

<u>SERVICES AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB</u>
This Services Agreement (the "Agreement") is	Tuto smlouvu o poskytování služeb (dále „smlouva“)
by and between	uzavírají
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., with registered offices at Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Czech Republic, company ID number: 27636852, TAX ID number: CZ27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by xxx ("CRO"),	Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem na adrese Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ: 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, DIČ: CZ27636852, společnost s ručením omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená xxx (dále „CRO“),
and	a
Janssen Research & Development LLC, ("Janssen"), a USA corporation, with registered offices at 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA	Janssen Research & Development LLC, (dále „Janssen“), společnost založená v USA, se sídlem na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA
and	a
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze ("Provider") located at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (dále „poskytovatel“) , se sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika
and effective as of the date of publication in Agreement Registry (" Effective Date ").	a nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv („ datum účinnosti “).
<p>Clinical Trial : 17000139BLC3001 , Phase 3, Multi-center, Randomized Study Evaluating Efficacy of TAR-200 in Combination With Cetrelimab Versus Concurrent Chemoradiotherapy in Participants With Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma (MIBC) of the Bladder who are not Receiving Radical Cystectomy</p> <p>Regulatory Sponsor : Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgium</p> <p>Study Product : TAR-200 (JNJ-17000139) and Cetrelimab (JNJ-63723283), alone or in combination</p>	<p>Klinické hodnocení : 17000139BLC3001, Multicentrická randomizovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost přípravku TAR-200 v kombinaci s cetrelimabem proti souběžné chemoradioterapii u účastníků s invazivním uroteliálním karcinomem močového měchýře (MIBC), kterým nebyla provedena radikální cystektomie</p> <p>Regulační zadavatel : Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30B-2340 Beerse, Belgium</p> <p>Hodnocený přípravek : TAR-200 (JNJ-17000139) a Cetrelimab (JNJ-63723283), samostatně nebo v kombinaci</p> <p>Protokol : 17000139BLC3001Multicentrická randomizovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost přípravku TAR-200 v kombinaci s cetrelimabem</p>

<p>Protocol : Multicentrická randomizovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost přípravku TAR-200 v kombinaci s cetrelimabem proti souběžné chemoradioterapii u účastníků s invazivním uroteliálním karcinomem močového měchýře (MIBC), kterým nebyla provedena radikální cystektomie</p> <p>EUdraCT number : 2020-002620-36</p> <p>Principal Investigator : xxx</p> <p>Study Site : xxx Karlova nám. 319 120 00 Prague, Czech Republic</p>	<p>proti souběžné chemoradioterapii u účastníků s invazivním uroteliálním karcinomem močového měchýře (MIBC), kterým nebyla provedena radikální cystektomie</p> <p>Číslo EUdraCT : 2020-002620-36</p> <p>Hlavní zkoušející : xxx</p> <p>Pracoviště studie : xxx Karolovo nám. 319 120 00 Praha, Česká republika</p>
<p>Whereas, Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen;</p>	<p>Vzhledem k tomu, že, společnost Janssen pověřila klinickou výzkumnou organizaci (clinical research organisation, CRO) zajišťováním služeb dle této smlouvy a jejich poskytováním společností Janssen;</p>
<p>Whereas, CRO has entered into a Clinical Trial Agreement with the Study Site and Principal Investigator as of 1st of December 2021 (the “Clinical Trial Agreement”) for the conduct of the Clinical Trial involving the Study Product in accordance with the Protocol; and</p>	<p>Vzhledem k tomu, že, CRO uzavřela k datu 1. prosinec 2021 smlouvu o klinickém hodnocení s pracovištěm studie a hlavním zkoušejícím (dále „smlouva o klinickém hodnocení“) týkající se provádění klinického hodnocení zahrnujícího hodnocení přípravku v souladu s protokolem;</p>
<p>Whereas, CRO has requested Provider to conduct certain radiology services as further defined in Exhibit B (the “Services”) in connection with the Clinical Trial, which is sponsored by Regulatory Sponsor, involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments), and Exhibits which forms an integral part hereof; and</p>	<p>Vzhledem k tomu, že, CRO požádala poskytovatele o provádění určitých: radiologických/služeb, jak se dále definuje v Příloze B (dále „služby“), ve spojitosti s klinickým hodnocením sponzorovaným regulačním zadavatelem, jež se týká hodnoceného přípravku a řídí se protokolem (včetně následných dodatků k protokolu), a přílohami, které tvoří nedílnou součást této smlouvy;</p>
<p>Whereas, Provider is equipped to perform the Services and Provider has agreed to perform the Services on the terms and conditions hereinafter set forth.</p>	<p>Vzhledem k tomu, že poskytovatel disponuje vybavením k poskytování služeb a souhlasil s prováděním služeb za podmínek stanovených v této smlouvě.</p>

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

<p>derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as "Additional Services". In any case where Janssen gives such approval, the approved Additional Services shall be subject to (i) the conclusion of another written agreement between Provider and Janssen, or (ii) an amendment to the current Agreement. Provider shall conduct all Additional Services in compliance with all applicable regulations. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Provider conducts Additional Services in breach of this section, and such Additional Services result in an Invention (as defined in Section 8 below), Provider hereby grants to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sub-license, to make, have made, use, have used, sell, have sold, and import any such Invention that results from such Additional Services. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>z klinického hodnocení. Výzkum popsáný v předchozí větě bude dále označován jako „doplňující služby“. Každopádně pokud společnost Janssen takový souhlas vydá, bude pro takové schválené doplňující služby nutno uzavřít (i) další písemnou smlouvou mezi poskytovatelem a společností Janssen, nebo (ii) dodatek ke stávající smlouvě. Poskytovatel bude veškeré doplňující služby provádět při dodržování všech platných předpisů. Aniž by tím byla omezena jakákoli nápravná opatření, jež mohou ze zákona náležet společnosti Janssen, platí, že pokud poskytovatel provádí doplňující služby v rozporu s ustanoveními tohoto článku a pokud takové doplňující služby povedou k vynálezu (jak je tento pojem definován v článku 8 níže), uděluje tímto poskytovatel společnosti Janssen nebo jí jmenované osobě neodvolatelnou celosvětovou již uhrazenou bezplatnou výhradní licenci s právem poskytovat podlicence na současné i minulé vytváření, využívání, prodávání a dovážení jakéhokoli takového vynálezu, který je výsledkem doplňujících služeb. Platnost ustanovení tohoto článku nekončí s ukončením nebo uplynutím platnosti této smlouvy.</p>
<p>1.5 Delegation by Janssen to CRO. Janssen has contracted with CRO, a clinical research organization, to supervise, monitor and manage the Clinical Trial in accordance with applicable laws and with this Agreement. Janssen has authorized CRO to handle Janssen communications with the Study Site, Principal Investigator and Provider with respect to the Clinical Trial and this Agreement. Janssen shall notify Provider should this situation change at any point. Without prejudice to any rights of Janssen under this Agreement, Provider acknowledges that CRO is the VAT recipient of services under this Agreement.</p>	<p>1.5 Pověření CRO společností Janssen. Společnost Janssen najala klinickou výzkumnou organizaci (CRO), aby dohlížela na klinické hodnocení, monitorovala je a řídila v souladu s platnými zákony a touto smlouvou. Společnost Janssen zmocnila CRO k zajištění komunikace společnosti Janssen týkající se klinického hodnocení a této smlouvy se studijním pracovištěm, hlavním zkoušejícím a poskytovatelem. Pokud by se tato situace měla kdykoli změnit, společnost Janssen o tom poskytovatele uvědomí. Aniž by tím byla dotčena jakákoli práva společnosti Janssen, jež jí plynou z této smlouvy, poskytovatel bere na vědomí, že CRO je podle této smlouvy příjemcem služeb z pohledu DPH.</p>
<p>2. <u>Term and Termination</u></p>	<p>2. <u>Doba platnosti a ukončení</u></p>
<p>2.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date. The parties estimate that the Services will end on expiration of the effective period or termination of the Clinical Trial Agreement, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The parties agree that the term may be amended in writing by mutual agreement of the parties.</p>	<p>2.1 Smluvní období této smlouvy začíná v den data účinnosti. Strany odhadují, že služby budou ukončeny k datu uplynutí doby platnosti nebo vypovězení smlouvy o klinickém hodnocení, nebudou-li ukončeny dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Smluvní strany souhlasí s tím, že smluvní období může být na základě písemné vzájemné dohody smluvních stran změněno.</p>
<p>2.2 The Agreement may be terminated by 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>	<p>2.2 Tato smlouva může být kdykoli ukončena kteroukoli smluvní stranou dle jejího vlastního rozhodnutí na základě předem zasláné písemné výpovědi, přičemž výpovědní lhůta činí patnáct (15) kalendářních dnů. Mezi důvody ukončení mohou mimo jiné patřit:</p>

(i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;	(i) porušení smlouvy, včetně nedodržování protokolu a platných zákonů a předpisů;
(ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or	(ii) obdržení bezpečnostních informací, z nichž vyplývá, že ukončení je rozumné; nebo
(iii) the end of the Clinical Trial.	(iii) ukončení klinického hodnocení.
<p>Notwithstanding the above, CRO and/or Janssen may immediately terminate the Clinical Trial if, within their/its sole judgement, such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination, Provider shall promptly end the performance of the Services. In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Provider, the total sums payable by CRO pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual Services performed until the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO to Provider being refunded to CRO.</p>	<p>Bez ohledu na výše uvedené může CRO a/nebo Janssen s okamžitou účinností ukončit klinické hodnocení, pokud se, na základě jeho/jejich výhradního posouzení, bude takové okamžité ukončení jevit nezbytné s přihlédnutím k bezpečnosti pacientů nebo po obdržení dat naznačujících nedostatečnou účinnost. Po obdržení výpovědi poskytovatel bezodkladně ukončí provádění služeb. V případě jakéhokoli ukončení dle této smlouvy jinak než v důsledku podstatného porušení smlouvy poskytovatelem bude celková částka splatná CRO podle této smlouvy proporcionálně upravena s ohledem na skutečně poskytnuté služby až do data ukončení, jakékoli nespotřebované prostředky, jež předtím CRO poskytovateli vyplatila, budou vráceny CRO.</p>
<p>2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Provider shall immediately deliver to CRO and Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial all documents and data provided by CRO or Janssen and its respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Provider shall treat materials provided by CRO or its respective affiliates in accordance with instruction provided by CRO/Janssen or its affiliates, and if CRO/Janssen requires the return of any materials Provider shall return them upon the instructions of CRO/Janssen or its affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by Provider at the Study Site, as defined in the Protocol and as required by applicable laws and regulations.</p>	<p>2.3 Při ukončení klinického hodnocení nebo této smlouvy, podle toho, co nastane dříve, (a) poskytovatel bezodkladně doručí CRO a společnosti Janssen veškerá data vytvořená v důsledku klinického hodnocení, veškeré dokumenty a všechna data poskytnutá CRO nebo společností Janssen a jejich příslušnými přidruženými společnostmi, jakož i důvěrné informace společnosti Janssen, jak jsou definovány v čl. 7.2 níže, (b) poskytovatel bude nakládat se všemi materiály získaným od CRO nebo jejich příslušných přidružených společností v souladu s pokyny CRO / společnosti Janssen nebo jejich přidružených společností; pokud CRO / společnost Janssen požaduje vrácení jakýchkoli materiálů poskytovatel jim je vrátí na základě pokynů CRO / společnosti Janssen nebo jejich přidružených společností. Toto ustanovení se nevztahuje na dokumenty, které by měl poskytovatel uchovávat a ponechat na pracovišti studie, jak jsou definovány v protokolu a v souladu s požadavky platných zákonů a předpisů.</p>
<p>3. Authorizations</p>	<p>3. Povolení</p>
<p>Janssen or CRO, acting as Janssen's designee, shall be responsible for fulfilling all authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the</p>	<p>Společnost Janssen nebo CRO, jednající na pověření společností Janssen ponese odpovědnost za splnění všech formalit spojených s povolením týkajících se provádění klinického hodnocení (například podání žádosti o povolení klinického hodnocení) a v případě potřeby, též za získání písemného povolení ze strany příslušných</p>

Clinical Trial and the Services under this Agreement.	zdravotních úřadů před zahájením klinického hodnocení a služeb v rámci této smlouvy.
4. Reporting of Data	4. Hlášení dat
4.1 Provider agrees to periodically and in a timely manner provide the Data (as defined below) to CRO and Janssen and/or the Study Site in a manner and format in accordance with Exhibit B of this Agreement and any applicable Data Management Agreement separately entered into between the parties (which governs electronic transfer of data and information).	4.1 Poskytovatel souhlasí, že bude pravidelně a včas poskytovat data (jak jsou definována níže) CRO a společnosti Janssen a/nebo pracovišti studie, a to způsobem a ve formátu podle Přílohy B k této smlouvě a jakékoli příslušné smlouvy o správě dat, kterou strany uzavřely samostatně (jež se týká elektronického přenosu dat a informací).
4.2 Timely, accurate and complete Data submission to Janssen is necessary to ensure payment in accordance with Exhibit C of this Agreement.	4.2 Včasné, přesné a úplné předávání dat společnosti Janssen je nezbytné k zajištění poukazování plateb v souladu s Přílohou C k této smlouvě.
5. Monitoring of Services – Audit - Inspections	5. Monitorování služeb – audit - kontroly
5.1 Monitoring - Audit	5.1 Monitorování – audit
During and for a period of 15 years after the term of this Agreement, Provider agrees to permit representatives of CRO, Janssen and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours:	Po dobu platnosti této smlouvy a po dobu 15 let poté se poskytovatel zavazuje, že dovolí zástupcům CRO, společnosti Janssen nebo příslušným zdravotním úřadům (včetně, je-li to relevantní, amerického úřadu FDA) v jakoukoli přiměřenou dobu během běžné pracovní doby přezkoumat:
(i) the facilities where the Services are being conducted,	(i) zařízení, kde jsou služby prováděny,
(ii) the raw Clinical Trial data generated pursuant to the Services; and	(ii) nezpracovaná data klinického hodnocení vytvořená v souladu se službami]; a
(iii) any other relevant information necessary to confirm that the Services are being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.	(iii) jakékoli další relevantní informace nezbytné k potvrzení, že jsou služby prováděny v souladu s protokolem a v souladu s platnými právními a regulačními požadavky, včetně zákonů a předpisů na ochranu a zabezpečení soukromí.
5.2 Inspections	5.2 Kontroly
Provider shall immediately notify CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide CRO a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.	Poskytovatel bezodkladně uvědomí CRO, pokud příslušný zdravotní úřad naplánuje nebo zahájí bez plánování kontrolu, a okamžitě poté, co ji sám obdrží, poskytne CRO kopii jakékoli korespondence od zdravotního úřadu, jež z jakékoli takové kontroly vyplýne.
5.3 Provider agrees to take any reasonable actions requested by CRO or Janssen to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition,	5.3 Poskytovatel souhlasí, že podnikne jakékoli rozumné kroky, k nimž jej CRO nebo společnost Janssen vyžádá, v zájmu napravení nedostatků zaznamenaných během auditu či

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

<p>Provider shall maintain effective internal accounting control and shall make sure all aspects of this Clinical Trial are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true. Provider shall maintain and provide Janssen and/or CRO and its auditors and other representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Janssen and/or CRO in order to document or verify compliance with the provisions of this Section; and</p>	<p>Poskytovatel zajistí účinnou interní účetní kontrolu a zajistí, aby byly do jeho knih a záznamů všechny aspekty tohoto klinického hodnocení zapisovány přesně, úplně a pravdivě a aby dokumenty, z nichž takové knihy a záznamy vycházejí, byly ve všech důležitých aspektech přesné, úplné a pravdivé. Poskytovatel bude udržovat záznamy (finanční i jiné) a doplňující dokumentaci týkající se předmětu této smlouvy a poskytovat k nim přístup společnosti Janssen nebo CRO a jejich auditorům a dalším zástupcům, jak to může společnost Janssen a/nebo CRO požadovat za účelem dokumentace nebo ověření shody s ustanoveními tohoto článku; a</p>
<p>Notwithstanding Section 2 (Term and Termination) and 10 (Indemnification), if Provider fails to comply with any of the provisions of this Section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Janssen and/or CRO shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Provider without Janssen and CRO having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.</p>	<p>Bez ohledu na ustanovení článku 2 (Doba platnosti a ukončení) a 10 (Odškodnění) platí, že pokud poskytovatel nedodrží kterákoli ustanovení tohoto článku, bude takové nedodržení považováno za podstatné porušení smlouvy a při každém takovém porušení bude mít společnost Janssen a/nebo CRO právo smlouvu vypovědět s okamžitou účinností předáním písemné výpovědi poskytovateli, přičemž společnost Janssen ani CRO za důsledky takového ukončení neponesou žádnou finanční odpovědnost ani odpovědnost žádné jiné povahy.</p>
<p>6.3 Privacy & Data Security</p>	<p>6.3 Ochrana soukromí a osobních údajů</p>
<p>6.3.1 Scope. 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 shall be governed by this Section 6.3 which sets out general requirements for Personal Information processing, and relevant Exhibits as set out below. The parties recognize in particular the existence of the following key processing activities which are regulated between as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Provision of services: For the performance of services under the Agreement, such Processing is governed by Exhibit D, which sets out the respective rights and obligations of the parties in addition to what is specified in this section 6.3. b) Staff members of Service Provider: Where the Personal Information, including names and contact details of staff members of Service Provider is processed by Janssen as 	<p>6.3.1 Rozsah. Každá smluvní strana souhlasí s tím, že shromažďování, zpracování a zpřístupnění jakýchkoli údajů týkajících se identifikované nebo identifikovatelné osoby (dále jen „osobní údaje“) v souvislosti s touto smlouvou se řídí tímto oddílem 6.3, který stanoví obecné požadavky na zpracování osobních údajů, a příslušnými přílohami uvedenými níže. Smluvní strany uznávají zejména existenci následujících klíčových činností zpracování, které jsou upraveny následujícím způsobem:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Poskytování služeb: při poskytování služeb podle této smlouvy se takové zpracování řídí přílohou D, která stanoví příslušná práva a povinnosti smluvních stran nad rámec ustanovení tohoto oddílu 6.3. b) Zaměstnanci poskytovatele služeb: pokud společnost Janssen zpracovává osobní údaje, včetně jmen a kontaktních údajů zaměstnanců poskytovatele služeb, jak může být vyžadováno podle této smlouvy.

may be required under the Agreement. In addition to this Section 6.3, such processing is governed by Exhibit E. Service Provider and Janssen are independent Controllers. That Exhibit contains a privacy notice which Janssen requests the Service Provider provide to staff members, whose Personal Information may be disclosed to Janssen.

6.3.2 Compliance with Laws. The parties agree to comply with applicable laws and regulations throughout the term of the Agreement, in particular the EU General Data Protection Regulation 2016/679 and related national laws. The parties understand that they have a duty to stay informed of possible changes to such Laws throughout the course of this Agreement. The parties mutually covenant not to knowingly place the other in violation of applicable laws.

6.3.3 Security. The parties will implement all necessary administrative, physical and technical safeguards designed to protect Personal Information from loss and unauthorized or accidental use, access, acquisition, alteration, destruction, damage or disclosure or breach of applicable privacy or data protection law ("Privacy Incident"). Service Provider will report without undue delay to Janssen a Privacy Incident affecting Personal Information under their control if such a Privacy Incident relate to activities performed under the Agreement.

6.3.4 Transfers. Each party will ensure that it complies with limitation on transferring Personal Information across borders pursuant to applicable Laws. Janssen may transmit Personal Information to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents such as CROs worldwide. Accordingly, Personal Information may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently do not provide an adequate level of Personal Information protection. Janssen and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents and CRO will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA. Personal

Kromě tohoto oddílu 6.3 se takové zpracování řídí přílohou E. Poskytovatel služeb a společnost Janssen jsou nezávislými správci. Příloha E obsahuje oznámení o ochraně soukromí, které společnost Janssen požaduje, aby poskytovatel služeb poskytl zaměstnancům, jejichž osobní údaje mohou být společnosti Janssen sděleny.

6.3.2 Soulad se zákonem. Po celou dobu platnosti smlouvy se smluvní strany zavazují dodržovat platné zákony a předpisy, zejména obecné nařízení o ochraně osobních údajů EU 2016/679 a související vnitrostátní zákony. Smluvní strany jsou srozuměny, že po dobu platnosti této smlouvy mají povinnost se informovat o možných změnách všech těchto právních předpisů. Smluvní strany se vzájemně zavazují, že vědomě neuvědomí druhou stranu do rozporu s platnými zákony.

6.3.3 Zabezpečení. Smluvní strany zavedou veškerá nezbytná administrativní, fyzická a technická bezpečnostní opatření určená k ochraně osobních údajů před ztrátou a neoprávněným nebo náhodným použitím, přístupem, získáním, pozměněním, zničením, poškozením či zpřístupněním nebo porušením platných zákonů o ochraně soukromí nebo osobních údajů (dále jen „incident týkající se ochrany osobních údajů“). Poskytovatel služeb bez zbytečného odkladu ohlásí společnosti Janssen incident v oblasti ochrany osobních údajů, který se týká osobních údajů pod jeho kontrolou, pokud se takový incident týká činností prováděných podle této smlouvy.

6.3.4 Předávání. Každá smluvní strana zajistí, aby dodržovala omezení přeshraničního předávání osobních údajů podle platných zákonů. Společnost Janssen může předávat osobní údaje jiným přidruženým subjektům ze skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům, například CRO, kdekoli na světě. V souladu s tím mohou být osobní údaje přenášeny do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), například do Spojených států, u nichž EU určila, že aktuálně neposkytují adekvátní úroveň ochrany osobních údajů. Společnost Janssen a její přidružené subjekty společnosti ze skupiny Johnson & Johnson a příslušní zástupci a CRO budou uplatňovat adekvátní postupy k zajištění ochrany takových osobních údajů, jako se to požaduje v EHP. Osobní údaje mohou být též sdělovány v souladu s požadavky jednotlivých regulačních agentur nebo platných právních předpisů, například pro účely hlášení závažných nežádoucích příhod.

<p>Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p>	
<p>6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations, the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.</p>	<p>6.4 V případě, že se zjistí, že kterákoli část této smlouvy je v rozporu s platnými zákony a předpisy, zavazují se strany v dobré víře vyjednat revize ustanovení, jež je nebo jsou v takovém rozporu. Pokud se smluvním stranám nepodaří vyjednat nové nebo upravené podmínky, jak je to třeba v zájmu uvedení celé smlouvy do souladu, může kterákoli smluvní strana tuto smlouvu vypovědět předáním písemné výpovědi druhé smluvní straně ve výpovědní lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů.</p>
<p>7. <u>Ownership of Data - Confidentiality</u></p>	<p>7. <u>Vlastnictví údajů – důvěrnost</u></p>
<p>7.1 Ownership of Data</p>	<p>7.1 Vlastnictví údajů</p>
<p>All data, including but without limitation written, printed and/or graphic material, test results, studies and other information generated by Provider in performing the Services (the “Data”) shall be the property of Janssen or its designee, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to compliance with applicable data protection laws and the terms of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Services and contained in the Data shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law and owned by Janssen or its designee. Provider may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Veškerá data, včetně mj. písemných, tištěných a/nebo grafických materiálů, výsledků testů, studií a dalších informací vytvořených poskytovatelem v průběhu provádění služeb (dále „data“) budou majetkem společnosti Janssen nebo jí určené osoby, jež může tato data využívat jakýmkoli způsobem, jak to uzná za vhodné, pod podmínkou dodržení platných zákonů na ochranu osobních údajů a podmínek této smlouvy. Jakékoli dílo, jež lze chránit autorským právem, vytvořené ve spojitosti s poskytováním služeb a které je obsaženo v datech, bude považováno za „dílo na zakázku“ v nejplnějším rozsahu, který zákon připouští, a bude vlastněno společností Janssen nebo jí určenou osobou. Poskytovatel nesmí využívat data k žádným komerčním účelům, například pro podání patentové přihlášky nebo k předložení dat na podporu jakékoli současné nebo budoucí patentové přihlášky, ať už k vlastnímu prospěchu nebo ku prospěchu jakéhokoli komerčního subjektu, včetně využití dat pro podporu výzkumu nebo pro jakýkoli komerční subjekt či ve spolupráci s ním. Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p>7.2 Confidentiality</p>	<p>7.2 Důvěrnost údajů</p>
<p>All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, the operations of Janssen and its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical data and formulation information supplied by Janssen or CRO to Provider or other personnel involved with the Services and not previously published (“Janssen Confidential</p>	<p>Veškeré informace, včetně mimo jiné informací týkajících se hodnoceného přípravku, protokolu, operací prováděných společností Janssen a jejími přidruženými společnostmi, například patentové přihlášky, vzorce, výrobní procesy, základní vědecká data, dřívější klinická data a informace o složení, dodané poskytovateli nebo jinému personálu zapojenému do poskytování služeb společností Janssen nebo CRO, jež nebyly dříve zveřejněny (dále „důvěrné informace společnosti Janssen“), stejně jako</p>

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

<p>execute, and shall have its employees and all personnel involved with the Services execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Janssen or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or agents, as provided for under applicable law, to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions.</p>	<p>i jeho zaměstnanci a veškerý personál zapojený do poskytování služeb podepsali veškeré dokumenty nezbytné k přenosu všech práv, vlastnických titulů a nároků ve vztahu k jakémukoli vynálezu na společnost Janssen nebo jí určenou osobu, a bude povinen provést všechny takové činnosti a platby a odměny za všechny takové vynálezy objevené jeho zaměstnanci a/nebo zástupci, jak to požadují platné právní předpisy, aby zajistil, že společnost Janssen nebo jí určená osoba může všechny takové vynálezy vlastnit a využívat.</p>
<p>Provider warrants that all personnel involved in performing Services under this Agreement are employees or agents of Provider and are obligated to assign to Provider all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment.</p>	<p>Poskytovatel ručí za to, že všichni pracovníci zapojení do poskytování služeb dle této smlouvy jsou zaměstnanci či zástupci poskytovatele a že jsou povinni postoupit poskytovateli všechny vynálezy a objevy učiněné v průběhu jejich zaměstnání nebo výkonu funkce, buď na základě písemné smlouvy, nebo dle podmínek jejich zaměstnání.</p>
<p>The provisions in this Section 8 shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Ustanovení tohoto článku 8 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí platnosti této smlouvy.</p>
<p>9. Compensation</p>	<p>9. Odměna</p>
<p>9.1 The budget and compensation to be paid for the Services is contained in Exhibit C. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Exhibit C.</p>	<p>9.1 Rozpočet a odměnu, jež má být vyplacena za služby, obsahuje Příloha C. Platba bude splatná v souladu s harmonogramem uvedeným v Příloze C.</p>
<p>9.2 The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO to Provider pursuant to this Agreement represents the fair market value for the Services performed by Provider, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Provider.</p>	<p>9.2 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že odměna a podpora poskytovaná poskytovateli od CRO dle této smlouvy představuje tržní hodnotu služeb prováděných poskytovatelem, byla sjednána jako tržní transakce a nebyla určena způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení či jiných transakcí jinak generovaných mezi společnostmi Janssen a jejími přidruženými subjekty a poskytovatelem.</p>
<p>Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for Provider to recommend that any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.</p>	<p>Nic, co tato smlouva obsahuje, nelze nijak interpretovat jako závazek či pobídku pro poskytovatele, aby jakékoli osobě či jakémukoli subjektu doporučoval kupovat produkty společnosti Janssen nebo jakéhokoli subjektu přidruženého ke společnosti Janssen.</p>
<p>9.3 Provider shall not bill any third-party for any Services, nor for any Study Product or other items or services furnished by Janssen or CRO in connection with these Services, or any services provided to patients in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Services, except as may be specifically</p>	<p>9.3 Poskytovatel nesmí žádné služby účtovat žádné třetí straně, ani za hodnocený přípravek, ani za jiné položky či služby poskytované společností Janssen nebo CRO ve spojitosti s těmito službami, ani za služby poskytované pacientům ve spojitosti s klinickým hodnocením, za které obdrží platbu v rámci služeb, s výjimkou případů, kdy je to specificky povoleno standardy pro odměnu stanovenými v Příloze C.</p>

<p>authorized by the compensation standards set forth in Exhibit C.</p>	
<p>9.4 Provider will invoice its services under this Agreement exclusively to CRO.</p>	<p>9.4 Poskytovatel bude své služby dle této smlouvy fakturovat výhradně CRO.</p>
<p>10. <u>Indemnification</u></p>	<p>10. <u>Odškodnění</u></p>
<p>10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Provider, its trustees, officers, agents and employees from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Clinical Trial patient directly caused by procedure or process in accordance with the Protocol during the course of the Services.</p>	<p>10.1 Společnost Janssen odškodní a bude bránit a hájit poskytovatele, jeho správní orgány, představitele, zástupce a zaměstnance před jakýmkoli ztrátami, náklady, výdaji, ručením, nároky, žalobami a škodami založenými na osobní zdravotní újmě pacienta klinického hodnocení přímo způsobené v důsledku procedury či postupu v souladu s protokolem během poskytování služeb.</p>
<p>10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Provider shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Provider or any of its officers, agents or employees in providing the Services, or arising from or caused by any of their failures to comply with the terms of this Agreement, with CRO's or Janssen's written recommendations and instructions related to the performance of the Services, the Protocol or with any applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>10.2 Výše uvedený závazek společnosti Janssen, jak je definován v odstavci 10.1, se nevztahuje na odškodnění nákladů a společnost Janssen nebude povinna odškodnit takové náklady a ve skutečnosti bude povinen k odškodnění, bránění a hájení společnosti Janssen poskytovatel, jestliže takové žaloby nebo nároky vzniknou nebo jsou způsobeny záměrným nebo nedbalým jednáním či opomenutím, nebo nesprávným postupem poskytovatele či jeho představitelů, zástupců nebo zaměstnanců poskytujících služby, nebo vzniknou nebo jsou způsobeny tím, že tyto osoby nedodrží podmínky této smlouvy, písemná doporučení nebo pokyny CRO nebo společnosti Janssen týkající se poskytování služeb, protokolu nebo jiné platné požadavky právních předpisů nebo regulačních orgánů.</p>
<p>10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations hereunder if the indemnified party's failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.</p>	<p>10.3 Povinnosti odškodňující strany dle těchto ustanovení platí pouze za podmínky, že ji druhá strana uvědomí bezodkladně poté, co obdrží oznámení o takovém nároku nebo žalobě, umožní odškodňující straně a jejím právním zástupcům a pracovníkům ujmout se obhajoby v rámci takových nároků či žalob, mj. v rámci předběžného řízení, řízení či vyrovnání, a odškodňovaná strana bude při takové obhajobě poskytovat plnou součinnost a asistenci. Platí však, že odškodňující strana nebude zproštěna svých závazků dle těchto ustanovení, pokud skutečností, že odškodňovaná strana odškodňující stranu o takovém nároku neinformovala, není obhajoba takového nároku odškodňující stranou nijak dotčena. Odškodňovaná strana dále souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany nepřistoupí v rámci žádného takového nároku či žaloby na vyrovnání ani kompromis.</p>
<p>11. <u>Insurance</u></p>	<p>11. <u>Pojištění</u></p>

<p>Institution declares that it has and will maintain in full force and effect throughout the term of providing Services , the liability insurance in accordance with the § 45/ 2n) Act no. 372/2011 Coll., on Health Services as amended.</p> <p>Janssen declares it has secured insurance coverage required for clinical trials in accordance with § 52-part 3 f) Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals as amended and such insurance covers also providing Services pursuant to this Agreement.</p> <p>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>Poskytovatel prohlašuje, že bude po celou dobu poskytování služeb udržovat pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Společnost Janssen prohlašuje, že uzavřela pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, a že toto pojištění se vztahuje i na poskytování služeb dle této smlouvy.</p> <p>Kterákoli smluvní strana, jež má dle této smlouvy mít pojištění, poskytne na vyžádání druhé straně pojistné certifikáty, jež požadované pojistné krytí dokládají.</p>
<p>12. <u>Financial Disclosure - Debarment</u></p>	<p>12. <u>Majetkové přiznání – vyloučení</u></p>
<p>12.1 Provider agrees to provide all information to CRO or Janssen necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and agents of the Johnson & Johnson group of companies on one hand, and on the other hand, Provider involved in the Services/any other agent or employee of Provider. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Services.</p>	<p>12.1 Poskytovatel souhlasí, že bude CRO nebo společnosti Janssen poskytovat veškeré informace, jak je to třeba ke splnění jakýchkoli oznamovacích požadavků příslušných zdravotních úřadů (včetně amerického úřadu FDA, pokud je to relevantní), příslušných oborových asociací nebo podobných orgánů, případně jiných platných národních nebo místních právních předpisů, včetně jakýchkoli informací, jejichž poskytování se požaduje ve spojitosti s jakýmkoli finančním vztahem mezi společností Janssen, jejími přidruženými společnostmi a zástupci skupiny Johnson & Johnson na straně jedné a poskytovatelem zapojeným do poskytování služeb či jiným zástupcem nebo zaměstnancem poskytovatele na straně druhé. Tento oznamovací požadavek může vyžadovat sdělení informací týkajících se blízkých rodinných příslušníků osob zapojených do poskytování služeb.</p>
<p>12.2 Provider confirms that there is no conflict of interest between parties that would inhibit or affect Provider’s performance under this Agreement and Provider confirms that its performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Provider will promptly inform CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.</p>	<p>12.2 Poskytovatel potvrzuje, že mezi smluvními stranami neexistuje žádný střet zájmů, který by poskytovateli bránil poskytovat služby dle této smlouvy nebo na jejich poskytování měl vliv, a poskytovatel potvrzuje, že jeho plnění této smlouvy neporušuje žádné jiné smlouvy se třetími stranami. Poskytovatel bezodkladně uvědomí CRO, pokud by během plnění této smlouvy nějaký střet zájmů vznikl.</p>
<p>12.3 Provider shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform the Services under this Agreement if such a person (i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA) or (ii) has been sentenced for malpractice related to the</p>	<p>12.3 Poskytovatel nebude zaměstnávat, najímat ani si udržovat žádnou osobu přímo nebo nepřímo poskytující služby dle této smlouvy, pokud je taková osoba (i) vyloučena z výkonu profesní činnosti příslušným zdravotním úřadem (včetně amerického úřadu FDA, pokud je to relevantní) nebo (ii) byla potrestána na nedbalost týkající se služeb nebo</p>

<p>Services or the conduct of clinical trials. Upon written request from CRO, Provider shall, within ten (10) calendar days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Provider shall immediately notify CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.</p>	<p>provádění klinických hodnocení. Na základě písemné žádosti CRO poskytne poskytovatel ve lhůtě deseti (10) kalendářních dnů potvrzení, že výše uvedený závazek dodržuje. Takové prohlášení a záruka bude mít průběžnou povahu a bude platit po dobu platnosti této smlouvy. Jakoukoli změnu stavu takového prohlášení a záruky, jak se stanovuje v tomto článku, bude poskytovatel povinen bezodkladně oznámit CRO.</p>
<p>13. <u>Independent Contractor</u></p>	<p>13. <u>Nezávislý smluvní dodavatel</u></p>
<p>Provider is acting in the capacity of independent contractor hereunder and not as employees or agents of CRO or Janssen or Regulatory Sponsor.</p>	<p>Poskytovatel vystupuje jako nezávislý smluvní dodavatel dle této smlouvy a nikoli jako zaměstnanec nebo zástupce CRO nebo společnosti Janssen nebo zadavatele.</p>
<p>14. <u>Publicity</u></p>	<p>14. <u>Propagace</u></p>
<p>None of the parties shall use the name of any other party or any affiliate of any other party for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.</p>	<p>Žádná ze smluvních stran nesmí používat jméno jiné smluvní strany ani žádné přidružené společnosti jiné strany k propagačním účelům, aniž by měla předchozí písemný souhlas strany, jejíž jméno navrhuje využít. Stejně tak nesmí žádná smluvní strana informovat o existenci ani podstatě této smlouvy, kromě případů, kdy to vyžadují právní předpisy.</p>
<p>15. <u>Notice</u></p>	<p>15. <u>Oznámení</u></p>
<p>Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:</p>	<p>Jakákoli oznámení předávaná dle této smlouvy je třeba zasílat doporučeně a vyplaceně poštou, faxem nebo doručovat osobně takto:</p>
<p>TO: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ: 170 00, Czech Republic</p>	<p>KOMU: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ: 170 00, Česká republika</p>
<p>TO: Janssen Research &Development LLC, Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, the USA</p>	<p>KOMU: Janssen Research &Development LLC, Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA</p>
<p>TO: Vseobecna fakultni nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic I</p>	<p>KOMU: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 Česká republika</p>
<p>16. <u>Third-party Beneficiary</u></p>	<p>16. <u>Obmyšlená třetí strana</u></p>
<p>Regulatory Sponsor shall be deemed a third-party beneficiary to this Agreement.</p>	<p>Regulační zadavatel je považován za obmyšlenou třetí stranu této smlouvy.</p>
<p>17. <u>Assignment</u></p>	<p>17. <u>Postoupení</u></p>

<p>Each of CRO and Janssen shall have the right to assign this Agreement to any of its respective affiliates and in addition, Janssen may assign this Agreement to any third-party. In the event of such an assignment, CRO or Janssen, as the case may be, and shall use reasonable efforts to provide prior written notice thereof to Provider. Provider shall not assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of CRO and Janssen. Any assignment in violation of this Section 17 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.</p>	<p>CRO i společnost Janssen mají právo tuto smlouvu postoupit kterékoli ze svých příslušných přidružených společností. Kromě toho může Janssen postoupit tuto smlouvu kterékoli třetí straně. V případě takového postoupení CRO nebo společnost Janssen, dle okolností, vynaloží přiměřené úsilí, aby o něm poskytovatele písemně předem uvědomily. Poskytovatel nepostoupí svá práva ani povinnosti plynoucí z této smlouvy jinému subjektu bez předchozího písemného souhlasu CRO a společnosti Janssen. Jakékoli postoupení uskutečněné v rozporu s tímto článkem 17 bude neplatné. S výhradou výše uvedeného platí, že tato Smlouva je závazná a působí ve prospěch příslušných smluvních stran a jejich nástupců a postupníků.</p>
<p>18. <u>Miscellaneous</u></p>	<p>18. <u>Různé</u></p>
<p>18.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by all parties.</p>	<p>18.1 Tuto smlouvu je možné změnit, pozměnit či modifikovat výhradně formou písemného dokumentu podepsaného všemi stranami.</p>
<p>18.2 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements.</p>	<p>18.2 Tato smlouva představuje kompletní ujednání smluvních stran s ohledem na předmět smlouvy. Tato smlouva výslovně nahrazuje jakákoli předchozí nebo současná ústní i písemná prohlášení či ujednání.</p>
<p>18.3 Provider understands and agrees that this Agreement is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this Agreement and in addition, in a separate capacity, CRO also signs this Agreement in the name of Janssen and for Janssen's benefit.</p>	<p>18.3 Poskytovatel je srozuměn a souhlasí, že tuto smlouvu podepisuje CRO svým vlastním jménem jako smluvní strana, jež je příjemcem služeb poskytovaných dle této smlouvy, a navíc tuto smlouvu CRO podepisuje ze samostatného titulu také jménem společnosti Janssen a ve prospěch společnosti Janssen.</p>
<p>18.4 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. The provisions of Sections 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 14, 16, 17 and 18 shall survive termination of this Agreement.</p>	<p>18.4 Pokud bude jakákoli část této smlouvy shledána nevynutitelnou, zbývající části této smlouvy zůstanou účinné. Ustanovení článků 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 14, 16, 17 a 18 zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy.</p>
<p>18.5 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts. If any of the provisions defined under the Exhibits conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Exhibits will take precedence.</p>	<p>18.5 Pokud bude nějaké ustanovení této smlouvy v rozporu s ustanovením protokolu, bude mít protokol vyšší platnost ve věcech týkajících se medicíny, vědy a provádění klinického hodnocení. Ve všech ostatních případech rozporů bude mít vyšší platnost smlouva. Pokud bude kterékoli ustanovení definované v přílohách v rozporu s kterýmkoli ustanovením této smlouvy, budou mít podmínky příloh vyšší platnost.</p>
<p>19. Agreement Registry in the Czech Republic</p>	<p>19. Registr smluv České republiky</p>

<p>Institution undertakes to ensure the publication of the Agreement with the exception of Trade Secret and other information that should be excluded from such publication (e.g. personal data) through the Agreement Registry as a public administration information system pursuant to section 5(1) of Act No. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of some contracts, the disclosure of these contracts and on registers of contracts (the "Act on Agreement Registry"). Institution is obliged to publish the Agreement within 10 days following the date of last signature of the Agreement.</p> <p>Institution will publish Agreement version prepared and provided by Janssen on the date of signature at the latest. This version will be in machine readable format in electronical version send to the email: okh@vfn.cz. Agreement shall enter in force on the day of the last signature, and it takes effect upon publication in the Agreement Registry.</p> <p>Notification about publication from administrator of Agreement Registry will be send to the Janssen to responsible person's email: xxx. The estimated Agreement value is CZK 234,000.00.</p>	<p>Poskytovatel se zavazuje zajistit uveřejnění smlouvy s výjimkou obchodního tajemství a ostatních informací, které by měly být z tohoto zveřejnění vyloučeny (např. osobní údaje), prostřednictvím registru smluv jako veřejného správního informačního systému ve smyslu § 5(1) zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“). Poskytovatel je povinen uveřejnit smlouvu do 10 dnů od data posledního podpisu smlouvy.</p> <p>Poskytovatel uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne společnost Janssen nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bude zaslána na e-mail pověřené osoby společnosti Janssen xxx. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů činí 234,000.00. Kč.</p>
<p>20. <u>Controlling Law and language version</u></p>	<p>20. <u>Rozhodné právo a jazyková verze</u></p>
<p>In the event of any dispute arising between the parties in relation to the terms of this Agreement, the parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to any conflicts of law provisions. The parties consent to the appropriate court of competent jurisdiction for the resolution of all disputes or controversies between the parties hereto that the parties are unable to settle amicably.</p> <p>This Agreement is drafted in Czech and English version. In case of discrepancy the Czech version prevails.</p>	<p>V případě jakéhokoli sporu smluvních stran týkajícího se podmínek této smlouvy vynaloží smluvní strany maximální úsilí k vyřešení příslušné záležitosti mimosoudní cestou. Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu se zákony České republiky bez ohledu na jakákoli ustanovení o kolizi právních norem. Smluvní strany souhlasí, že jakékoli spory nebo rozpory mezi smluvními stranami této smlouvy, jež se smluvním stranám nepodaří urovnat mimosoudní cestou, budou předány k řešení vhodným k tomu příslušným soudům.</p> <p>Tato smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi. V případě rozporu mezi oběma verzemi je rozhodující česká verze.</p>

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ, smluvní strany uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím řádně zmocněných zástupců k uvedenému datu účinnosti.

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

Signature/Podpis _____

Date/Datum _____

xxx

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

Signature/Podpis _____

Date/Datum _____

xxx

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Signature/Podpis _____

Date/Datum _____

xxx

xxx

I, the undersigned, xxx, hereby confirm that I have read the contract concluded between Janssen and the Provider and I undertake to comply with the obligations set out therein and also the obligations arising for me from good clinical practice / Já níže podepsaný, xxx, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil se smlouvou uzavřenou mezi společností Janssen a poskytovatelem služeb a zavazuji se dodržovat povinnosti v ní stanovené a též povinnosti vyplývající pro mne ze správné klinické praxe.

Signature/ Podpis

Date/ Datum

.....

xxx

<u>Exhibits:</u>	<u>Přílohy:</u>
Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments	Příloha A – Protokol a jeho následující dodatky
Exhibit B – Scope of Services	Příloha B – Rozsah služeb
Exhibit C – Financial Provisions	Příloha C – Finanční ustanovení
Exhibit D – Data Protection and Security	Příloha D – Ochrana údajů a bezpečnost
Exhibit E – Personal Information concerning any Provider Staff	Příloha E – Osobní údaje týkající se personálu poskytovatele

<u>EXHIBIT A – Protocol and its subsequent amendments</u>	<u>PŘÍLOHA A – Protokol a jeho následující dodatky</u>
<u>xxx</u>	<u>xxx</u>
<u>Exhibit B – Scope of Services</u>	<u>Příloha B – Rozsah služeb</u>
Radiology has undertaken to execute the following responsibilities: CT torso CT of chest CT of abdomen CT of pelvis MRI of chest MRI of abdomen MRI of pelvis	Radiologie se zavazuje vykonávat následující činnosti: CT trupu CT hrudníku CT břicha CT pánve MRI hrudníku MRI břicha MRI pánve
Place of providing Services according to this Agreement: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, xxx, U Nemocnice 499/2,128 08 Prague	Místem poskytování služeb podle této Smlouvy je: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, xxx, U Nemocnice 499/2,128 08 Praha
Authorized person: xxx	Odpovědná osoba: xxx

<u>ANNEX C – Financial Provisions</u>	<u>PŘÍLOHA C – Finanční ustanovení</u>
--	---

<u>xxx</u>	<u>xxx</u>
------------	------------

<u>EXHIBIT D - Data Protection and Security</u>	<u>PŘÍLOHA D – Ochrana a zabezpečení údajů</u>
The Parties agree that the terms of this Exhibit shall apply to the Processing of Personal Information for performance of services under the Agreement in compliance with in compliance with applicable laws and regulations pertaining to the protection of Personal Information and data security, including the General Data Protection Regulation 2016/679/EU (“GDPR”). In the event that any provisions of this Data Protection and Security Requirements exhibit conflict with the terms of the Agreement (including any other exhibits or appendices), the terms of this Data Protection and Security exhibit shall prevail.	Smluvní strany se dohodly, že podmínky obsažené v této příloze se vztahují na zpracování osobních údajů za účelem poskytování služeb podle této smlouvy v souladu s platnými zákony a předpisy na ochranu osobních údajů a zabezpečení údajů, včetně obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů 2016/679 (dále jen „GDPR“). V případě, že jsou některá ustanovení těchto požadavků na ochranu a zabezpečení údajů v rozporu s podmínkami smlouvy (včetně jakýchkoli jiných příloh nebo dodatků), mají přednost podmínky této přílohy o ochraně a zabezpečení údajů.

The Agreement is defining the subject matter, duration, nature, and obligations and rights of the Parties.

a. Purpose of Processing: The purpose of the processing is performance of clinical research in which

Service Provider is providing certain services as defined in the Agreement. The research is defined in the Clinical Study Protocol.

b. Types of Personal Information may include:

i. For scientific and medical research subjects, personal details may include: identifiable

(including name, contact details, audio recordings, photographs) and key-coded

information, other relevant identifiers (e.g., patient number); gender; age or age category

(e.g., adolescent, adult, elderly) or date of birth, associated health condition(s), medical

history, and relevant family history.

ii. For health care providers or other caregivers, emergency contacts, or other points of

contact, scientific and medical investigators and their staff, individuals who serve on

Institutional Review Boards and Scientific and Ethics Committees, and other individuals

involved in scientific and medical research, personal details may include: contact

information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone

details, gender, and professional licenses and affiliations provided as part of their

credentials and/or Curriculum Vitae.

c. Categories of data subjects may involve:

i. Scientific and medical research subjects, including, but not limited to, participants in

clinical trials or other clinical research.

Smlouva definuje předmět, dobu trvání, povahu a povinnosti a práva smluvních stran.

a. Účel zpracování: Účelem zpracování je provádění klinického výzkumu, při kterém

poskytovatel služeb poskytuje určité služby definované ve smlouvě. Výzkum je definován

v protokolu klinického hodnocení.

b. Typy osobních údajů zahrnují následující:

i. u subjektů vědeckého a lékařského výzkumu mohou osobní údaje zahrnovat: identifikovatelné údaje

(včetně jména, kontaktních údajů, zvukových nahrávek, fotografií) a kódovaných

informací, další relevantní identifikátory (např. číslo pacienta); pohlaví; věk nebo věková kategorie

(např. dospívající, dospělý, starší) nebo datum narození, související zdravotní stav(y), lékařskou

anamnézu a příslušnou rodinnou anamnézu.

ii. U poskytovatelů zdravotní péče nebo jiných ošetřovatelů, kontaktů pro nouzové situace nebo jiných kontaktních míst

zkoušejících výzkumných pracovníků a lékařů a jejich personálu, osob pracujících

v institucionálních revizních komisích, vědeckých a etických komisích a dalších osob

zapojených do vědeckého a lékařského výzkumu, mohou osobní údaje zahrnovat: kontaktní

údaje a další související informace, jako je jméno, adresa, e-mail a telefonní

číslo, pohlaví a profesní licence a příslušnost poskytnuté v rámci jejich

pověření a/nebo životopis.

c. Kategorie subjektů údajů mohou zahrnovat:

i. Subjekty vědeckého a lékařského výzkumu, mimo jiné včetně účastníků

<p>ii. Individuals identified by scientific and medical research subjects as health care providers</p> <p>or other caregivers, emergency contacts, or other points of contact.</p> <p>iii. Scientific and medical research investigators and their staff, including, but not limited to,</p> <p>physicians and other health care professionals involved in administration of clinical trials</p> <p>or other clinical research.</p> <p>iv. Individuals who serve on Institutional Review Boards, and Scientific and Ethics Committee members.</p> <p>v. Individuals who support the clinical research such as Data Safety Monitoring Board</p> <p>Members and independent reviewers, such as independent radiologists.</p> <p>vi. Other individuals involved in Janssen's scientific and medical research (who may include consultants, representatives of service providers and business partners, government officials, among others).</p> <p>d. In connection with the Processing of Personal Information that is received or accessed by Service Provider from Janssen or its affiliates, or from their employees, representatives or contractors, or others on behalf of Janssen or its affiliates. Service Provider is prohibited from using, disclosing, sharing or otherwise selling Personal Information, except as expressly permitted in the Agreement and this Exhibit.</p> <p>e. Service Provider shall Process Personal Information only to perform its obligations under this Agreement or as otherwise instructed by Janssen in writing from time to time.</p>	<p>v klinických hodnoceních nebo jiném klinickém výzkumu.</p> <p>ii. Osoby identifikované subjekty vědeckého a lékařského výzkumu jako poskytovatelé zdravotní péče nebo jiní pečovatelé, kontakty pro naléhavé případy nebo jiná kontaktní místa.</p> <p>iii. Zkoušející výzkumné pracovníky a lékaře a jejich personál, mimo jiné včetně: lékařů a dalších zdravotnických pracovníků, kteří se podílejí na provádění klinických hodnocení nebo jiného klinického výzkumu.</p> <p>iv. Jednotlivce působící v institucionálních revizních a vědeckých komisích a členy etických komisí.</p> <p>v. Osoby, které podporují klinický výzkum, jako jsou členové výboru pro sledování bezpečnosti dat a nezávislí hodnotitelé, jako jsou nezávislí radiologové.</p> <p>vi. Další osoby, které se podílejí na vědeckém a lékařském výzkumu společnosti Janssen (mezi něž mohou patřit například konzultanti, zástupci poskytovatelů služeb a obchodních partnerů, vládní úředníci a další).</p> <p>d. V souvislosti se zpracováním osobních údajů, které získá nebo k nim má přístup poskytovatel služeb společnosti Janssen nebo její přidružené společnosti či jejich personál, zástupci či dodavatelé nebo jiné osoby jménem společnosti Janssen nebo jejich přidružené společnosti. Poskytovatel služeb má zakázáno používat, zpřístupňovat, sdílet nebo jinak prodávat osobní údaje, s výjimkou případů výslovně povolených ve smlouvě a této příloze.</p> <p>e. Poskytovatel služeb zpracovává osobní údaje pouze za účelem plnění svých povinností podle této</p>
--	--

f. Service Provider shall ensure that Personal Information is not disclosed to, transferred to or allowed to be accessed by any third party (including subcontractors and affiliates) without the prior written consent of Janssen, except as specifically set forth in this Agreement. In the event Janssen so consents, Service Provider shall ensure that such third party is bound in writing to terms at least as restrictive as this Exhibit with respect to Personal Information, provide such writing to Janssen promptly upon request, and fulfill all applicable legal requirements, as applicable between the Service Provider and the third party. Service Provider shall remain responsible for all actions by such third parties with respect to the Personal Information.

g. Service Provider shall, unless specifically prohibited by applicable law, (i) promptly (and in any event within five (5) days of receipt) notify Janssen in writing if Service Provider receives any requests, complaints or inquiries from an individual with respect to Personal Information Processed by Service Provider, including opt-out requests, requests for access, rectification, deletion or portability; or allegations that the Processing infringes an individual's rights under applicable law and, (ii) not respond to any such requests, complaints or inquiries unless expressly authorized to do so by Janssen.

h. Service Provider shall notify Janssen in writing immediately, and in any event within twenty-four (24) hours whenever Service Provider reasonably believes that there has been a Privacy Breach. Such notice will provide detailed information regarding such Privacy Breach, including its nature

smlouvy nebo jiných pokynů společnosti Janssen, které jsou čas od času písemně vydávány.

f. Poskytovatel služeb zajistí, aby osobní údaje nebyly zpřístupněny, předávány nebo k nim měla přístup jakákoli třetí strana (včetně subdodavatelů a přidružených společností) bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen, s výjimkou případů výslovně uvedených v této smlouvě. V případě, že společnost Janssen souhlasí, poskytovatel služeb zajistí, aby tato třetí strana byla písemně vázána podmínkami alespoň stejně omezujícími jako tato příloha s ohledem na osobní údaje, zajistí takové písemné oznámení společnosti Janssen na vyžádání a zajistí splnění všech platných právních požadavků vztahujících se případně na poskytovatele služeb a třetí stranu. Pokud jde o osobní údaje, zůstane poskytovatel služeb

odpovědným za veškeré jednání těchto třetích stran.

g. Poskytovatel služeb je povinen, pokud to platné zákony výslovně nezakazují, (i) neprodleně (a v každém případě do pěti (5) dnů od přijetí) písemně upozornit společnost Janssen, pokud obdrží od jednotlivce jakékoli žádosti, stížnosti nebo dotazy týkající se osobních údajů, které zpracovává poskytovatel služeb, včetně žádostí o odhlášení, přístup, opravu, výmaz či přenositelnost; nebo obvinění, že při zpracování dochází k porušení práv jednotlivce podle platných zákonů, a (ii) neodpovídat na žádné takové žádosti, stížnosti nebo dotazy, pokud k tomu nemá výslovné oprávnění od společností Janssen.

h. Poskytovatel služeb bude společnost Janssen neprodleně, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin, písemně informovat, kdykoli se důvodně domnívá, že došlo k porušení zabezpečení osobních údajů.

<p>and scope; actual or potential cause; any reports to law enforcements; and, measures being taken</p> <p>to investigate, correct, mitigate, and prevent future Privacy Breaches. Service Provider will</p> <p>provide reasonable assistance and cooperation requested by Janssen to investigate and notify</p> <p>affected individuals, regulatory bodies, or credit reporting agencies with respect to any such</p> <p>Privacy Breach. Service Provider shall not notify any individual or any third party of a Privacy</p> <p>Breach without Janssen's prior consent, except to the extent required by law and, in such case,</p> <p>Service Provider shall promptly notify Janssen of such requirement.</p> <p>i. At any time during the term of this Agreement, upon request and in a reasonable time and</p> <p>manner, Service Provider shall make its policies, procedures, practices, and books and records</p> <p>relating to the privacy and security of Personal Information and the Processing of Personal</p> <p>Information available to Janssen and/or its affiliates for review.</p> <p>j. Service Provider shall (i) implement appropriate technical, physical, and organizational measures</p> <p>to ensure a level of security appropriate to the risk to Personal Information as required by all</p> <p>applicable laws, including measures in compliance with Janssen's data safeguard requirements;</p> <p>and (ii) impose a duty of strict confidentiality on any persons authorized to access or Process the</p> <p>Personal Information.</p>	<p>Takové oznámení bude obsahovat podrobné informace o daném porušení zabezpečení osobních údajů, včetně povahy porušení</p> <p>a rozsahu; skutečné nebo potenciální příčiny; případných hlášení orgánům činným v trestním řízení; a přijatých opatření</p> <p>k vyšetření, nápravě, zmírnění a prevenci případných budoucích porušení zabezpečení osobních údajů. Poskytovatel služeb</p> <p>poskytne přiměřenou pomoc a spolupráci, kterou si společnost Janssen vyžádá při vyšetřování a oznamování</p> <p>dotčeným jednotlivcům, regulačním orgánům nebo agenturám poskytujícím úvěrové informace v souvislosti s jakýmkoli takovým</p> <p>narušením zabezpečení osobních údajů. Poskytovatel služeb neoznámí porušení zabezpečení osobních údajů žádné osobě ani jednotlivci</p> <p>bez předchozího souhlasu společnosti Janssen, s výjimkou případů, kdy to vyžaduje zákon, a v takovém případě bude</p> <p>o tomto požadavku společnost Janssen neprodleně informovat.</p> <p>i. Kdykoli během doby platnosti této smlouvy, na základě žádosti a v přiměřené lhůtě a</p> <p>rozsahu zpřístupní poskytovatel služeb své zásady, postupy, praktiky a účetní knihy a záznamy</p> <p>týkající se ochrany soukromí a zabezpečení osobních údajů a zpracování osobních</p> <p>údajů společnosti Janssen a/nebo jejím přidruženým společnostem ke kontrole.</p> <p>j. Poskytovatel služeb (i) zavede vhodná technická, fyzická a organizační opatření</p> <p>k zajištění úrovně zabezpečení odpovídající riziku pro osobní údaje, jak vyžadují všechny</p> <p>platné zákony, včetně opatření v souladu s požadavky společnosti Janssen na zabezpečení údajů;</p> <p>a (ii) uloží povinnost přísné důvěrnosti veškerým osobám oprávněným k přístupu nebo zpracování</p>
---	--

k. Service Provider shall take any other steps reasonably requested by Janssen to assist Janssen with respect to: (i) complying or demonstrating Janssen's compliance with any notification, registration or other obligations applicable to Janssen or its affiliates under laws relating to Processing Personal Information under this Agreement; (ii) carrying out privacy and data protection impact assessments and related consultations by government authorities; (iii) demonstrating regulatory accountability; or (iv) ensuring the security of Personal Information. In the event this Agreement, or any actions to be taken or contemplated to be taken in performance of this Agreement, do not or would not satisfy either party's obligations under such laws, the parties shall cooperate with each other and execute an appropriate amendment to this Agreement.

I. Services that are performed under the direction and direct supervision of Site Principal Investigator. In the event Provider is Processing Personal Information concerning Study Subjects, such Processing shall be made under the oversight, direction and supervision of Site Principal Investigator. Provider shall ensure that all Personal Information concerning Study Subjects which it Processes is accurate and, where required, kept up-to-date, and Provider ensures that any Personal Information concerning Study Subjects that Provider is notified, or otherwise has knowledge, is inaccurate or incomplete, is securely erased or rectified in accordance with Site Principal Investigator's instructions, and the Agreement, and applicable regulatory requirements.

osobních údajů.

k. Poskytovatel služeb podnikne veškeré další kroky, které si společnost Janssen přiměřeně vyžádá, aby jí pomohl, pokud jde o: (i) splnění nebo prokázání splnění jakýchkoli oznamovacích, registračních nebo jiných povinností, které se vztahují na společnost Janssen nebo její přidružené společnosti na základě právních předpisů týkajících se zpracování osobních údajů podle této smlouvy; (ii) hodnocení posouzení dopadu ochrany soukromí a osobních údajů a související konzultace ze strany vládních orgánů; (iii) prokazování regulační odpovědnosti; nebo (iv) zajištění bezpečnosti osobních údajů. V případě, že tato smlouva nesplňuje nebo jakékoli kroky, které mají být v rámci jejího plnění podniknuty nebo se předpokládá, že budou podniknuty, nesplňují nebo by nesplnily povinnosti kterékoli ze smluvních stran podle takových zákonů, strany budou vzájemně spolupracovat a uzavřou příslušný dodatek k této smlouvě.

I. Služby prováděné pod vedením a přímým dohledem hlavního zkoušejícího pracoviště V případě, že poskytovatel zpracovává osobní údaje subjektů hodnocení, bude takové zpracování provádět podle pokynů, pod vedením a dohledem hlavního zkoušejícího pracoviště Poskytovatel zajistí, aby všechny osobní údaje, které zpracovává a týkají se subjektů hodnocení, byly přesné a v případě potřeby aktualizované a zajistí, aby veškeré osobní údaje, které jsou mu oznámeny nebo se o nich jiným způsobem dozvěděl a týkají se subjektů hodnocení a jsou nepřesné nebo neúplné, byly bezpečně vymazány nebo opraveny v souladu s pokyny hlavního

<p>Where required, Provider shall provide Site Principal Investigator data (such as data considered as source data) necessary to allow the Site Principal Investigator to retain/archive source data in accordance with applicable regulatory requirements. For the avoidance of doubt any direct Study Subject identifiers such as the name, address or phone number of Study Subjects shall not be provided to Company.</p> <p>Notwithstanding anything to the contrary in this the Agreement, for Services that are performed under the direction and direct supervision of a Site Principal Investigator, Site Principal Investigators are intended third-party beneficiaries of this Section 10 and Exhibit [D] Data Protection and Security and shall be entitled to its benefits and shall be entitled to enforce this section 10, and Exhibit D as if each were a signatory hereto.</p> <p>m. At the termination or expiration of the Agreement, when no longer necessary to provide Services to Janssen, or upon Janssen's request, Service Provider shall immediately cease Processing Personal Information, and promptly and securely return, archive, or destroy Personal Information in its possession, in accordance with Janssen's instructions, unless Service Provider is required by law to retain Personal Information. If destroying the Personal Information, Service Provider shall take all reasonable steps to do so in such a way that the applicable records are made unreadable, unreconstructable and indecipherable.</p>	<p>zkoušejícího pracoviště a smlouvou a platnými regulačními požadavky.</p> <p>V případě potřeby poskytne poskytovatel hlavnímu zkoušejícímu pracovišti údaje (jako jsou údaje považované za zdrojová data) nezbytné k tomu, aby hlavní zkoušející pracoviště mohlo uchovávat/archivovat zdrojová data v souladu s platnými regulačními požadavky. Aby se předešlo pochybnostem, veškeré přímé identifikátory subjektů, jako je jméno, adresa nebo telefonní číslo subjektů hodnocení, nebudou společnosti poskytovány.</p> <p>Bez ohledu na to, co je v této smlouvě uvedeno v rozporu s tímto ustanovením, v případě služeb prováděných pod vedením a přímým dohledem hlavního zkoušejícího pracoviště jsou hlavní zkoušející pracoviště zamýšlenými oprávněnými třetími stranami, na které se vztahuje tento oddíl 10 a příloha D Ochrana údajů a zabezpečení a mají nárok těžit z výhod smlouvy a jsou oprávněni vymáhat plnění tohoto oddílu 10 a přílohy D, jako by každý z nich byl oprávněn ji podepisovat.</p> <p>m. Po ukončení nebo vypršení platnosti smlouvy, pokud již nebude nutné služby poskytovat, společnosti Janssen nebo na její vyžádání poskytovatel služeb okamžitě zastaví zpracování osobních údajů a neprodleně a bezpečně vrátí, archivuje nebo zničí všechny osobní údaje, které má v držení, v souladu s pokyny společnosti Janssen, ledaže je poskytovatel služeb povinen uchovávat osobní údaje podle právních předpisů. V případě, kdy je poskytovatel služeb povinen zničit osobní údaje, podnikne všechny přiměřené kroky, aby tak učinili způsobem, který znemožní čtení příslušných záznamů a jejich rekonstrukci či rozluštění.</p>
---	---

EXHIBIT E – Personal Information concerning any Provider staff	PŘÍLOHA E – Osobní údaje týkající se personálu poskytovatele
xxx	xxx