

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
This Clinical Trial Agreement (the <b>“Agreement”</b> ) is  Between	Tato smlouva o klinickém hodnocení ( <b>„smlouva“</b> ) se uzavírá  mezi společnostmi
<p><b>Janssen – Cilag International N.V.</b>, with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium Registration No.: BE0461607459 Represented by the Power of Attorney by the company <b>Janssen-Cilag s.r.o.</b> with registered offices at Walterovo namesti 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic 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 <b>(“Janssen ”)</b></p>	<p><b>Janssen – Cilag International N.V.</b>, se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie Registrační č.: BE0461607459 zastoupenou na základě plné moci společností <b>Janssen-Cilag s.r.o.</b> se sídlem na adrese Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika IČ: 27146928 DIČ: CZ27146928 zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837 Bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka Číslo účtu: 2043060205/2600 Datová schránka:8jvdhia <b>(„společnost Janssen“)</b></p>
and	a
<p><b>Fakultní nemocnice Ostrava</b> with registered offices at: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic Deed of Foundation Ministry of Health from 25 November 1990 No OP-054-25.11.90 In matters of this contract is entitled to act and sign Associate professor and Associate professor MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Deputy Director of Science, Research and Education ID No: 00843989 Tax ID: 00843989 Account Name: <b>Fakultní nemocnice Ostrava</b> Account number: 66332761/0710 IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761 Name of the Bank: Ceska narodni banka Address of the Bank: Na Prikope 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic SWIFT: CNBACZPP Variable symbol: 649071453 <b>(“Institution”)</b></p>	<p><b>Fakultní nemocnice Ostrava</b> se sídlem na adrese : 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku IČ : 00843989 DIČ: 00843989 Název účtu: <b>Fakultní nemocnice Ostrava</b> Číslo účtu: 66332761/0710 IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761 Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: 649071453 <b>(„poskytovatel“)</b></p>

and	a
<b>Juraj Duras, M.D.</b> Place of business at Hemato-oncology Clinic of Faculty Hospital Ostrava <b>(“Principal Investigator”)</b>	<b>MUDr. Juraj Ďuraš</b> s pracovištěm na klinice hematoonkologie Fakultní nemocnice Ostrava <b>(„hlavní zkoušející“)</b>
(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“)
valid as of the date of execution by the last party to sign below and effective as of the day of publication in contract registry of the Czech Republic <b>(“Effective Date”)</b> ,	Uzavřená k datu podpisu všech smluvních stran a účinná k datu zveřejnění v registru smluv České republiky <b>(„datum účinnosti“)</b> .
<b>Clinical Trial</b> : “A Randomized, Controlled, Open-label, Multicenter, Inferentially Seamless Phase 2/3 Study of Ibrutinib in Combination With Rituximab Versus Physician’s Choice of Lenalidomide Plus Rituximab or Bortezomib Plus Rituximab in Participants with Relapsed or Refractory Mantle Cell Lymphoma” <b>(“Clinical Trial”)</b>	<b>Klinické hodnocení</b> : „Randomizované, kontrolované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení ibrutinibu v kombinaci s rituximabem oproti kombinaci lenalidomidu plus rituximab nebo bortezomibu plus rituximab dle volby zkoušejícího lékaře u pacientů s relabujícím nebo refrakterním lymfomem z pláštových buněk, s nepřetržitým přechodem mezi 2. a 3. fází“ <b>(„klinické hodnocení“)</b>
<b>Regulatory Sponsor</b> : Janssen – Cilag International N.V., with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	<b>Zadavatel</b> : Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
<b>Study Product</b> : Ibrutinib, rituximab, lenalidomid, bortezomib) <b>(“Study Product”)</b>	<b>Hodnocený přípravek</b> : Ibrutinib, rituximab, lenalidomid, bortezomib <b>(„hodnocený přípravek“)</b>
<b>Protocol</b> : 54179060MCL3004 <b>(“Protocol”)</b>	<b>Protokol</b> : 54179060MCL3004 <b>(„protokol“)</b>
<b>EUdraCT number</b> : 2022-000364-21	<b>Číslo EUdraCT</b> : 2022-000364-21
<b>Site of the Clinical Trial</b> : Klinika hematoonkologie FNO a LF OU <b>(“Study Site”)</b>	<b>Pracoviště klinického hodnocení:</b> Klinika hematoonkologie FNO a LF OU <b>(„pracoviště provádějící hodnocení“)</b>
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 shledem na výchozí předpoklady a vzájemné přísliby a ujištění, které jsou vyjádřeny v této smlouvě, dohodly takto:
<b>1. Performance of the Clinical Trial</b>	<b>1. Provádění klinického hodnocení</b>
1.1 The Parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, is binding on the Parties and constitutes an integral part of this Agreement. The Parties have agreed the Protocol shall be available with the Principal Investigator.	1.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že protokol včetně 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.
1.2 Institution and Principal Investigator agree to use their best efforts and professional expertise to perform the Clinical Trial in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. Institution and Principal Investigator may not start the Clinical Trial without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals.	1.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející 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.
1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to Janssen as soon as possible and at the latest within three (3) calendar days of such departure. Janssen shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event Janssen does not approve such new Principal Investigator, Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate Janssen's decision. If Principal Investigator is to be temporarily absent from Institution for more than ten (10) calendar days, but not more than fourteen (14) calendar days, Institution will designate a Sub-investigator to temporarily supervise the Clinical Trial on the Principal Investigator's behalf. Institution will document this designation and notify Janssen in writing of such designation prior to its commencement. If Principal Investigator is, or is	1.3 Pokud hlavní zkoušející přestane pracovat pro poskytovatele, poskytovatel zašle společnosti Janssen co nejdříve, avšak nejpozději do tří (3) kalendářních 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. Pokud bude hlavní zkoušející dočasně nepřítomný po dobu delší než deset (10) kalendářních dnů, avšak nikoli více než čtrnáct (14) kalendářních dnů, pověří poskytovatel spoluzkoušejícího, aby dočasně dohlížel na klinické hodnocení jménem hlavního zkoušejícího. Poskytovatel toto pověření zdokumentuje a oznámí jej písemně ještě

<p>to be, absent for more than fourteen (14) calendar days, Janssen may terminate this Agreement if Institution and Janssen cannot agree on a replacement Principal Investigator within a fourteen (14)-day period.</p>	<p>před jeho zahájením společností Janssen. Pokud hlavní zkoušející je nebo má být nepřítomen po dobu delší než čtrnáct (14) kalendářních dnů, může společnost Janssen tuto smlouvu ukončit, pokud se poskytovatel a společnost Janssen nedokážou do čtrnácti (14) dnů dohodnout na náhradním hlavním zkoušejícím.</p>
<p>1.4 Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator and/or investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by its staff and undertake in particular to have the services executed by competent persons. In the even that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.</p>	<p>1.4 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 zkoušejících pracovníků, 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>1.5 Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by Janssen or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol. This all will be on Sponsor's costs.</p>	<p>1.5 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. To vše na náklady společnosti Janssen.</p>
<p><b>1.6 In case of Blinding the Clinical Trial; Use of Randomization Codes:</b> 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</p>	<p><b>1.6 V případě zaslepení klinického hodnocení; použití randomizačních kódů:</b> 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</p>

<p>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>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>1.7 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or its designee shall provide the Study Product and all Clinical Trial related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator are authorized to make use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment in any way, other than for conducting the Clinical Trial in accordance with the Protocol and this Agreement.</p>	<p>1.7 Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba poskytne pro účely provádění klinického hodnocení hodnocený přípravek a všechny dokumenty týkající se klinického hodnocení (například záznamy subjektu hodnocení). Poskytovatel ani hlavní zkoušející nejsou oprávněni jakýmkoli způsobem využívat hodnocený přípravek ani dokumenty, materiály a zařízení související s klinickým hodnocením jinak než pro provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a touto smlouvou.</p>
<p>1.8 While dispensing with the Study Product and conducting the Clinical Trial, the Parties undertake to comply with laws applicable in Czech Republic, implementation regulations, good manufacturing, distribution, pharmacy and clinical practice guidelines and the instructions of the State Institute for Drug Control.</p>	<p>1.8 Smluvní strany se zavazují, že budou při vydávání hodnoceného přípravku a provádění klinického hodnocení postupovat v souladu se zákony platnými na území České republiky, implementačními předpisy, pokyny pro správnou výrobní, distribuční, lékárenskou a klinickou praxi a instrukcemi Státního ústavu pro kontrolu léčiv.</p>
<p>1.9 Janssen shall ensure delivery of the Study Product to the Institution pharmacy: Shipping address is: XXXXXXX <b>Lekarna FNO (Hospital Pharmacy)</b> 17. listopadu 1790 70852 Ostrava-Poruba <b>„VEGA“ or similar identification</b> <b>Receipt of the shipments in the Pharmacy is from 7 am till 15pm CET during working days.</b> Study Product will be stored in the Institution's Pharmacy in accordance to the Decree No 226/2008 Coll. as amended. The Pharmacy undertakes to follow the Good Pharmacy praxis, applicable SUKL instructions and will guarantee the manipulation with the Study product by authorized persons only. At the pharmacy, the authorized pharmacist shall be responsible for taking over and verifying the delivery (including but not limited to, performing a check for potential damage; compliance with any special transportation requirements, confirmation of receipt of the consignment), and, upon producing a request form, the Principal Investigator shall collect the Study Product upon which he/she shall assume full responsibility for the Study</p>	<p>1.9 Společnost Janssen zajistí dodávky hodnoceného přípravku do lékárny poskytovatele.. Adresa pro doručení zásilek je: XXXXXXX <b>Lekarna FNO (Hospital Pharmacy)</b> 17. listopadu 1790 70852 Ostrava-Poruba <b>„VEGA“ nebo obdobně identifikovatelně</b> <b>Příjem veškerých zásilek do lékárny probíhá v po – pá mezi 7 – 15h.</b> Hodnocený přípravek bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněn v lékárně zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. V lékárně bude oprávněný lékárník odpovědný za převzetí a kontrolu dodávky (mimo jiné včetně případného poškození, dodržení případných zvláštních požadavků na přepravu, potvrzení přijetí zásilky) a po předložení žádanky si hlavní zkoušející vyzvedne hodnocený přípravek, za který převezme plnou odpovědnost. Společnost Janssen zajistí</p>

Product. Janssen shall arrange for disposal of the non-used and expired Study Products at its own expense.	likvidaci hodnoceného přípravku, které nebude použito a u kterého uběhla doba použitelnosti, na své náklady.
<p>1.10 Additional Research: Institution and Principal Investigator shall not, without the prior written consent of Janssen, conduct any research nor facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as “Additional Research”. In any case where Janssen gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol or shall be the subject of another written agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Institution and/or Principal Investigator conducts Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an Invention (as defined in Section 8 below), Institution and Principal Investigator (as applicable) hereby grant to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sublicense, to make, have made, use, have used, sell have sold, and import any such invention that results from such Additional Research. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>1.10 Další výzkum: 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 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 dodatečný 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><b>2. Term and Termination</b></p>	<p><b>2. Doba platnosti a ukončení</b></p>

<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 reasonable satisfaction of Janssen. The Parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) XXXXXXXX or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. Duration of this Agreement may be extended by written agreement of the Parties.</p>	<p>2.1 Tato smlouva vstoupí v platnost k datu podpisu poslední smluvní stranou a vstoupí v účinnost v okamžiku jejího zveřejnění v Registru smluv České republiky. Tato smlouva zůstane platná a účinná, dokud nebude klinické hodnocení dokončeno k přiměřené spokojenosti společnosti Janssen. Smluvní strany předpokládají, že klinické hodnocení skončí (i XXXXXXXX nebo (ii) šest (6) měsíců po konečném uzamčení databáze, pokud nebude ukončeno dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Doba platnosti této smlouvy může být prodloužena na základě písemného souhlasu smluvních stran.</p>
<p>It is planned to include <b>X-X</b> of Subjects in the Clinical Trial, however, no more than <b>X</b> Human Trial Subjects may be included in the Clinical Trial. Should the maximum number of Human Subjects be exceeded, a prior approval of Janssen must be obtained without the need to conclude an amendment to this Agreement.</p>	<p>Podle plánu má být do klinického hodnocení zahrnuto <b>X-X</b> subjektů, avšak nesmí do něj být zahrnuto více než <b>X</b> subjektů hodnocení. Pokud by byl maximální počet subjektů překročen, je nutno obstarat předem souhlas společnosti Janssen bez nutnosti uzavírat dodatek této Smlouvy.</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"> <li>(i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;</li> <li>(ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or</li> <li>(iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within [three (3)] months following the Clinical Trial initiation at the site.</li> </ul>	<p>2.2 Tato smlouva může být kdykoli ukončena kteroukoli smluvní stranou dle jejího vlastního uvážení na základě písemné výpovědi s lhůtou patnácti (15) kalendářních dnů, která bude zaslána předem. Důvody k ukončení mohou zahrnovat mimo jiné:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) porušení smlouvy včetně nedodržení protokolu a platných zákonů a předpisů;</li> <li>(ii) přijetí bezpečnostních informací, podle nichž je toto ukončení prozíravé; nebo</li> <li>(iii) pokud nebyly na pracovišti provádějícím hodnocení do [tří (3)] měsíců od zahájení klinického hodnocení na daném pracovišti přijaty žádné subjekty.</li> </ul>
<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 informace o ukončení 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 on its call.</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 případné nespoteřované peněžité prostředky, které předtím společnost Janssen poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu zaplatila, budou společnosti Janssen na výzvu 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 immediately deliver to Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimen collected, all documents and data provided by Janssen and its respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Institution and Principal Investigator shall return to Janssen or its respective affiliates 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. The destruction of the documents referred to in the last sentence requires the prior consent of Janssen.</p>	<p>2.3 Po ukončení klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy, podle toho, co nastane dříve, (a) poskytovatel a hlavní zkoušející ihned dodají společnosti Janssen všechny údaje vytvořené v důsledku klinického hodnocení, všechny odebrané klinické vzorky, všechny dokumenty a údaje poskytnuté společností Janssen a jejími příslušnými přidruženými společnostmi a veškeré důvěrné informace společnosti Janssen, jak jsou definovány v bodě 7.2 níže, (b) poskytovatel a hlavní zkoušející vrátí společnosti Janssen nebo jejím příslušným přidruženým společnostem všechny nepoužité hodnocené přípravky, a (c) poskytovatel a hlavní zkoušející budou zacházet se všemi dokumenty, materiály a zařízeními poskytnutými společností Janssen nebo jejími příslušnými přidruženými společnostmi v souladu s přílohou B, a pokud příloha B vyžaduje vrácení jakýchkoliv materiálů nebo zařízení, poskytovatel a hlavní zkoušející je vrátí podle pokynů společnosti Janssen nebo 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. Likvidace dokumentů uvedené v poslední větě vyžaduje předchozí souhlas společnosti Janssen.</p>
<p>2.4 Upon early termination of the Agreement, if the Clinical Trial is a multi-center trial, if possible, upon Janssen's request, Principal Investigator shall refer the Trial Subjects to other trial sites designated by Janssen.</p>	<p>2.4 Při předčasném ukončení této smlouvy v případě, že jde o multicentrické klinické hodnocení, je-li to možné, hlavní zkoušející na žádost společnosti Janssen převede subjekty hodnocení na jiná pracoviště provádějící hodnocení, která společnost Janssen určí.</p>
<p><b>3. Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations</b></p>	<p><b>3. Etická komise (EK) – informovaný souhlas – povolení</b></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 and the local ethics committee.</p>	<p>3.1 Společnost Janssen bude v souladu se zákony a předpisy platnými na pracovišti provádějícím 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 a lokální etické komise.</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 submitted in a template created and approved by Janssen and the EC, prior to the Trial Subject's participation. The informed consent form shall include the right for Janssen and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The informed consent form shall also include the right for Janssen and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Study Product and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.</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 musí být předložen v podobě vytvořené a schválené společností Janssen a 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 přípravků a druhů léčby, k lepšímu pochopení onemocnění nebo ke zlepšení efektivity budoucích klinických studií.</p>

<p>3.3. Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.</p>	<p>3.3. Společnost Janssen 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.</p>
<p><b>4. Reporting of Data and Adverse Events</b></p>	<p><b>4. Oznamování údajů a nežádoucích příhod</b></p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with 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.</p>	<p>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.</p>
<p>Principal Investigator/Institution agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documents prior to entering it into the electronic case report form ("eCRF"). The eCRF, shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Principal Investigator/Institution also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.</p>	<p>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>
<p>In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the</p>	<p>Pokud hlavní zkoušející / poskytovatel nezadá údaje do záznamu eCRF nebo neodpoví na dotazy</p>

<p>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>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 náboru, 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><b>5. Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections</b></p>	<p><b>5. Monitorování klinického hodnocení – audit – inspekce</b></p>
<p><b>5.1 Monitoring – Audit</b>  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  (i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted;  (ii) raw Clinical Trial data including original Trial Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws;  (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 through the Principal Investigator, Sub-Investigator or a Coordinator who has access to the system. This inspection has to be agreed in advance with Principal Investigator for purposes of monitoring or audit; and</p>	<p><b>5.1 Monitorování – audit</b>  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  (i) zařízení, kde je klinické hodnocení prováděno;  (ii) nezpracované údaje klinického hodnocení včetně záznamů o subjektech hodnocení, pokud to dovolují podmínky formuláře informovaného souhlasu a platné zákony;  (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 prostřednictvím hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejícího nebo koordinátora, který má do systému přístup. Tato kontrola bude vždy</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>předem dohodnuta s hlavním zkoušejícím pro účely monitoringu, případně auditu; a (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><b>5.3 Inspections</b> 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><b>5.3 Inspekce</b> Pokud kompetentní zdravotnický úřad naplánuje inspekci nebo ji zahájí bez naplánování, poskytovatel a hlavní zkoušející o tom společnost Janssen ihned vyrozumí a předají jí kopii korespondence všech zdravotnických úřadů vyplývající z dané inspekce ihned poté, co bude tato korespondence vydána.</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><b>6. Compliance with Applicable Laws</b></p>	<p><b>6. Dodržování platných zákonů</b></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, especially with Act No 372/2011 Coll., on Healthcare, as amended, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Degree No 226/2008 on</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 zejména souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, zákonem č.</p>

<p>Good Clinical Practice and conditions of Clinical Trials, as amended, Act No 110/2019 Coll., on Personal Data processing, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and ICH-GCP guidelines.</p>	<p>378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a také s obecně přijatými konvencemi, např. Helsinskou deklarací a pokyny ICH směrnice pro správnou klinickou praxi.</p>
<p>6.2 Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws</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 if they are aware of international anti-bribery laws including but not limited to Act No. 40/2009 Coll., Criminal law, Act No. 418/2011 Coll., on Criminal Liability of Legal Entities and Proceedings against them, Act No. 234/2014 Coll., Civil Service Act and Act No. 262/2006 Coll., Labor Code, 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>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</p>	<p>6.2 Soulad zdravotní péče s protikorupčními zákony</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 a pokud jsou si vědomi, animezinárodní protiúplatkářské zákony, mimo jiné včetně zákona číslo 40/2009 Sb., trestní zákoník, zákona č. 418/2011 Sb. a zákona o státní službě 234/2014 Sb. a zákoníku práce 262/2006 Sb., ani jiná 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>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,</p>

<p>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>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 z ustanovení tohoto bodu, bude to považováno za podstatné porušení smlouvy a při jakémkoliv takovém porušení bude mít společnost Janssen právo vypovědět smlouvu s okamžitým účinkem písemnou výpovědí poskytovateli, aniž by společnosti Janssen z takové výpovědi vplynuly finanční závazky nebo jiné závazky jakékoliv povahy.</p>
<p><b>6.3 Privacy and Data Security</b></p>	<p><b>6.3 Ochrana osobních údajů a zabezpečení údajů</b></p>
<p>6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (“Personal Information”) in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU General Data Protection Regulation (the “GDPR”), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their Personal Information, to grant data subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.</p> <p>The Parties expressly declare that their rights and obligations in relation to the Personal Data of the Clinical Trials arise primarily from their position under the GDPR, with Janssen being the Controller of the Personal Data of the Clinical Trials and the Institution being the Processor. The Institution acts as the Controller of Personal Data of Trial Subjects only in relation to source data processed on the basis of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended.</p>	<p>6.3.1 Jednotlivé smluvní strany souhlasí, že shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované či identifikovatelné osoby („osobní údaje“) v souvislosti s touto smlouvou probíhá a bude probíhat ve shodě s platnými zákony o ochraně údajů, v příslušných případech včetně obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů („GDPR“), a že obdržely všechna oprávnění a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a sdělování osobních údajů. Smluvní strany souhlasí s tím, že při shromažďování a zpracování osobních údajů přijmou vhodná opatření k ochraně osobních údajů, zachování důvěrnosti informací o zdraví a lékařských informací o subjektech hodnocení, budou řádně informovat dotyčné subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich osobních údajů, poskytnou subjektům údajů přiměřený přístup k jejich osobním údajům, budou věnovat pozornost dalším právům subjektů údajů v souladu s platným zákonem a zabrání v přístupu neoprávněným osobám.</p> <p>Smluvní strany výslovně prohlašují, že jejich práva a povinnosti ve vztahu k osobním údajům subjektů klinického hodnocení vyplývají především z jejich postavení dle GDPR, přičemž společnost Janssen je správcem osobních údajů subjektů klinického hodnocení</p>

	a poskytovatel je zpracovatelem. Poskytovatel vystupuje jako správce osobních údajů subjektů klinického hodnocení pouze ve vztahu ke zdrojovým datům zpracovávaným na základě zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění.
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.	6.3.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející uskuteční odpovídající technická a organizační opatření k zajištění takové úrovně zabezpečení osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto smlouvou, jaká odpovídá riziku.
6.3.3 Institution and Principal Investigator represents, warrants and covenants that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Janssen, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Janssen with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified, under no circumstances will Janssen's responsibility as Personal Data Controller transferred. 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.	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, čímž není za žádných okolností přenesena odpovědnost společnosti Janssen jako správce osobních údajů. 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>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 údajům předávaným, uchovávaným nebo jinak zpracovávaným („incident týkající se ochrany osobních údajů“) poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející ihned 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 údajů 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 údajů 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 jej definuje platný zákon o zabezpečení údajů) 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 strana 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 &amp; Johnson's affiliates for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree to use Personal Information provided by 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.</p>	<p>6.3.7 Osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího a případného zkoušejícího personálu (např. jméno, adresa nemocnice a telefonní číslo, životopis) mohou být předány pobočkám společnosti Johnson &amp; 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 údaje 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.</p>
<p>6.3.8 Janssen may transmit Personal Information to other affiliates of the Johnson &amp; Johnson group of companies and their respective agents worldwide. Accordingly, Personal Information may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, Janssen and its affiliates of the Johnson &amp; Johnson group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p>	<p>6.3.8 Společnost Janssen může předat osobní údaje jiným pobočkám skupiny Johnson &amp; Johnson a jejich příslušným zástupcům na celém světě. V souladu s tím mohou být osobní údaje předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), např. do Spojených států, o kterých EU rozhodla, že v současnosti nemají dostatečné zákony na ochranu osobních údajů, které by zajišťovaly odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené použití společnost Janssen a jeho pobočky ze skupiny Johnson &amp; Johnson a jejich příslušní zástupci uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů, aby tyto osobní údaje byly chráněny tak, jak je to požadováno v rámci EHP. Osobní údaje mohou být také sděleny na žádost jednotlivých regulačních úřadů nebo podle platného zákona, např. pro oznámení o závažných nežádoucích příhodách.</p>
<p>6.3.9 Janssen has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to 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 údaji ohledně osobních údajů 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 údaje v rozsahu této smlouvy, o postupech nakládání s osobními údaji, jak je stanoveno v příloze D.</p>
<p>6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as</p>	<p>6.4 Pokud se zjistí, že některá část této smlouvy porušuje platné zákony a předpisy, souhlasí smluvní strany s tím, že sjednají v dobré víře revize ustanovení, u kterých k tomuto porušení došlo. Pokud se smluvní strany nedohodnou na nových nebo změněných</p>

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.	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.
<b>7. Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication</b>	<b>7. Vlastnictví údajů – důvěrnost – registr – publikace</b>

<p><b>7.1 Ownership of Data</b></p> <p>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 in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p><b>7.1 Vlastnictví údajů</b></p> <p>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 ziskový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>
<p><b>7.2 Trade Secret / Confidentiality</b></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,</p>	<p><b>7.2 Obchodní tajemství / důvěrnost</b></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</p>

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:

- (i) Janssen's Trade Secret;
- (ii) Janssen Confidential Information;
- (iii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to the Institution and/or the Principal Investigator; and
- (iv) the Data.

The above obligations shall not apply to information that is the subject matter of Clause 7.2(ii) - (iv) and which:

- a) was published without a fault on the part of the Institution or the Principal Investigator;
- b) the use or disclosure of which has been approved in writing by Janssen; or
- c) has been published in accordance with Clause 7.5 of the Agreement.

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 jejích 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:

- (i) obchodní tajemství společnosti Janssen;
- (ii) důvěrné informace společnosti Janssen;
- (iii) informace, které by rozumná osoba považovala za důvěrné a za chráněný majetek společnosti Janssen a jejích poboček, a informace, které jsou sděleny společností Janssen nebo jejím jménem poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu; a
- (iv) údaje.

Výše uvedené povinnosti se nevztahují na informace, které jsou předmětem bodu 7.2 (ii)–(iv) a které:

- a) byly zveřejněny bez zavinění ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího;
- b) jejichž použití nebo sdělení bylo písemně schváleno společností Janssen; nebo
- c) byly zveřejněny v souladu s bodem 7.5 této smlouvy.

The Institution undertakes not to disclose information that represents Janssen's Trade Secret to an applicant pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.	Poskytovatel se zavazuje neposkytnout informace, které představují obchodní tajemství společnosti Janssen, žadateli ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o volném přístupu k informacím, v platném znění.
The provisions of this paragraph shall survive the termination of this Agreement.	Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy.
<p><b>7.3. Agreement Registry in the Czech Republic</b></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, on special conditions for the effectiveness of some contracts, the disclosure of these contracts and on Agreement registry (the "Act on Agreement Registry"). Institution is obliged to publish the Agreement within 20 days following the date of last signature of the Agreement. Janssen is obliged to provide an edited version of this Agreement for publication before its signature.</p> <p>Principal Investigator agrees with publication of his name in connection with this Agreement on the public portal in accordance with the Act on Agreement Registry.</p>	<p><b>7.3. Registr smluv České republiky</b></p> <p>Poskytovatel se zavazuje zajistit zveřejnění 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, o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“). Poskytovatel je povinen zveřejnit smlouvu do 20 dnů od data posledního podpisu smlouvy. Společnost Janssen se zavazuje k dodání redigované verze této smlouvy pro zveřejnění ještě před jejím podpisem.</p> <p>Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.</p>

<p><b>7.4 Registry</b></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 (<a href="http://www.icmje.org">http://www.icmje.org</a>); 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 <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> and will also be available on the website <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html">https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html</a> and <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a>, 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><b>7.4 Zápis</b></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 (<a href="http://www.icmje.org">http://www.icmje.org</a>); 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 <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> a bude dostupný také na <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html">https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html</a> a <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a>, 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 <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> 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 <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> 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><b>7.5 Publication</b></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><b>7.5 Publikace</b></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</p>	<p>Pokud chce poskytovatel nebo hlavní zkoušející zveřejnit informace z klinického hodnocení, musí předložit společnosti Janssen rukopis ke kontrole, a to</p>

<p>sixty (60) calendar days prior to submission for publication or presentation. Upon request, Janssen and Institution and/or Principal Investigator will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials, as appropriate. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Janssen Confidential Information will be submitted for publication without Janssen's prior written consent. 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>nejméně šedesát (60) kalendářních dnů před jeho odevzdáním k publikování nebo prezentaci. Společnost Janssen a poskytovatel nebo hlavní zkoušející na požádání zajistí urychlenou kontrolu výtahů, posterových 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>7.7 The Parties agree that Janssen will provide a list of publications connected to the results of this Clinical Trial after the termination of the Trial.</p>	<p>7.7 Smluvní strany se dohodly, že společnost Janssen poskytne poskytovateli po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.</p>



<p><b>8. Patents</b></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 “<b>Invention</b>”) 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><b>8. Patenty</b></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 („<b>vynález</b>“), 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 vylučné vlastnictví všech vynálezů. Společnost Janssen má právo, avšak nikoli povinnost podat, vykonávat a vymáhat všechny patenty související s jakýmkoli vynálezem. Poskytovatel a hlavní zkoušející podepíše 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>

9. Compensation	9. Náhrady
<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 based on calculations provided by Janssen in accordance to this Agreement and the Protocol. 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 3 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: XXXXXXXX, <b>email:</b> XXXXXXXX, <b>tel: + 420 XXXXXXXX</b> 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 Provider.</p>	<p>9.2 Všechny platby budou uhrazeny oproti fakturám, které budou řádně vystaveny poskytovatelem na základě kalkulací provedených společností Janssen v souladu s touto smlouvou a protokolem. 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 3 kalendářních měsíců. Porušení povinnosti vytvořit kalkulaci pro účely fakturace nebude 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 3 kalendářních měsíců, má poskytovatel právo vystavit fakturu na základě dostupných informací. Zdrojové materiály pro fakturaci a všechna oznámení budou zasílána: kontaktní osoba: XXXXXXXX, <b>email:</b> XXXXXXXX, <b>tel: + 420 XXXXXXXX</b>. Datum splatnosti faktury je 30 dnů od jejího doručení společnosti Janssen. Datem zdanitelného plnění je datum doručení vyúčtování poskytovateli.</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 any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.</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 nakupovali přípravky společnosti Janssen nebo přípravky libovolného subjektu přidruženého ke společnosti Janssen.</p>

<p>9.4 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by Janssen in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial.</p>	<p>9.4 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.</p>
<p>9.5 In the event of early termination of this Agreement or the Clinical Trial, the Institution shall be reimbursed with proportionate part of the remuneration according to the Annex B to this Agreement, according to the activities completed in accordance with the Protocol.</p>	<p>9.5 V případě předčasného ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení bude poskytovateli uhrazena poměrná část odměny podle přílohy B k této smlouvě podle činností provedených v souladu s protokolem.</p>
<p>9.6 Travel expenses of Trial Subjects and compensations for inconvenience related to collection of a new biopsy sample for the purposes of this Study shall be borne by Janssen in accordance with this paragraph, Appendix B, Appendix C, and the valid subject's Informed Consent Form. Janssen will provide Institution with advance payment for paying subject's travel reimbursement and compensations for inconvenience in accordance with Appendix B. The reimbursement amounts for travel expenses and compensations for inconvenience set out in valid subject's Informed Consent Form, are in accordance with applicable law and approved by the ethics committee.</p>	<p>9.6 Cestovní výdaje subjektů hodnocení a kompenzace za nepohodlí subjektů spojené s odběrem nového vzorku biopsie pro účely tohoto klinického hodnocení uhradí společnost Janssen v souladu s tímto odstavcem, přílohou B, přílohou C a platným informovaným souhlasem subjektu hodnocení. Společnost Janssen poskytne Poskytovateli zálohu na vyplácení cestovních náhrad a kompenzací subjektům hodnocení v souladu s Přílohou B. Částky proplácené za cestovní výdaje a kompenzace nepohodlí, které jsou uvedeny v platném Informovaném souhlasu subjektu hodnocení, jsou v souladu s platnými zákony a jsou schváleny etickou komisí.</p>
<p>9.7 The Payments of remuneration listed in this Agreement and its Annexes shall constitute the sole and exclusive financial settlement between the Parties. Janssen hereby declares that it has not concluded and will not enter into a separate Agreement with the Principal Investigator for the Clinical Trial remuneration. The remuneration will be divided between the Institution and the Principal Investigator and his/her study team after deducting of the costs according to the Institution's internal regulation.</p>	<p>9.7 Platby odměny uvedené v této smlouvě a jejich přílohách představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Společnost Janssen tímto prohlašuje, že neuzavřela ani neuzavře se Zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení. Odměna bude mezi poskytovatele a Zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů poskytovatele.</p>
<p>9.8 In the event of an unfavorable epidemiological situation in Czech Republic and in accordance with SUKL instruction, Janssen will provide to the Institution personal protective equipment in order to protect the Institution's personnel and Trial Subjects within conducting of the Clinical Trial.</p>	<p>9.8 V případě výskytu nepříznivé epidemiologické situace v České republice a v souladu s pokyny SUKL, společnost Janssen dodá poskytovateli ochranné osobní pomůcky za účelem ochrany personálu poskytovatele a subjektů klinického hodnocení v rámci provádění klinického hodnocení.</p>

10. Indemnification	10. Odškodnění
<p>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 inclusive 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.</p>	<p>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>
<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 prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to participate and control the defense of such claims or suits if this is not in conflict with the legal regulations of Czech Republic or with the legitimate interests of the Institution, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations hereunder if the indemnified party's failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.</p>	<p>10.3 Povinnost odškodňující strany vyplývající z této smlouvy bude platit pouze v případě, že druhá strana po přijetí oznámení o žalobě nebo soudním sporu zašle druhé straně neprodleně vyrozumění a povolí odškodňující straně a jejím právním zástupcům a pracovníkům podílet se na obhajobě těchto žalob nebo soudních sporů a řídit je pokud to není v rozporu s právními předpisy České republiky nebo s oprávněnými zájmy poskytovatele, a to včetně předběžného řízení, řízení samotného nebo vypořádání, a za podmínky, že odškodňovaná strana bude při této obhajobě plně spolupracovat a pomáhat, s tím, že odškodňující strana nebude zbavena svých povinností podle této smlouvy, pokud neinformování ze strany odškodňované strany neznemožňuje obhajobu proti takovému nároku. Odškodňovaná strana dále souhlasí s tím, že tuto žalobu nebo soudní spor neuzavře vypořádáním nebo smírem</p>

	bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany.
<b>11. Insurance</b>	<b>11. Pojištění</b>
11.1 Institution and Principal Investigator shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial liability insurance for damages caused in connection with the provision of health care in accordance with § 45 section 2 n) Act No. 372/2011 Coll., on Health services, as amended	11.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí a budou udržovat po celou dobu provádění klinického hodnocení a po jeho ukončení v platnosti a účinnosti za účelem pokrytí případných nároků vyplývajících z klinického hodnocení pojištění odpovědnosti v souvislosti se škodami způsobenými poskytováním zdravotní péče v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů
11.2 Janssen shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial insurance required for clinical trials under § 58 odst. 2 Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals as amended in amounts appropriate to the conduct of Janssen's business activities.	11.2 Společnost Janssen zajistí a bude po celou dobu provádění klinického hodnocení (a po ukončení klinického hodnocení za účelem pokrytí případných nároků vyplývajících z klinického hodnocení) udržovat v účinnosti a platnosti pojištění požadované pro klinická hodnocení podle § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a to v částkách odpovídajících provádění podnikatelské činnosti společnosti Janssen.
11.3 Upon request, each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.	11.3 Jednotlivé smluvní strany, které mají povinnost udržovat pojištění podle této smlouvy, předloží druhé straně potvrzení o pojištění prokazující požadované pojistné krytí.
<b>12. Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment</b>	<b>12. Sdělování finančních údajů – střet zájmů – vyloučení</b>
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	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 společnostmi 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

<p>information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.</p>	<p>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 The Parties declare that they are not aware of any facts that would indicate that there is any 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 Smluvní strany prohlašují, že si nejsou vědomi skutečnosti, která by nasvědčovala tomu, 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:</p> <p>(i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and</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 they would know that such a person:</p> <p>(i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), 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>12.3 Hlavní zkoušející potvrzuje, že:</p> <p>(i) není kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučen z výkonu činnosti; a</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, o níž by věděli, že:</p> <p>(i) je kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučen 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><b>13. Independent Contractor</b></p>	<p><b>13. Nezávislý dodavatel</b></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><b>14. Publicity</b></p>	<p><b>14. Propagace</b></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 jakékoliv přidružené společnosti pro účely propagace bez předchozího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž jméno má být použito. Žádná smluvní strana dále nebude sdělovat informace o existenci nebo obsahu této smlouvy, pokud to nebude vyžadovat zákon.</p>
<p><b>15. Notice</b></p> <p>Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered to the addresses of the Parties listed in the header of this Agreement. Notices addressed to the Institution will be delivered to:</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Czech Republic Phone: (+420) 59 737 2516</p>	<p><b>15. Oznámení</b></p> <p>Veškerá oznámení zasílaná na základě této smlouvy budou zaslána doporučenou poštou, faxem nebo doručena osobně na adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této smlouvy. Sdělení určená poskytovateli budou adresována:</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika Telefon: (+420) 59 737 2516</p>
<p><b>16. Assignment</b></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.</p>	<p><b>16. Postoupení</b></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.</p>

<b>17. Miscellaneous</b>	<b>17. Ostatní ustanovení</b>
17.1 This Agreement may be amended only by a written addendum entitled as such and appropriately numbered, dated and signed by the Parties.	17.1 Tuto smlouvu lze změnit pouze písemným dodatkem, který bude takto pojmenován a příslušně očíslován a opatřen datem a podpisem smluvních stran.
17.2 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts	17.2 Pokud je některé ustanovení smlouvy v rozporu s ustanovením protokolu, bude mít v záležitostech lékařství, vědy a provádění klinického hodnocení přednost protokol. V případě ostatních rozporů má přednost tato smlouva.
17.3 If any of the provisions defined under the Annexes conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Annex will take precedence.	17.3 Pokud bude některé ustanovení definované podle příloh v rozporu s ustanoveními této smlouvy, budou mít přednost podmínky přílohy.
17.4 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.	17.4 Pokud bude některá část této smlouvy shledána nevykonatelnou, zbytek této smlouvy zůstává v platnosti.
17.5 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements. Annexes form an integral part of the Agreement.	17.5 Tato smlouva představuje úplnou 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.
17.6 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.	17.6 Následující ustanovení a další podmínky, z jejichž povahy jasně vyplývá, že mají přetrvat i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy, přetrvávají i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.
17.7 This Agreement is executed in three (3) counterparts, of which Janssen shall receive two copies and the Institution and Principal Investigator shall receive one counterpart each.	17.7 Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom (1) vyhotovení.
<b>18. Controlling Law language versions</b>	<b>18. Rozhodné právo a jazykový verze</b>
This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of any dispute arising between the Parties in relation to the terms of this Agreement, the Parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. The Parties undertake to submit all disputes or controversies that the Parties are unable to settle amicably to the appropriate court in Czech Republic.	Tato smlouva se bude řídit a vykládat podle zákonů České republiky. V případě sporu vzniklého mezi smluvními stranami v souvislosti s podmínkami této smlouvy vynaloží smluvní strany maximální úsilí, aby záležitost vyřešily smírnou cestou. Smluvní strany se zavazují předložit všechny spory nebo rozepře, které nebudou schopny vyřešit smírnou cestou, příslušnému soudu v České republice.



<p>This Agreement is drafted in three counterparts in English and Czech language. In case of discrepancy the Czech version prevails.</p>	<p>Tato smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.</p>
<p>Parties declare that this Agreement is an expression of their serious and free will, that they read and understood the wording of the Agreement, in testimony whereof duly authorized representatives of the Parties attach their signatures:</p>	<p>Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva je výrazem jejich vážné a svobodné vůle, že si přečetly znění této smlouvy a porozuměly mu, což potvrzují připojením podpisů řádně oprávněných zástupců smluvních stran:</p>
<p><b>On behalf of/ Za společnost Janssen - Cilag International N. V.</b></p> <p>Signature/ Podpis _____  <b>Janssen-Cilag s.r.o.,</b>  Represented by XXXXXXXX, XXXXXXXX, XXXXXXXX/  zastoupená XXXXXXXX, XXXXXXXX, XXXXXXXX</p> <p>Done at Prague date / Podepsáno v Praze dne _____</p>	
<p><b>On behalf of Institution/ Za poskytovatele</b></p> <p>Signature/ Podpis _____  doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku</p> <p>Done at Ostrava date/ Podepsáno v Ostravě dne _____</p>	
<p><b>On behalf of Principal Investigator / Za Hlavního zkoušejícího</b></p> <p>Signature/ Podpis _____  <b>MUDr. Juraj Ďuraš</b></p> <p>Done at Ostrava date/ Podepsáno v Ostravě dne _____</p>	

<p><b><u>Appendices:</u></b></p> <p><b>Annex A</b> – Protocol of Clinical Trial (available from the Principal Investigator)</p> <p><b>Annex B – Budget &amp; Payment Schedule</b><b>Annex C</b> – Subject’s travel reimbursement and compensations for inconvenience</p> <p><b>Annex D</b> - Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff</p>	<p><b><u>Přílohy:</u></b></p> <p><b>Příloha A</b> – Protokol klinického hodnocení (dostupný u hlavního zkoušejícího)</p> <p><b>Příloha B – Rozpočet a harmonogram plateb</b></p> <p><b>Příloha C</b> – Vyplácení cestovních náhrad a kompenzací za nepohodlí</p> <p><b>Příloha D</b> – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu</p>
---	--

<p style="text-align: center;"><b><u>Annex A</u></b> <b>Protocol of Clinical Trial including subsequent amendments (available from the Principal Investigator)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b><u>Příloha A</u></b> <b>Protokol klinického hodnocení včetně následných dotatků (dostupný u hlavního zkoušejícího)</b></p>
--	--

<p style="text-align: center;"><b><u>Annex B</u></b></p> <p style="text-align: center;"><b>Budget &amp; Payment Schedule</b></p>	<p style="text-align: center;"><b><u>Příloha B</u></b></p> <p style="text-align: center;"><b>Rozpočet a rozpis plateb</b></p>
<p><b>Protocol No: 54179060MCL3004</b></p> <p>“A Randomized, Controlled, Open-label, Multicenter, Inferentially Seamless Phase 2/3 Study of Ibrutinib in Combination With Rituximab Versus Physician’s Choice of Lenalidomide Plus Rituximab or Bortezomib Plus Rituximab in Participants with Relapsed or Refractory Mantle Cell Lymphoma”</p>	<p><b>Číslo protokolu: 54179060MCL3004</b></p> <p>„Randomizované, kontrolované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení ibrutinibu v kombinaci s rituximabem oproti kombinaci lenalidomidu plus rituximab nebo bortezomibu plus rituximab dle volby zkoušejícího lékaře u pacientů s relabujícím nebo refrakterním lymfomem z pláštěvých buněk, s nepřetržitým přechodem mezi 2. a 3. fází (VEGA)“</p>

<b><u>ANNEX C</u></b> Subject's travel reimbursement and compensations for inconvenience	<b><u>PŘÍLOHA C</u></b> Vypláčení cestovních náhrad a kompenzací za nepohodlí
--	--

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

PI Name:  
Protocol #:

**MUDr. Juraj Duras**  
**54179060MCL3004**

Page 37 of 38

Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019  
Jméno hlavního zkoušejícího: **MUDr. Juraj Ďuraš**  
Protokol č.: **54179060MCL3004**

Strana 37 / 38

---

<b><u>ANNEX D</u></b> <b>Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff</b>	<b><u>PŘÍLOHA D</u></b> <b>Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu</b>
--	---

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

PI Name:  
Protocol #:

**MUDr. Juraj Duras**  
**54179060MCL3004**

Page 38 of 38

Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019  
Jméno hlavního zkoušejícího: **MUDr. Juraj Ďuraš**  
Protokol č.: **54179060MCL3004**

Strana 38 / 38