name:

Jméno hlavního zkoušejícího:

ICD: Protocol #: 68284528MMY3004

ICD: Protokol č.: 68284528MMY3004



Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019

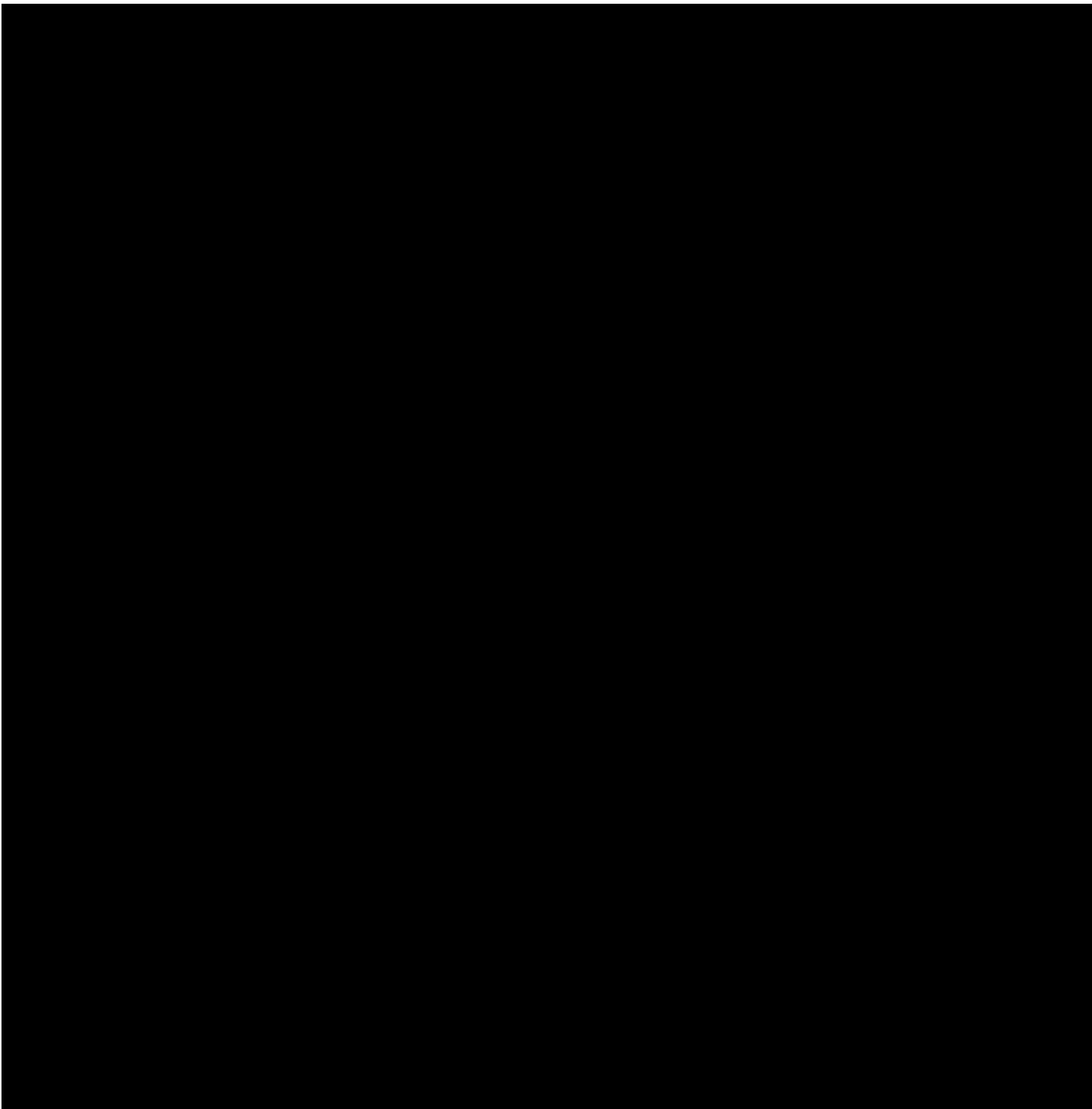
Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

PI Name:

Jméno hlavního zkoušejícího:

ICD: Protocol #: 68284528MMY3004

ICD: Protokol č.: 68284528MMY3004



Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019

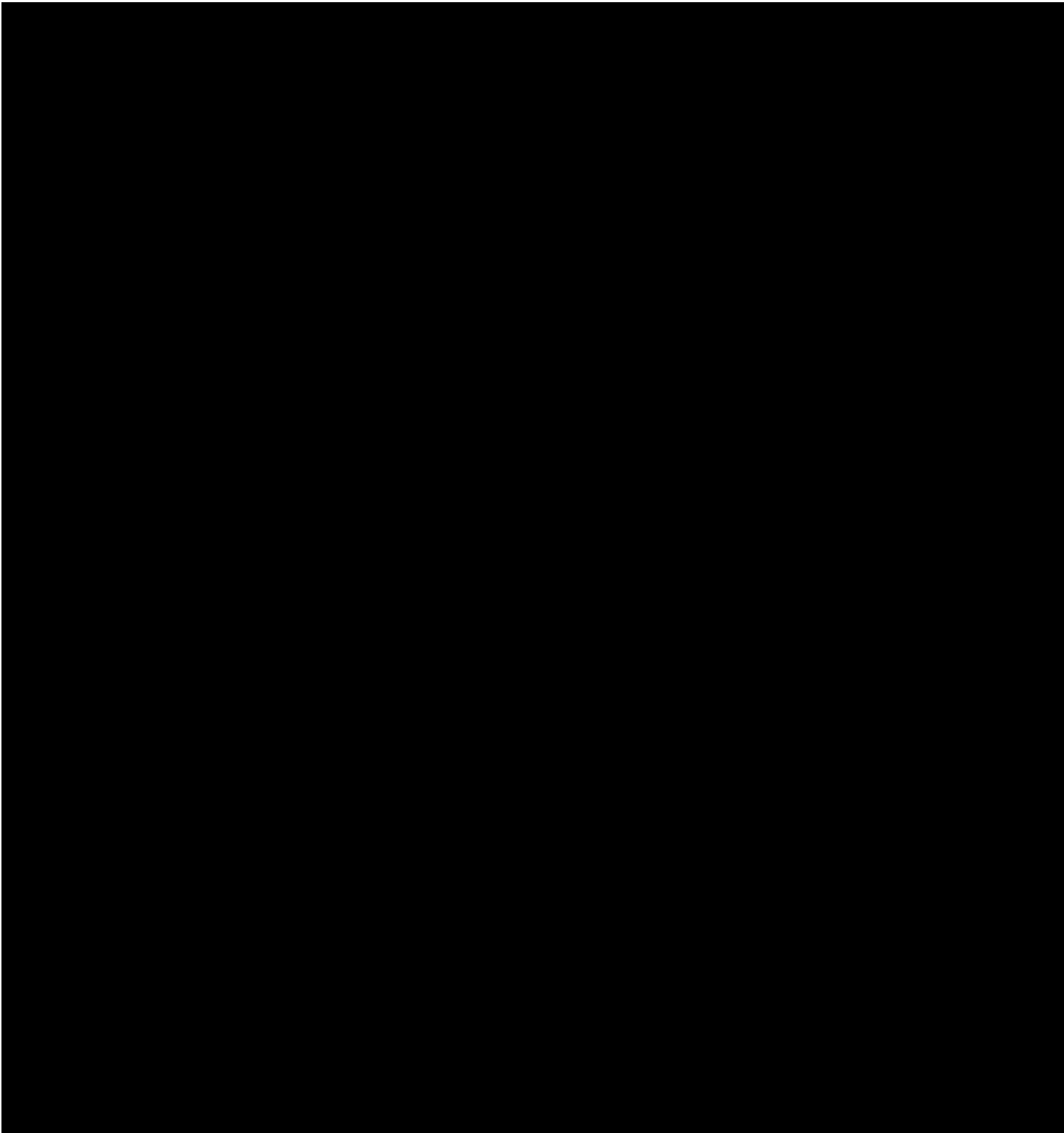
Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

PI Name:

Jméno hlavního zkoušejícího:

ICD: Protocol #: 68284528MMY3004

ICD: Protokol č.: 68284528MMY3004



Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019

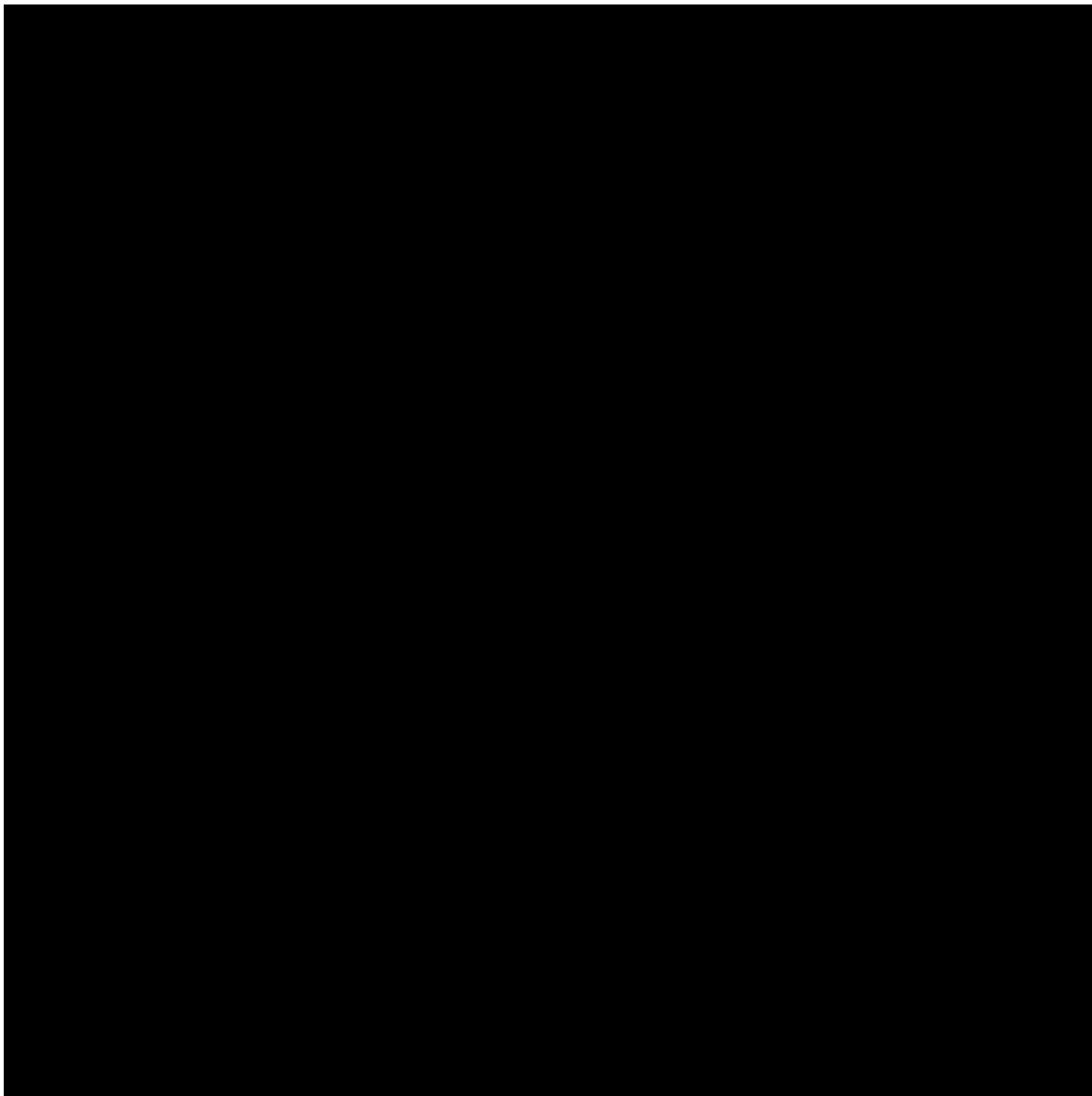
Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

PI Name:

Jméno hlavního zkoušejícího:

ICD: Protocol #: 68284528MMY3004

ICD: Protokol č.: 68284528MMY3004



Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019

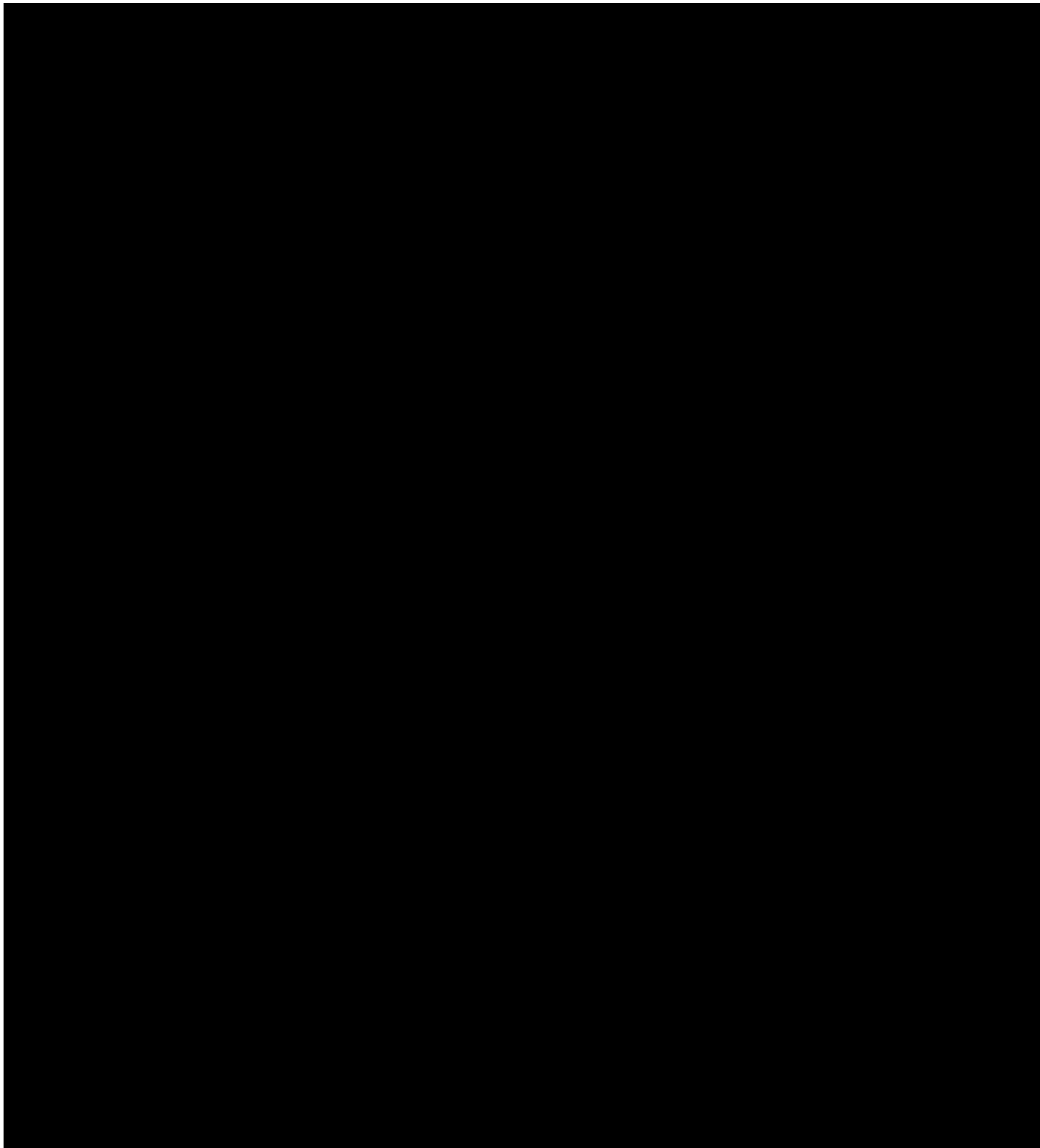
Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

PI Name:

Jméno hlavního zkoušejícího:

ICD: Protocol #: 68284528MMY3004

ICD: Protokol č.: 68284528MMY3004



Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019

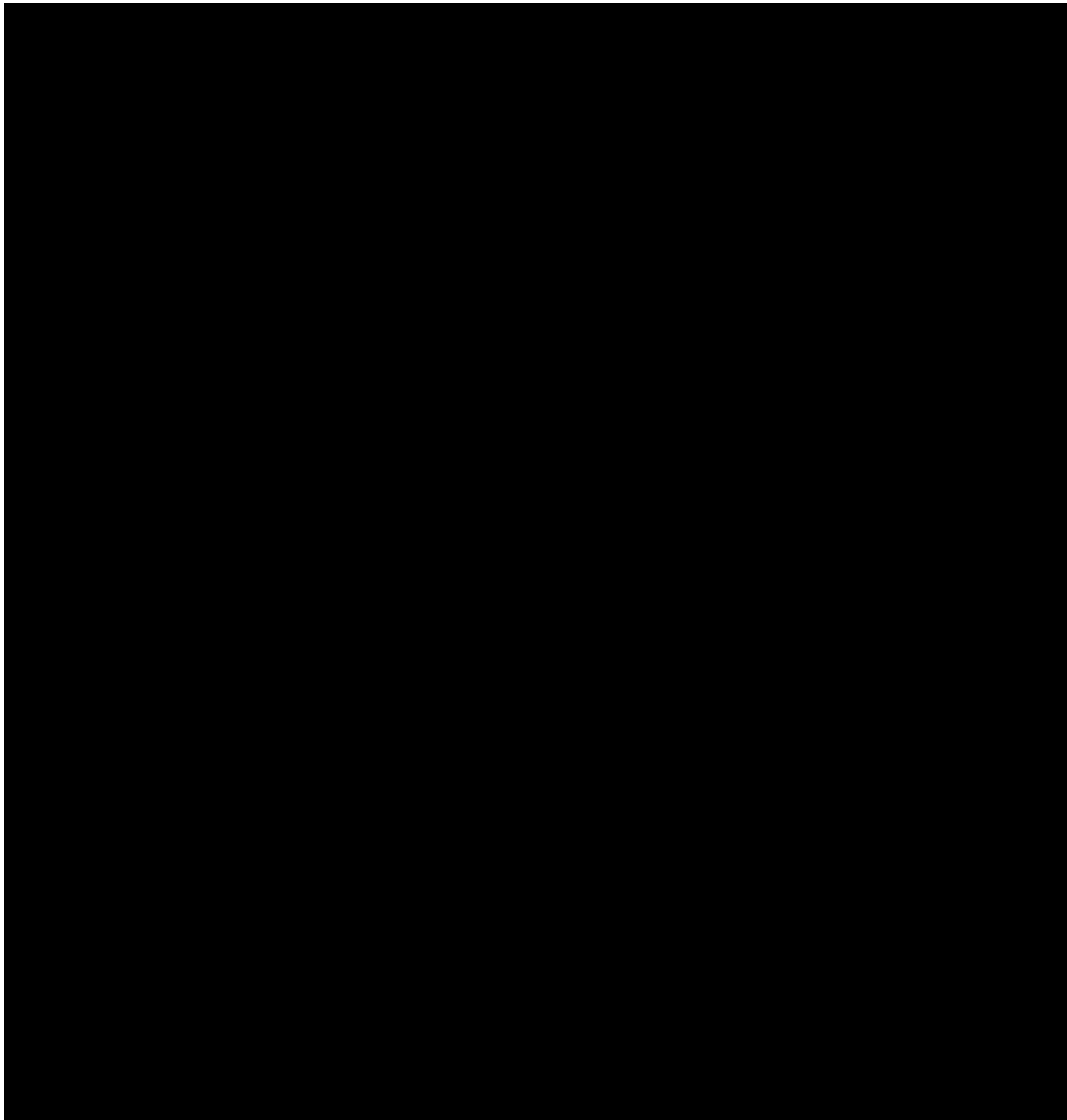
Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

PI Name:

Jméno hlavního zkoušejícího:

ICD: Protocol #: 68284528MMY3004

ICD: Protokol č.: 68284528MMY3004



Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019

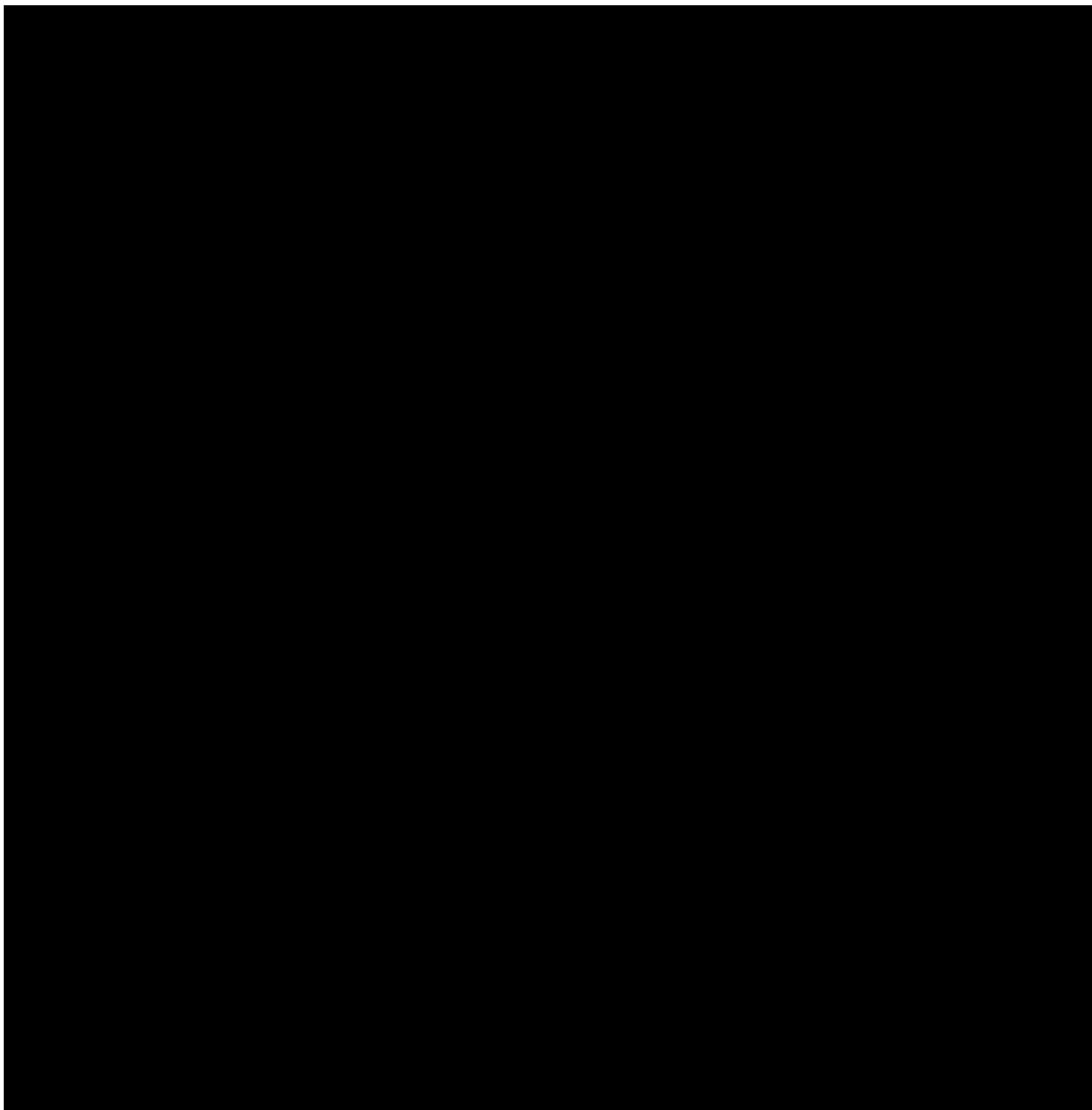
Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

PI Name:

Jméno hlavního zkoušejícího:

ICD: Protocol #: 68284528MMY3004

ICD: Protokol č.: 68284528MMY3004



Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019

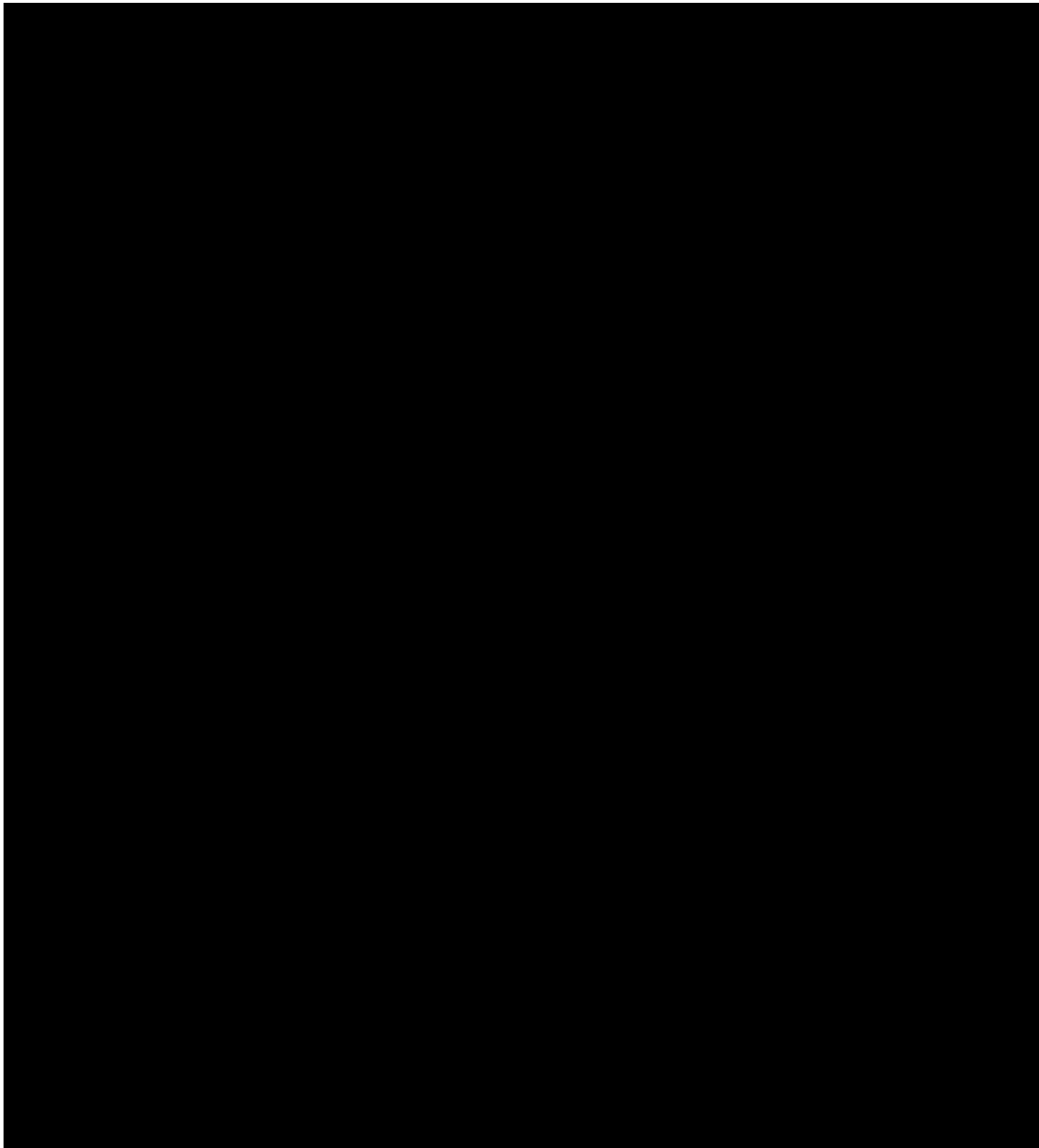
Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

PI Name:

Jméno hlavního zkoušejícího:

ICD: Protocol #: 68284528MMY3004

ICD: Protokol č.: 68284528MMY3004



Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019

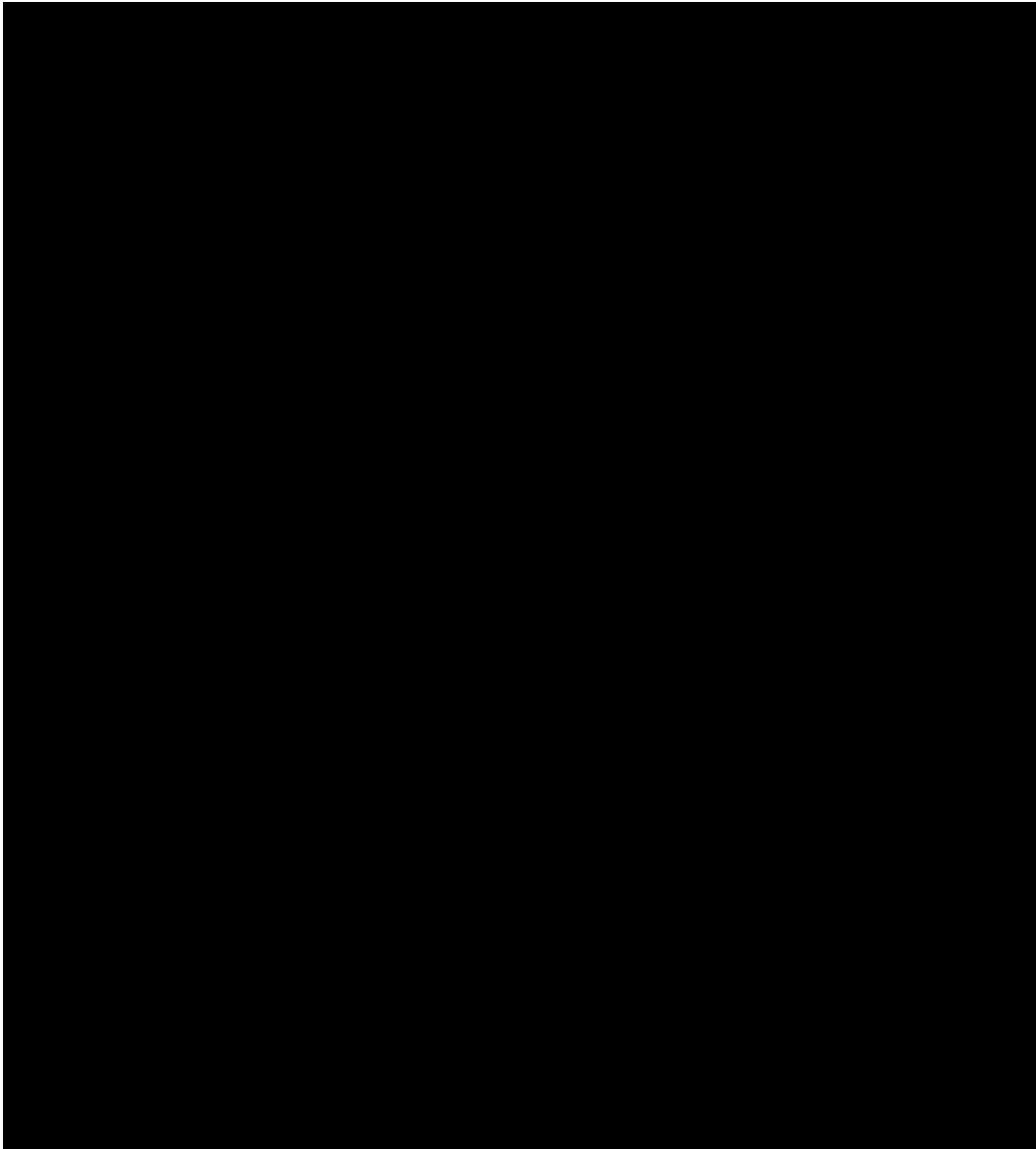
Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

PI Name:

Jméno hlavního zkoušejícího:

ICD: Protocol #: 68284528MMY3004

ICD: Protokol č.: 68284528MMY3004



Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019

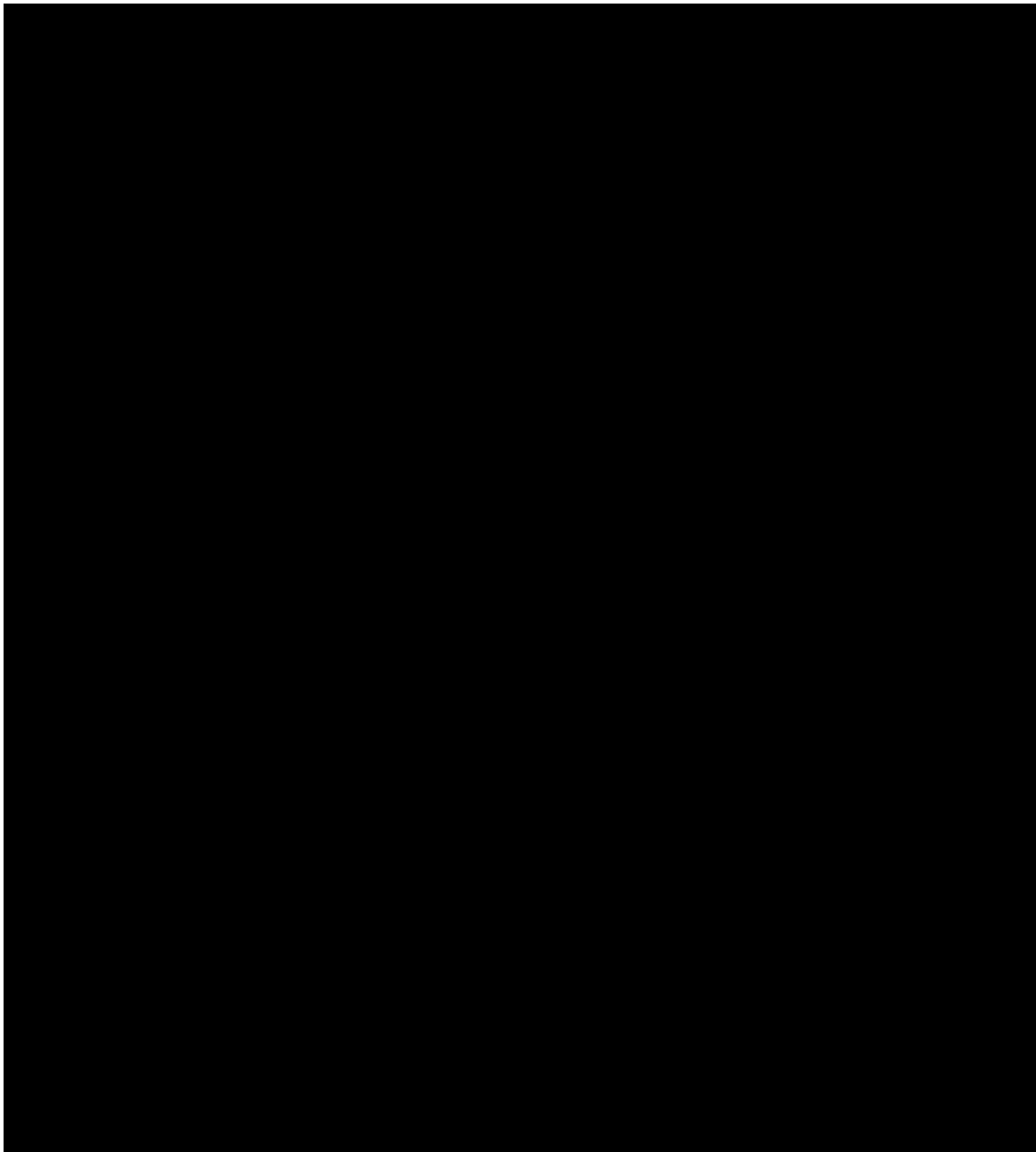
Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

PI Name:

Jméno hlavního zkoušejícího:

ICD: Protocol #: 68284528MMY3004

ICD: Protokol č.: 68284528MMY3004



Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019

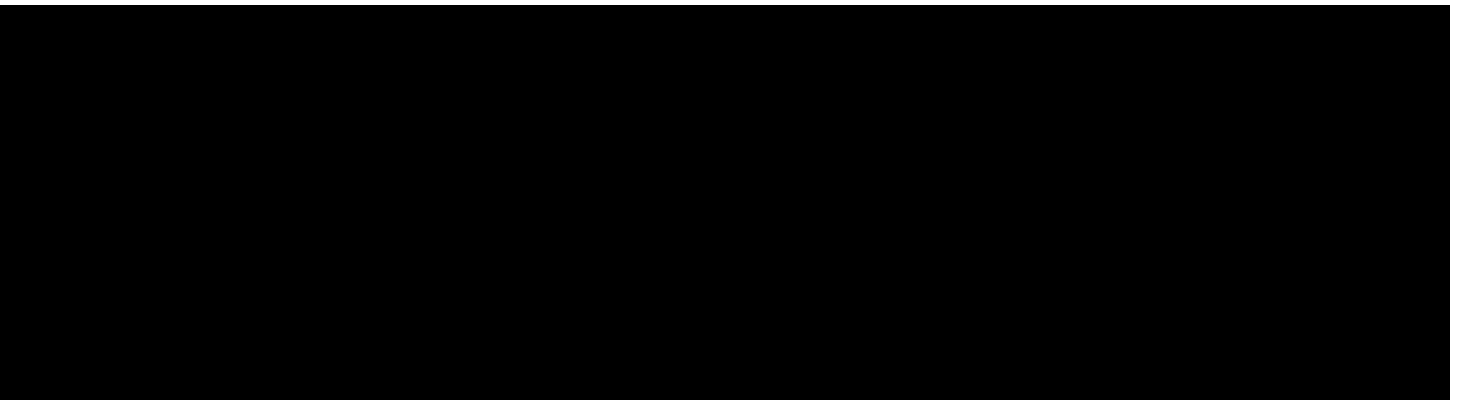
Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

PI Name:

Jméno hlavního zkoušejícího:

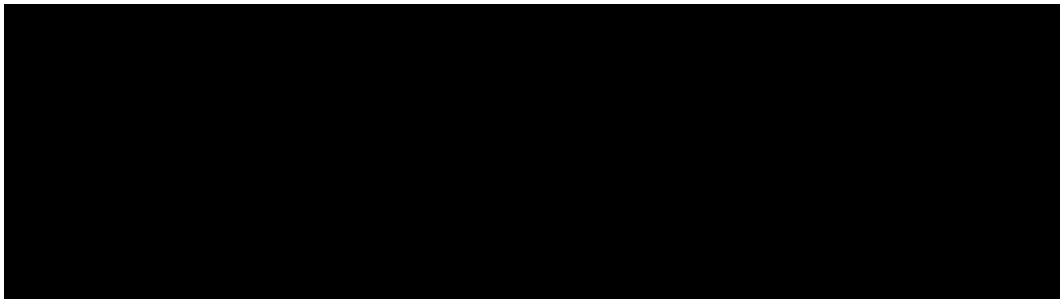
ICD: Protocol #: 68284528MMY3004

ICD: Protokol č.: 68284528MMY3004



(5) Payment Terms:	(5) Platební podmínky:
<p>a) This <u>EXHIBIT B</u> is for completed records for up to [REDACTED]. Should the planned number of Human Subjects be exceeded, a prior approval of Janssen must be obtained. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. In the event [REDACTED] are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of [REDACTED] further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Janssen. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above.</p>	<p>Tato <u>PŘÍLOHA B</u> se vztahuje na vyplněné záznamy až [REDACTED]. Pokud by byl plánovaný počet lidských subjektů překročen, je nutno obstarat předem souhlas společnosti Janssen. Vyhovující subjekt je definován jako subjekt, který splňuje požadavky na zařazení do klinického hodnocení a nedošlo u něj k žádnému závažnému porušení protokolu, kvůli němuž by bylo nutno jeho údaje z analýzy vyřadit. V tomto klinickém hodnocení probíhá nábor kompetitivně. Bude-li celkového počtu [REDACTED] dosaženo dříve, než Poskytovatel zařadí svůj výše stanovený cílový počet až [REDACTED] vyhovující subjekty, veškerý další nábor je ukončen. Za subjekty, které klinické hodnocení nedokončí, se vyplácí poměrné částky podle počtu schválených a dokončených návštěv a záznamů subjektů hodnocení, jež společnost Janssen obdrží. Platby vždy odpovídají návštěvám, které subjekt podstoupil dle výše uvedeného rozpisu. Za subjekt, který byl z analýzy vyřazen kvůli porušení Protokolu, přičemž toto porušení bylo v kompetenci personálu klinického hodnocení, se nevyplácí nic. Úhrada výdajů za neúspěšné vstupní vyšetření se provádí podle článku 3.</p>
<p>b) Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Janssen may invite an</p>	<p>b) Poskytovatel bere na vědomí, že se jedná o multicentrické klinické hodnocení, které má vyhodnotit předem stanovený počet subjektů. Očekává se, že každý poskytovatel, který se klinického hodnocení účastní, do něj zařadí takový počet subjektů, k němuž se smluvně zavázal. Dále, pokud v průběhu klinického hodnocení</p>

<p>institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Janssen may notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, Institution may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects.</p>	<p>jednotlivý poskytovatelé dosáhnou stanoveného počtu subjektů, společnost Janssen je může vyzvat, aby v procesu zařazování pokračovala. Pokud stím poskytovatel souhlasí, společnost Janssen zašle písemné oznámení, v němž nábor dalších subjektů povoluje. Poskytovatel bere dále na vědomí, že je proto možné, že se mu do klinického hodnocení výše stanovený počet subjektů nepodaří zařadit. Pracoviště provádějící hodnocení, která smluvený počet subjektů dosud nezařadila, budou o dosažení cílového počtu zařazených subjektů informována a dostanou pokyn, aby v dalším náboru již nepokračovala.</p>
<p>c) Sponsor will provide n the base of handover protocol, below listed Equipment for use as called for in the Protocol. Serial numbers will be listed in the handover protocol. Upon termination of the Study at Institution, the Equipment will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions.</p>	<p>c) Pro potřeby plnění protokolu poskytne společnost Janssen na základě předávacího protokolu níže uvedené vybavení, pro potřeby plnění protokolu. Sériová čísla poskytnutého vybavení budou uvedena v předávacím protokolu. Po ukončení klinického hodnocení bude toto vybavení vráceno podle pokynů zadavatele.</p>



<p>d) Equipment Calibration: Institution shall be responsible for ensuring Institution-owned equipment utilized by Institution in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer's recommendation or more frequently as required by Janssen. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Janssen upon request. For calibrations that are performed solely at the request of Janssen, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Janssen will reimburse Institution for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of</p>	<p>d) Kalibrace vybavení: Údržbu a kalibraci všeho vybavení, které poskytovatel vlastní a používá v souladu s touto smlouvou, podle doporučení výrobce, příp. častěji dle požadavků společnosti Janssen, má na starosti poskytovatel. Záznamy potvrzující provedení kalibrace a údržby vybavení musí být společnosti Janssen na požádání předloženy. Každou jednotlivou kalibraci, kterou si společnost Janssen výslovně vyžádal, a která není součástí doporučeného rozvrhu od výrobce, poskytovateli proplatí ve výši skutečných nákladů bez jakýchkoliv přírážek. Úhrada se provádí po obdržení faktury a příslušných podkladů v souladu s odstavcem f) níže.</p>
--	---

payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (f) below.	
<p>e) Investigator Meetings: Janssen may recommend or require the Principal Investigator, or a Janssen - approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Janssen through a third party vendor shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses in accordance with Janssen's travel policy, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements.</p>	<p>e) Investigátorský meeting: Společnost Janssen může navrhnout nebo uložit zkoušejícímu a zdravotní sestře/koordinátorovi klinického hodnocení, aby se zúčastnili různých schůzí, včetně zejména školení zkoušejících. Společnosti Janssen zajistí a uhradí prostřednictvím třetí strany veškeré s tím spojené přiměřené cestovní výdaje, včetně standardního ubytování a stravy, jež jsou součástí takového setkání. Strany se shodují, že účast na těchto setkáních je opodstatněná a nezbytná k tomu, aby se všichni, kdo se na klinickém hodnocení podílejí, řádně seznámili s protokolem a jeho požadavky.</p>
<p>f) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC) in accordance with Janssen's instructions and this Agreement. Milestone payments, as listed in the table above, do not require submission of an invoice. Payments will be made, at a minimum, on a calendar half-year. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the Study. Any payments made in error will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Institution will promptly refund overpayment, according to Janssen's instructions.</p>	<p>f) Proplácet je možné pouze úkony, které byly vykonány zcela v souladu s protokolem a touto smlouvou, přičemž předložené údaje musí být úplné a správné a musí být zadány pomocí EDC (sběr elektronických údajů) podle pokynů společnosti Janssen a této smlouvy. Platby se budou provádět minimálně 2x ročně (za kalendářní pololetí). Platby zahrnují jak platby za subjekt hodnocení dle návštěv, tak vyfakturované a schválené náklady z předchozího platebního cyklu. Společnost Janssen bude provádět průběžnou kontrolu plateb. Chybně poskytnuté platby budou poskytovateli odečteny v následujících platbách. Pokud ovšem již nebude mít poskytovatel nárok na žádnou další platbu, chybně proplacené částky neprodleně vrátí společnosti Janssen podle jeho instrukcí.</p>
<p>Original invoices pertaining to this Study should be submitted for reimbursement to the following address:</p>	<p>Originály faktur k tomuto klinickému hodnocení musí být vystaveny na tuto fakturační adresu:</p>
<p>[Redacted address information]</p>	<p>[Redacted address information]</p>

<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>Please note that invoices <u>must</u> contain the following information or they will be returned, delaying payment:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Institution name • Principal Investigator name • Protocol number • Invoice number and date • Date & description of services provided • Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts) • Janssen name • Janssen billing address • Janssen Identification number • Janssen VAT • PO number: purchase order number will be announced to Institution by representative of customer. PO number is essential for processing of invoice. 	<p>Vezměte prosím na vědomí, že faktury <u>musí</u> obsahovat následující údaje, v opačném případě budou vráceny a platby pozdrženy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Název poskytovatele • Jméno hlavního zkoušejícíh • Číslo protokolu • Číslo a datum faktury • Datum a popis poskytovaných služeb • Veškeré doprovodné dokumenty (tj. faktury třetích stran, doklady o platbě) • Název společnosti Janssen • Fakturační adresu společnosti Janssen • IČ společnosti Janssen • DIČ společnosti Janssen • Číslo objednávky: číslo oznámí poskytovateli zástupce Objednatele. Číslo objednávky je nezbytné pro zpracování faktury Objednatelem.
<p>If there is a change in the invoicing address or VAT number, the Janssen is obliged to immediately inform the Institution (Dáša Prokúpková - Legal Department, Ing. Jitka Halešová - Finance and Analysis Department).</p>	<p>Pokud dojde k změně fakturační adresy nebo DIČ je Zadavatel/Společnost Janssen povina neprodleně informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor, Ing. Jitka Halešová – Odbor finance a analýz).</p>
<p>g) This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory</p>	<p>g) Tato smlouva zohledňuje všechny fixní i variabilní náklady spojené s klinickým hodnocením. Náklady a jejich úhrada za činnosti a položky, které nejsou výslovně uvedeny v čl. 3 a 4 výše, včetně zejména mzdových</p>

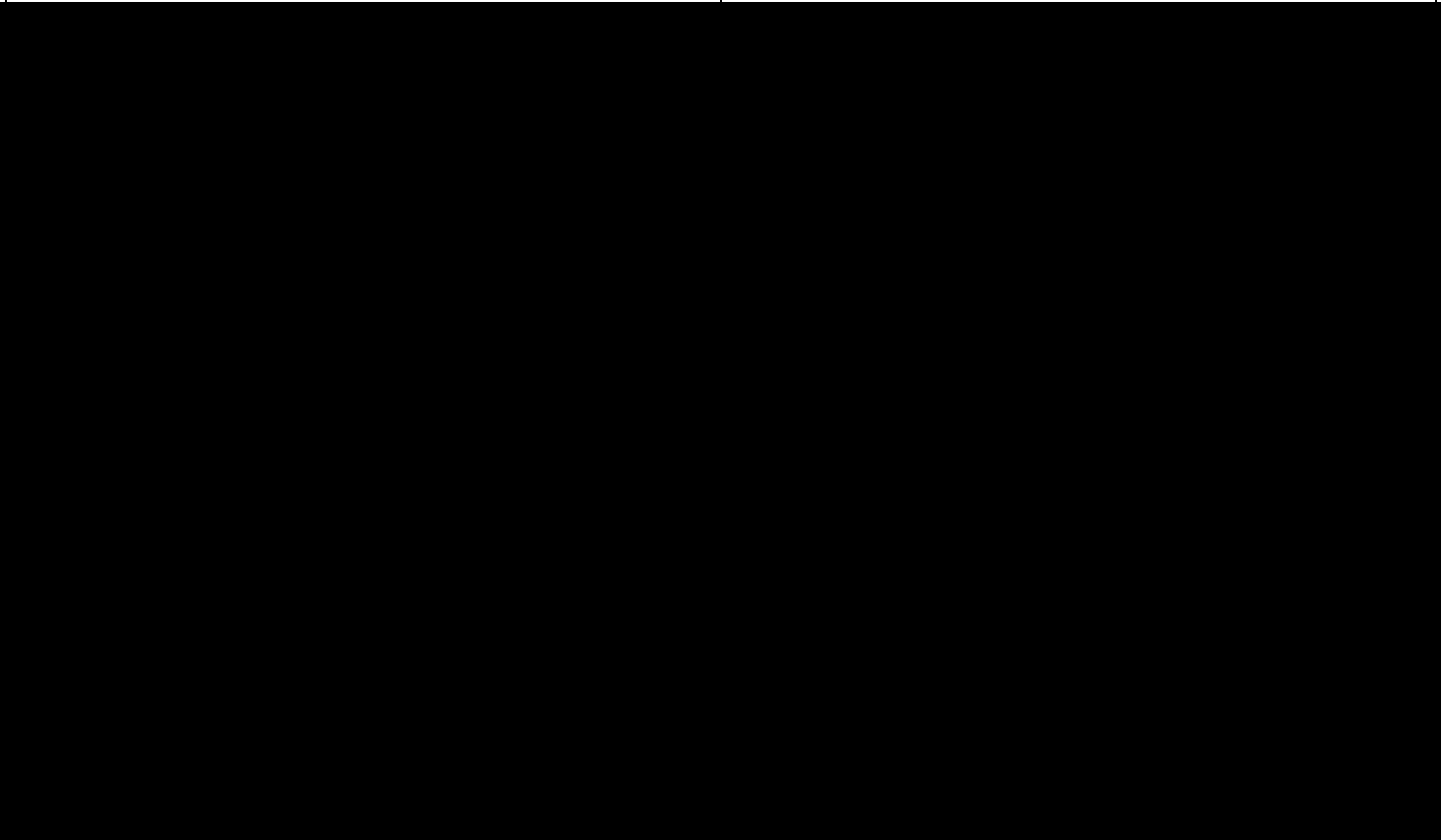
<p>fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.</p>	<p>nákladů, laboratorních poplatků, rentgenových snímků, dotazníků (na kvalitu života atd.), s výjimkou příspěvků, které byly upřesněny ve smlouvě na KH a relevantních přílohách této smlouvě, tvoří součást plateb vyplácených za jeden subjekt v souladu s čl. (2). Žádné další úhrady těchto nákladů se neposkytují.</p>
<p>h) <u>Taxes:</u> Janssen is under no obligation regarding any taxes other than VAT that may be due or payable in respect of the payments made by Janssen to the payee. VAT can only be paid over the fees mentioned in Sections 2, 3, and 4 of this exhibit B in case the site provides an original invoice to Janssen-Cilag s.r.o.</p>	<p>h) <u>Daně:</u> Z plateb, které společnost Janssen hradí poskytovateli, nevyplývá společnosti Janssen jiná daňová povinnost než povinnost platit DPH. DPH je možno platit pouze z částek uvedených v čl. 2 až 4 této Přílohy B a to jen v případě, že poskytovatel předloží originál faktury vystavené na Janssen-Cilag s.r.o.</p>
<p>i) For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Janssen's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.</p>	<p>i) Pro upřesnění – zajišťování veškerých odměn, příspěvků či pojištění personálu klinického hodnocení je povinností poskytovatele. Dále je třeba vzít na vědomí a výslovně potvrdit, že zkoušející ani personál hodnocení nemají nárok na žádné zaměstnanecké výhody, benefity, programy, postupy či pojištění společnosti Janssen.</p>
<p>j) The parties agree this EXHIBIT B is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this EXHIBIT B, with the last payment being made after the site completes all its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee. Change of the bank details of this payee shall be notified to Janssen in written but no Amendment is needed.</p>	<p>j) Smluvní strany se dohodly, že tato PŘÍLOHA B tvoří součást smlouvy a specifikuje platby za úkony, které ze smlouvy vyplývají. Platby se provádějí v souladu s ustanoveními této PŘÍLOHY B, přičemž poslední platba proběhne až poté, co poskytovatel splní všechny své závazky vyplývající z této smlouvy a jejích dodatků. Zkoušející prohlašuje a souhlasí, že odměna, kterou poskytovatel obdrží na základě této smlouvy, nikterak neovlivní jeho úsudek ohledně rad a péče, jež pacientům poskytuje. Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce platby je pro potřeby této smlouvy řádným příjemcem platby, a že úhrady provedené na základě této smlouvy budou určeny výhradně tomuto příjemci. Změna bankovních údajů příjemce platby musí být oznámena písemně společnosti Janssen, ale není vyžadován dodatek smlouvy.</p>

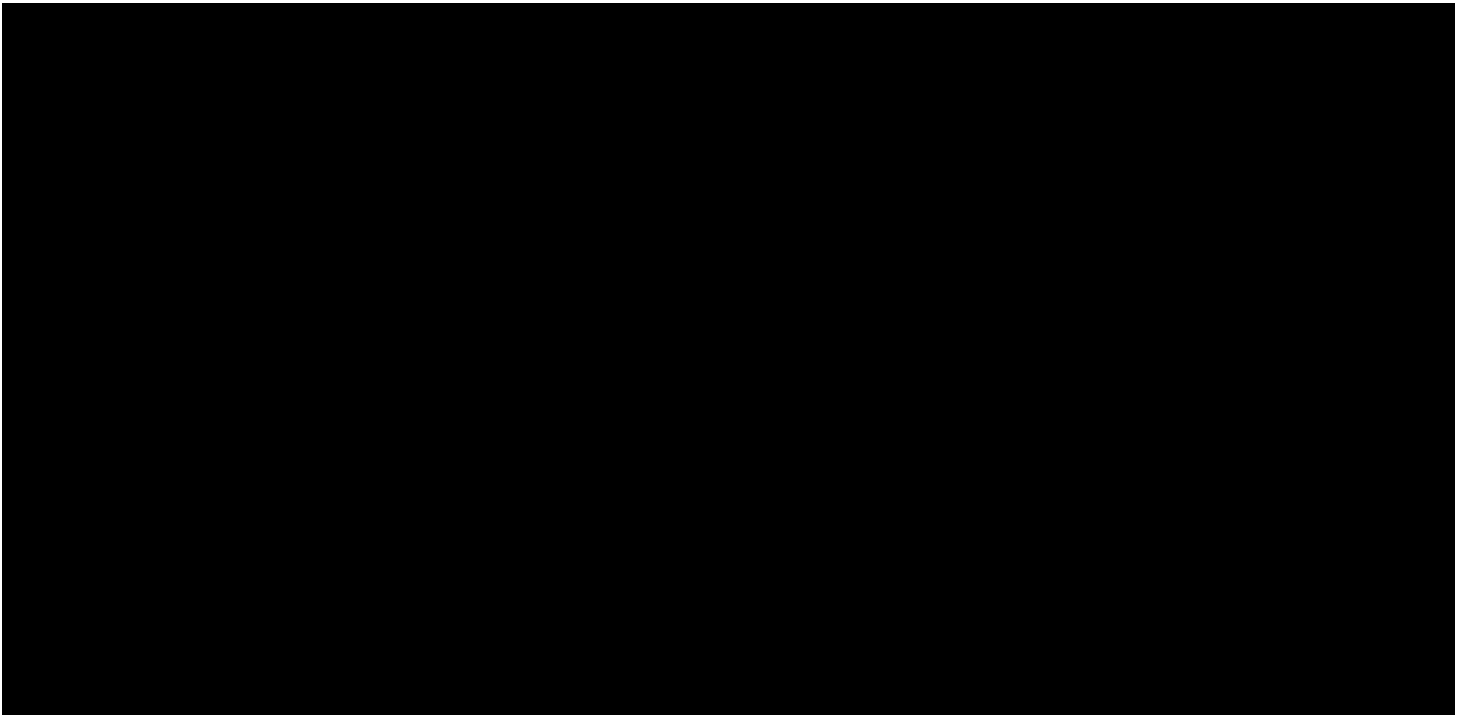
<p>PAYEE NAME/ NÁZEV PŘÍJEMCE PLATBY: <i>(This should be a business name and must match the business name used to file for your tax EIN or other tax ID)</i></p>	<p>Fakultní nemocnice Hradec Králové</p>
---	---

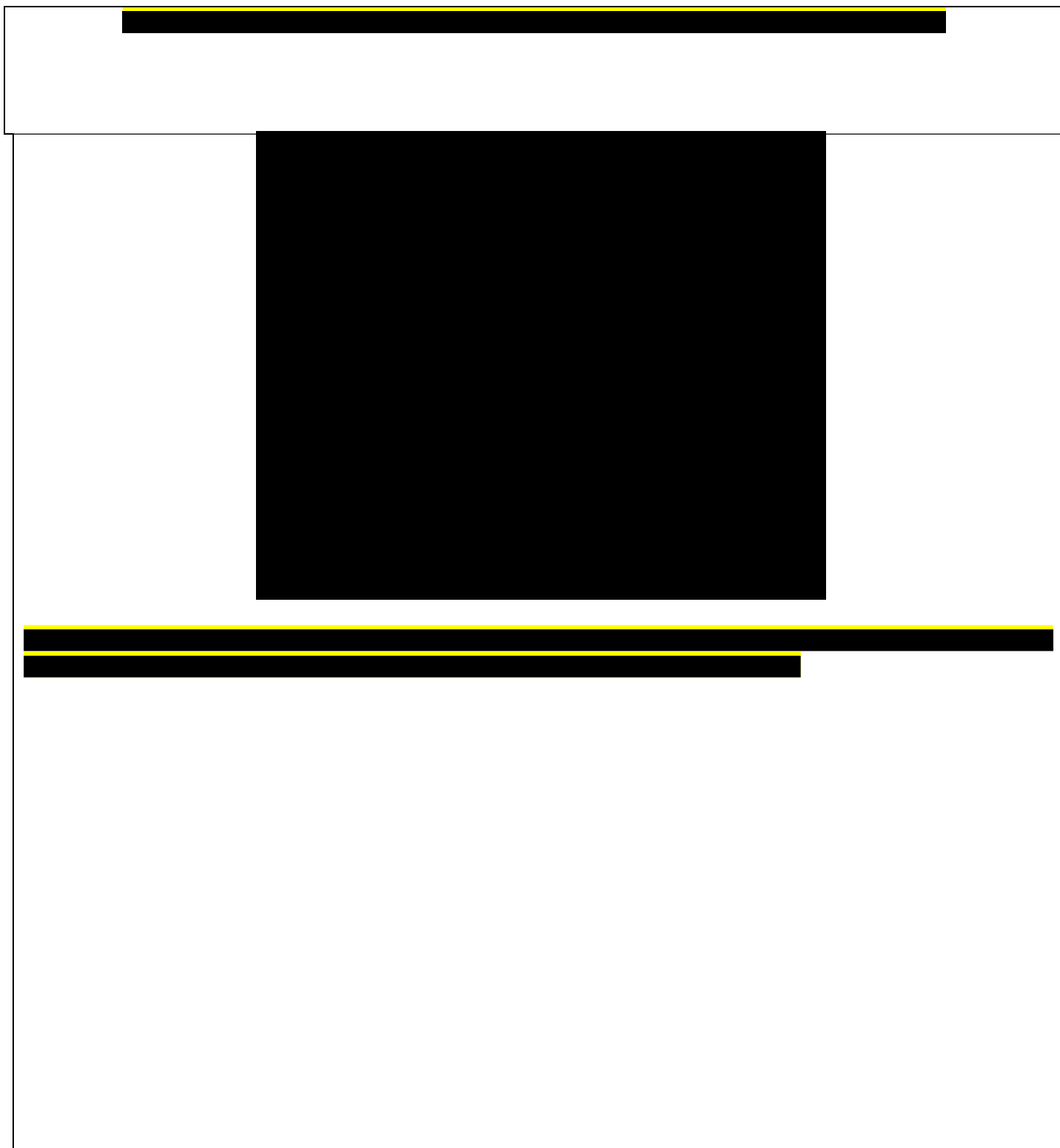
<i>number</i>) / (Zde by měl být obchodní název firmy, který se musí shodovat s názvem, k němuž je přiřazeno IČ či DIČ)	
TAX ID NUMBER / DIČ (<i>Tax ID must exactly match the payee name indicated above</i>) / (DIČ musí odpovídat výše uvedenému obchodnímu názvu firmy)	CZ00179906
PAYEE ADDRESS / ADRESA PŘÍJEM CE PLATBY:	Fakultní nemocnice Hradec Králové Odbor financí a analýz – Ing. Jitka Halešová Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
CONTACT DETAILS / KONTAKTNÍ ÚDAJE: (Jméno, telefonní číslo, e-mail)	Jméno: Ing. Jitka Halešová E-mail: jitka.halesova@fnhk.cz Tel. +420 495 833 827

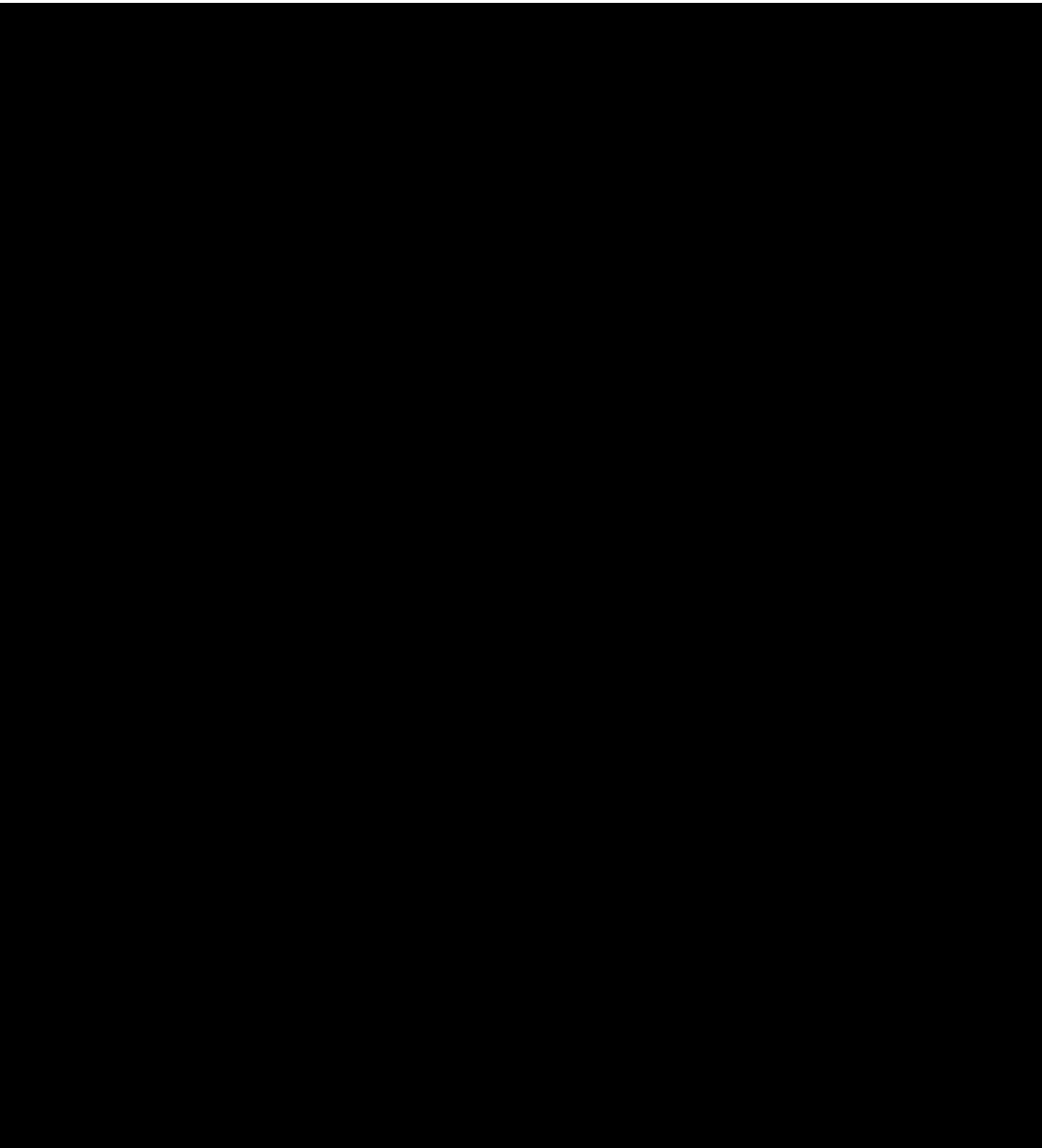


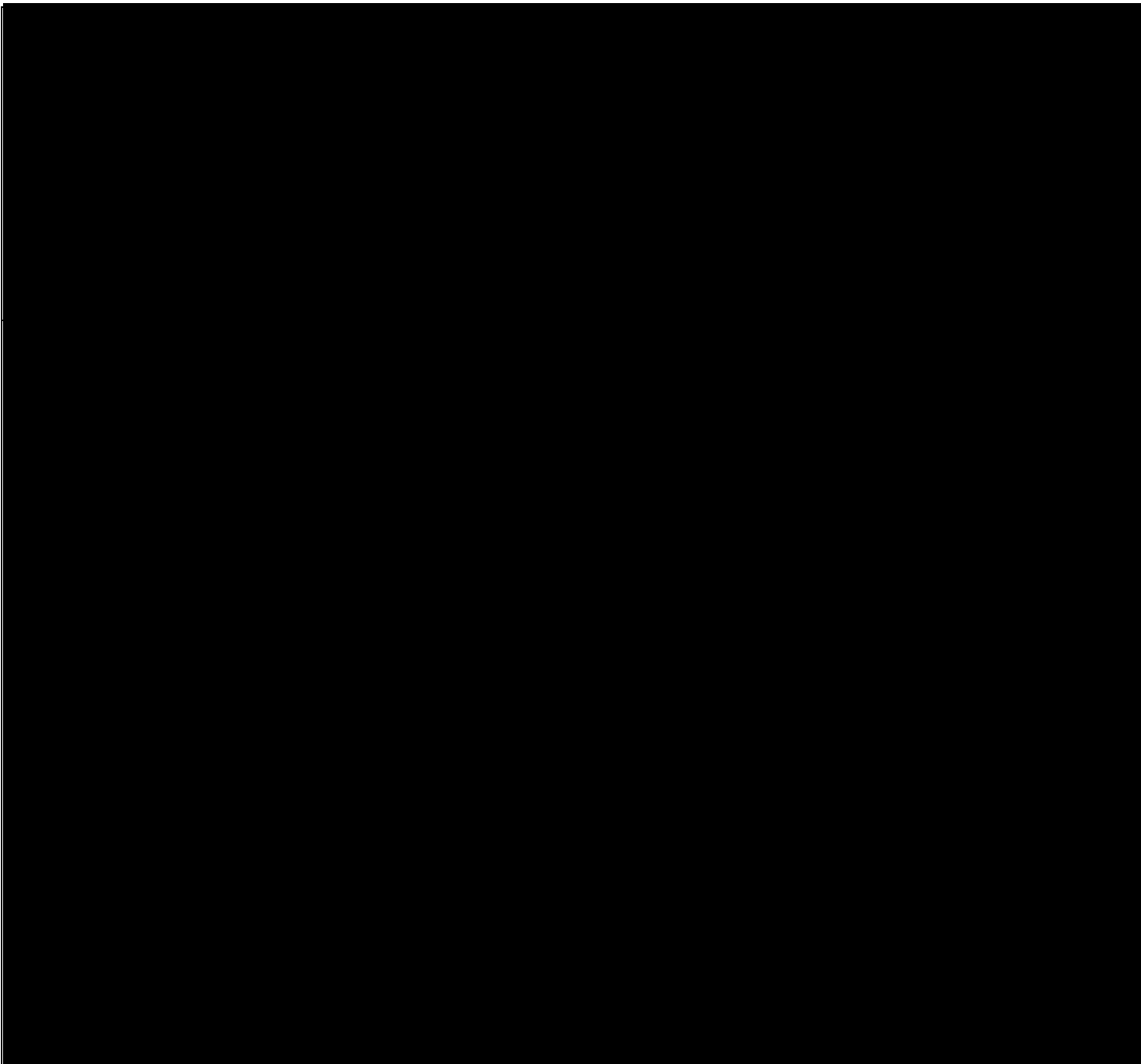
<p style="text-align: center;">ANNEX C</p> <p style="text-align: center;">Specification of payment amounts by distance</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA C</p> <p style="text-align: center;">Stanovení proplácených náhrad podle vzdálenosti</p>
<p>Under this Agreement, the Principal Investigator will pay the necessary costs as set out below related to the Trial Subjects' participation in the Clinical Trial associated with the transport of the Trial Subject from the place of residence to the place of the Clinical Trial and back.</p>	<p>Podle této smlouvy zaplatí hlavní zkoušející nezbytné náklady, které jsou stanoveny níže, v souvislosti s účastí subjektů hodnocení na klinickém hodnocení, které jsou spojeny s dopravou subjektu hodnocení z místa bydliště na místo klinického hodnocení a zpět.</p>











<p style="text-align: center;">ANNEX D</p> <p style="text-align: center;">Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA D</p> <p style="text-align: center;">Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu</p>
<p>This notice explains the personal information handling practices of Janssen with respect to information about Principal Investigator and any investigational staff. It explains how Janssen collects personal information, and with whom Janssen may share it. It also explains the rights the Principal Investigator and any investigational staff have with regard to this personal information. This notice applies to all personal information, regardless of whether the information is stored electronically or in hard copy.</p>	<p>Toto oznámení vysvětluje postupy nakládání s osobními informacemi společnosti Janssen ve vztahu k informacím o hlavním zkoušejícím a zkoušejícím personálu. Vysvětluje, jakým způsobem společnost Janssen shromažďuje osobní informace a s kým je společnost Janssen může sdílet. Rovněž vysvětluje práva hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu týkající se těchto osobních informací. Toto oznámení se vztahuje na všechny osobní informace bez ohledu na to, zda jsou informace uchovávány elektronicky nebo v tištěné podobě.</p>
<p>This privacy notice should be provided by the Principal Investigator to any investigational staff.</p>	<p>Toto oznámení o ochraně osobních údajů musí být hlavním zkoušejícím poskytnuto veškerému zkoušejícímu personálu.</p>
<p>Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff</p>	<p>Oznámení o ochraně osobních údajů – hlavní zkoušející a zkoušející personál</p>
<p>Personal Information Collection</p>	<p>Shromažďování osobních informací</p>
<p>Janssen, and agents processing personal information on behalf of Janssen, collect and process personal information about you. This information may come directly from you, from the Institution that you are affiliated with for purposes of this clinical research, or from public or third-party information sources.</p>	<p>Společnost Janssen a zástupci zpracovávající osobní informace jménem společnosti Janssen shromažďují a zpracovávají osobní informace o vás. Tyto informace mohou pocházet přímo od vás, poskytovatele, pro kterého pracujete pro účely tohoto klinického výzkumu, nebo z veřejných zdrojů informací nebo zdrojů informací třetích stran.</p>
<p>The types of personal information that Janssen collects depends on the role you have with Janssen and/or its affiliates, as well as applicable laws, but may include the following categories of information:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name; • Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address); • Age and/or date of birth; • Training and qualifications, including information that you have a valid, active medical or professional license, as applicable, and is not debarred by a competent health authority; • Organizational or institutional affiliations; • Professional programs and activities in which you may have participated; 	<p>Typy osobních informací, které společnost Janssen shromažďuje, jsou závislé na roli, kterou zastáváte vůči společnosti Janssen a/nebo jejím pobočkám, stejně jako na platných zákonech, mohou však zahrnovat následující kategorie informací:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jméno; • Kontaktní údaje (tj. adresa, telefonní číslo, e-mailová adresa); • Věk a/nebo datum narození; • Školení a kvalifikace včetně informací o tom, že jste vlastníky platné, aktivní lékařské nebo (případně) profesní licence a nejste kompetentním zdravotnickým úřadem vyloučení z výkonu činnosti; • Spojení s organizací nebo poskytovatelem; • Profesní programy a činnosti, kterých jste se mohli účastnit;

<ul style="list-style-type: none"> Financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for clinical trial activities; Engagement or interaction with Janssen or its affiliates, or their products and services; Information obtained via surveys and other direct interactions with you. 	<ul style="list-style-type: none"> Finanční informace týkající se, mimo jiné, náhrad a proplácených plateb za činnosti v rámci klinického hodnocení; Závazek vůči společnosti Janssen nebo jejím pobočkám nebo interakce s nimi nebo s jejich produkty a službami; Informace získané prostřednictvím průzkumů a jiných přímých interakcí s vámi
How Janssen Uses and Discloses Personal Information	Jak společnost Janssen využívá a sděluje osobní informace
<p>Personal information about you will be processed for the following purposes to meet Janssen's and/or its affiliates' obligations under applicable laws and regulations, and as necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement:</p> <ul style="list-style-type: none"> To assess if you are suitable for acting as Principal Investigator or investigational staff in relation to the clinical trial; To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial; To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities; To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial; To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial; To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement; To disclose payments and other transfers of value to the institution, Principal Investigator or other investigational staff in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Janssen and/or Janssen's affiliates are subject or As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement. 	<p>Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely, aby umožnily splnit povinnosti společnosti Janssen a/nebo jejích poboček stanovené platnými zákony a předpisy a nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení:</p> <ul style="list-style-type: none"> K vyhodnocení, zda jste způsobilí k působení jako hlavní zkoušející nebo zkoušející personál v souvislosti s klinickým hodnocením; K poskytnutí školení a přístupu k nástrojům a dalším zdrojům, které mohou být vyžadovány pro uskutečnění klinického hodnocení; K řízení klinického hodnocení včetně monitorování a auditu činností klinického hodnocení; K přípravě a předávání podání regulačním orgánům, korespondence a zpráv státním orgánům týkajících se klinického hodnocení; K podávání zpráv o bezpečnosti a provádění činností farmakovigilance týkajících se klinického hodnocení; Ke zveřejnění výsledků klinického hodnocení, jak je definováno ve smlouvě o klinickém hodnocení; Ke zveřejnění plateb a dalších převodů hodnot poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a dalšímu zkoušejícímu personálu za účelem dodržení souladu se zákony o transparentnosti podávání zpráv včetně, mimo jiné, zákona USA o platbách poskytnutých lékařům (Physician Payments Sunshine Act) a prováděcích nařízeních, stejně jako s kodexy chování a standardy odvětví, kterým podléhá společnost Janssen a/nebo pobočky společnosti Janssen nebo Jak je jinak požadováno platnými zákony nebo jak je nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení.
Personal information about you will be processed for the following purposes based on Janssen's and its affiliates' legitimate interest under law:	Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely podle legitimních zájmů společnosti Janssen a jejích poboček podle zákona:

<ul style="list-style-type: none"> To consider, from time to time, potential sites and investigators for future clinical trials; and To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research. 	<ul style="list-style-type: none"> K (občasněmu) zvážení možných pracovišť a zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a K provádění průzkumů, řízení interních studií, zlepšování procesů a postupů týkajících se vykonávání klinických hodnocení a dalších činností týkajících se lékařského výzkumu.
<p>To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to:</p> <ul style="list-style-type: none"> Other affiliates of the Johnson & Johnson Family of Companies and their respective agents. A list of the affiliates is available at http://www.investor.jnj.com/sec.cfm; Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world; Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Janssen. 	<p>K dosažení výše uvedených cílů jsou osobní informace poskytnuty k dispozici:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dalším pobočkám rodiny společností Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům. Seznam poboček je k dispozici na adrese http://www.investor.jnj.com/sec.cfm; Státním orgánům a etickým komisím v jurisdikcích po celém světě; Zástupcům, jakými jsou smluvní výzkumné organizace nebo další poskytovatelé služeb třetích stran, kteří zpracovávají osobní informace jménem společnosti Janssen.
<p>Cross Border Transfer</p>	<p>Předávání přes hranice</p>
<p>Your personal information may be stored and processed in any country where Janssen and its affiliates have facilities or agents, including the United States. Some non-European Economic Area (EEA) countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available here: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en). For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Janssen has ensured that adequate measures are in place, including by ensuring that the recipient is bound by the EU Standard Contractual Clauses, or has implemented an EU-approved code of conduct or certification, to protect personal information. You may obtain a copy of these measures by contacting our EU Data Protection Officer in accordance with the “Contacting Janssen” section below.</p>	<p>Vaše osobní informace mohou být uchovávány a zpracovávány v zemi, kde má společnost Janssen a její pobočky svá zařízení nebo zástupce, včetně USA. Některé země, které nejsou členy Evropského hospodářského prostoru (EHP), jsou Evropskou komisí uznávány jako země poskytující dostatečnou úroveň zabezpečení údajů v souladu se standardy EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici zde: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en.) Za účelem předávání ze zemí EHP do zemí, které nejsou Evropskou komisí považovány za země s dostatečnou úrovní zabezpečení údajů, společnost Janssen zajistila, že jsou zavedena dostatečná opatření včetně zajištění, že je příjemce vázán standardními smluvními doložkami nebo zavedl kodex chování nebo certifikaci schválené EU pro ochranu osobních informací. Kopii těchto opatření můžete získat kontaktováním referenta ochrany údajů v EU podle bodu „Kontaktování společnosti Janssen“ níže.</p>
<p>Data Subject Rights</p>	<p>Práva subjektu údajů</p>
<p>If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Janssen may have in its systems, or if you would like to request to receive an electronic copy of your personal information for</p>	<p>Pokud chcete zkontrolovat, opravit, aktualizovat, omezit nebo vymazat osobní informace, které může společnost Janssen uchovávat ve svých systémech, nebo pokud si chcete vyžádat zaslání elektronické kopie svých osobních</p>

purposes of transmitting it to another company (to the extent these rights are provided to you by applicable law), you may contact Janssen as specified in the “Contacting Janssen” section. Janssen will respond to the request in accordance with applicable law. Please note, however, that certain personal information may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations.	informací za účelem jejich předání jiné společnosti (v rozsahu těchto práv, které jsou vám poskytnuty platným zákonem), můžete kontaktovat společnost Janssen, jak je popsáno v bodě „Kontaktování společnosti Janssen“. Společnost Janssen bude na požadavek reagovat v souladu s platným zákonem. Upozorňujeme však, že určité osobní informace mohou být z požadavků vyňaty na základě platných zákonů o zabezpečení údajů nebo jiných zákonů a předpisů.
Retention Period	Retenční období
Janssen will retain your personal Information for as long as needed or permitted considering the purpose(s) for which it was obtained. The following criteria are used to determine the proper retention period: (i) the length of time Janssen has an ongoing relationship with you; (ii) whether there is a legal obligation to which Janssen or its affiliates are subject; and (iii) whether retention is advisable in light of Janssen’s legal position (such as in regard to applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations).	Společnost Janssen bude vaše osobní informace uchovávat tak dlouho, jak bude třeba nebo jak je přípustné s ohledem na účel(y), pro který (které) byly získány. K určení náležitého retenčního období se uplatňují následující kritéria: (i) délka období, po které trvá vztah společnosti Janssen s vámi; (ii) zda existuje právní závazek, kterému společnost Janssen nebo její pobočky podléhají; a (iii) zda je uchovávaní vhodné s ohledem na právní pozici společnosti Janssen (např. co se týká platných zákonných lhůt, soudních sporů nebo regulačních šetření).
Contacting Janssen	Kontaktování společnosti Janssen
Janssen can be contacted as specified below: Walterovo náměstí 329/1, Praha 5 - Jlonice, PSČ 158 00 nebo elektronicky na e-mailovou adresu infocz@its.jnj.com You may also contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if applicable, at emeaprivacy@its.jnj.com . In case of contacting the Data Protection Officer, information such as country location, as well as clinical trial number/ name should be included to allow the request to be managed appropriately.	Společnost Janssen lze kontaktovat, jak je uvedeno níže: Walterovo náměstí 329/1, Praha 5 - Jlonice, PSČ 158 00 nebo elektronicky na e-mailovou adresu infocz@its.jnj.com V případě potřeby můžete rovněž kontaktovat referenta ochrany údajů zodpovědného za příslušnou zemi nebo region na adrese emeaprivacy@its.jnj.com . V případě kontaktování referenta ochrany údajů je třeba do požadavku zahrnout informace, jako je země a lokalita, stejně jako číslo/název klinického hodnocení, aby mohl být požadavek náležitě vyřízen.
Lodging and Complaint with a Regulator	Podání stížnosti u regulátora
You may lodge a complaint with a supervisory authority competent for your country or region. Contact information can be located here: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm	Můžete podat stížnost u orgánu dozoru kompetentního pro vaši zemi nebo region. Kontaktní informace lze nalézt zde: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm

Annex E/ Příloha E

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version October 2019

Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

PI Name:

Jméno hlavního zkoušejícího:

ICD: Protocol #: 68284528MMY3004

ICD: Protokol č.: 68284528MMY3004