

<u>SERVICES AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB</u>						
This Services Agreement (the “Agreement”) is	Tuto smlouvu o poskytování služeb (dále „smlouva“)						
by and between	uzavírají						
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., with registered offices at Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Czech Republic, company ID number: 27636852, TAX ID number: CZ27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by Mgr. Miroslava Homolová, PhD., authorised representative based on power of attorney (hereinafter the “CRO”)	Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem na adrese Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ: 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, DIČ: CZ27636852, společnost s ručením omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená Mgr. Miroslavou Homolovou, PhD., Zmocněnou jednatelem na základě plné moci(dále jen „CRO“)						
and	a						
Janssen Research & Development LLC, (“Janssen”), a USA corporation, with registered offices at 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA	Janssen Research & Development LLC, (dále „Janssen“), společnost založená v USA, se sídlem na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA						
and	a						
Ústav pro péči o matku a dítě (“Provider”) located at Podolské nábřeží 157/36, 147 00 Praha 4, Czech Republic.	Ústav pro péči o matku a dítě (dále „poskytovatel“), se sídlem Podolské nábřeží 157/36, 147 00 Praha 4, Česká republika.						
and effective as of the date of execution by the last party to sign below (“Effective Date”).	a nabývá účinnosti k datu, kdy ji níže podepíše poslední z účastníků („datum účinnosti“).						
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">Clinical Trial</td> <td>:</td> <td>17000139B LC3001 , Phase 3, Multi-center, Randomized Study Evaluating Efficacy of TAR- 200 in Combination With Cetrelimab Versus Concurrent Chemoradiothe</td> </tr> </table>	Clinical Trial	:	17000139B LC3001 , Phase 3, Multi-center, Randomized Study Evaluating Efficacy of TAR- 200 in Combination With Cetrelimab Versus Concurrent Chemoradiothe	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">Klinické hodnocení</td> <td>:</td> <td>17000139BLC3001, Multicentrická randomizovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost přípravku TAR-200 v kombinaci s cetrelimabem proti souběžné chemoradioterapii u účastníků s invazivním urotelialním karcinomem močového měchýře</td> </tr> </table>	Klinické hodnocení	:	17000139BLC3001, Multicentrická randomizovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost přípravku TAR-200 v kombinaci s cetrelimabem proti souběžné chemoradioterapii u účastníků s invazivním urotelialním karcinomem močového měchýře
Clinical Trial	:	17000139B LC3001 , Phase 3, Multi-center, Randomized Study Evaluating Efficacy of TAR- 200 in Combination With Cetrelimab Versus Concurrent Chemoradiothe					
Klinické hodnocení	:	17000139BLC3001, Multicentrická randomizovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost přípravku TAR-200 v kombinaci s cetrelimabem proti souběžné chemoradioterapii u účastníků s invazivním urotelialním karcinomem močového měchýře					

<p>rapy in Participants With Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma (MIBC) of the Bladder who are not Receiving Radical Cystectomy</p> <p>Regulatory Sponsor : Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgium</p> <p>Study Product : TAR-200 (JNJ-17000139) and Cetrelimab (JNJ-63723283), alone or in combination</p> <p>Protocol : A Phase 3, Multi-center, Randomized Study Evaluating Efficacy of TAR-200 in Combination With Cetrelimab Versus Concurrent Chemoradiotherapy in Participants With Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma (MIBC) of the Bladder who are not</p>	<p>(MIBC), kterým nebyla provedena radikální cystektomie</p> <p>Regulační zadavatel : Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgium</p> <p>Hodnocený přípravek : TAR-200 (JNJ-17000139) a Cetrelimab (JNJ-63723283), samostatně nebo v kombinaci</p> <p>Protokol : Multicentrická randomizovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost přípravku TAR-200 v kombinaci s cetrelimabem proti souběžné chemoradioterapii u účastníků s invazivním uroteliálním karcinomem močového měchýře (MIBC), kterým nebyla provedena radikální cystektomie, 17000139BLC3001</p> <p>Číslo EUdraCT : 2020-002620-36</p> <p>Hlavní zkoušející :</p> <p>Pracoviště studie : Urocentrum Praha s.r.o. Karolovo nám. 319 120 00 Praha, Czech Republic</p>
<p>Services Agreement between CRO, Janssen and Provider – EU contract template Version Date: April 2019 Revised for Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě on: 23 sept. 2021</p>	<p>Smlouva o poskytování služeb mezi CRO, společností Janssen a poskytovatelem – šablona smlouvy pro EU Verze datovaná: duben 2019 Revize pro Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě ze dne: 23 sept. 2021</p>

<p>Receiving Radical Cystectomy, 17000139BLC3 001</p> <p>EUdraCT number : 2020-002620-36</p> <p>Principal Investigator :</p> <p>Study Site : Urocentrum Praha s.r.o Karlova nám. 319 120 00 Praha, Czech Republic</p>	
<p>Whereas, Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen;</p>	<p>Vzhledem k tomu, že, společnost Janssen pověřila klinickou výzkumnou organizaci (clinical research organisation, CRO) zajišťováním služeb dle této smlouvy a jejich poskytováním společnosti Janssen;</p>
<p>Whereas, CRO has entered into a Clinical Trial Agreement with the Study Site and Principal Investigator as of 1. December 2021 (the “Clinical Trial Agreement”) for the conduct of the Clinical Trial involving the Study Product in accordance with the Protocol; and</p>	<p>Vzhledem k tomu, že, CRO uzavřela k datu 1. Prosince 2021 smlouvu o klinickém hodnocení s pracovištěm studie a hlavním zkoušejícím (dále „smlouva o klinickém hodnocení“) týkající se provádění klinického hodnocení zahrnujícího hodnocený přípravek v souladu s protokolem;</p>
<p>Whereas, CRO has requested Provider to conduct certain pharmacy services as further defined in Exhibit B (the “Services”) in connection with the Clinical Trial, which is sponsored by Regulatory Sponsor, involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments), and Exhibits which forms an integral part hereof; and</p>	<p>Vzhledem k tomu, že, CRO požádala poskytovatele o provádění určitých lékárenských služeb, jak se dále definuje v Příloze B (dále „služby“), ve spojitosti s klinickým hodnocením sponzorovaným regulačním zadavatelem, jež se týká hodnoceného přípravku a řídí se protokolem (včetně následných dodatků k protokolu), a přílohami, které tvoří nedílnou součást této smlouvy;</p>
<p>Whereas, Provider is equipped to perform the Services and Provider has agreed to perform the Services on the terms and conditions hereinafter set forth.</p>	<p>Vzhledem k tomu, že poskytovatel disponuje vybavením k poskytování služeb a souhlasil s prováděním služeb za podmínek stanovených v této smlouvě.</p>
<p>Now, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and</p>	<p>Proto nyní, s ohledem na uvedené předpoklady a vzájemné sliby a závazky uvedené v tomto</p>

covenants expressed herein, the parties agree as follows:	dokumentu, vyjadřují strany souhlas s následujícím:
1. Performance of the Services	1. Poskytování služeb
1.1 The parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, incorporated by reference as Exhibit A if not attached hereto but known to all parties, and the other Exhibits form an integral part of this Agreement.	1.1 Strany souhlasí, že protokol, včetně jakýchkoli následných dodatků k protokolu, který je do této smlouvy začleněn odkazem jako Příloha A, pokud není připojen, ale je znám všem stranám, jakož i další přílohy tvoří nedílnou součást této smlouvy.
1.2 Provider agrees to use best efforts and professional expertise to perform the Services in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. The Services to be performed are provided in Exhibit B to this Agreement.	1.2 Poskytovatel souhlasí, že bude využívat maximální úsilí a odborné schopnosti k tomu, aby služby prováděl v souladu s protokolem, všemi platnými právními a regulačními požadavky, stanovenými harmonogramy a podmínkami této smlouvy. Služby, které mají být poskytovány, jsou uvedeny v Příloze B k této smlouvě.
1.3 Provider may appoint such other individuals as it may deem appropriate to assist in the conduct of the Services. Provider agrees to provide the staff and the equipment required for the execution of the Services, ensuring both the quality of the work and that of the information supplied. Provider is responsible for the services performed by its staff and those individuals it appoints to assist in the conduct of the Services and undertakes in particular to have the services executed by competent persons. In the event that Provider uses the Services of others to conduct the Services pursuant to this Agreement, Provider shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Provider shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.	1.3 Poskytovatel může za účelem asistence při provádění služeb jmenovat takové další osoby, jak uzná za vhodné. Poskytovatel souhlasí, že poskytne personál a vybavení potřebné k vykonání služeb, přičemž zajistí kvalitu práce i poskytovaných informací. Poskytovatel ponese odpovědnost za služby prováděné jeho personálem a osobami, které budou poskytovatelem jmenovány k provádění služeb, a zavazuje se zejména k tomu, že služby budou vykonávány kvalifikovanými osobami. V případě, že bude poskytovatel k provádění služeb dle této smlouvy využívat služeb jiných osob, bude poskytovatel povinen se ujistit, že jsou všechny takové osoby řádně licencované a kvalifikované a splňují podmínky této smlouvy. Poskytovatel ponese odpovědnost za jakékoli porušení této smlouvy takovými osobami.
Where applicable, Provider shall ensure that designated staff or other individuals appointed for the conduct of the Services attend all trainings	Kde to lze použít, zajistí poskytovatel, aby se určený personál nebo další osoby určené k provádění služeb zúčastnili všech školení zajišťovaných společnostmi Janssen nebo jí

<p>conducted by Janssen or its designee for the proper performance of the Services in accordance with the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the performance of the Services for the Clinical Trial.</p>	<p>jmenovanou osobou pro účely řádného provádění služeb v souladu s protokolem, bezpečnostními požadavky a požadavky na ohlašování a jakýmkoli dalšími platnými pokyny relevantními pro vykonávání služeb pro klinické hodnocení.</p>
<p>1.4 Additional Services: Without the prior written consent of Janssen, Provider shall not conduct any services or activities or facilitate third parties to conduct any services or activities not required by the Protocol on the data derived from the Clinical Trial]. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as “Additional Services”. In any case where Janssen gives such approval, the approved Additional Services shall be subject to (i) the conclusion of another written agreement between Provider and Janssen, or (ii) an amendment to the current Agreement. Provider shall conduct all Additional Services in compliance with all applicable regulations. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Provider conducts Additional Services in breach of this section, and such Additional Services result in an Invention (as defined in Section 8 below), Provider hereby grants to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, royalty-free, exclusive license, with right of sub-license, to make, have made, use, have used, sell, have sold, and import any such Invention that results from such Additional Services. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>1.4 Doplňující služby: Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen nebude poskytovatel provádět žádné služby ani činnosti ani nebude najímat třetí osoby k provádění služeb nebo činností, jež nevyžaduje protokol, ve vztahu k datům získaným z klinického hodnocení]. Výzkum popsáný v předchozí větě bude dále označován jako „doplňující služby“. Každopádně pokud společnost Janssen takový souhlas vydá, bude pro takové schválené doplňující služby nutno uzavřít (i) další písemnou smlouvou mezi poskytovatelem a společností Janssen, nebo (ii) dodatek ke stávající smlouvě. Poskytovatel bude veškeré doplňující služby provádět při dodržování všech platných předpisů. Aniž by tím byla omezena jakákoli nápravná opatření, jež mohou ze zákona náležet společnosti Janssen, platí, že pokud poskytovatel provádí doplňující služby v rozporu s ustanoveními tohoto článku a pokud takové doplňující služby povedou k vynálezu (jak je tento pojem definován v článku 8 níže), uděluje tímto poskytovatel společnosti Janssen nebo jí jmenované osobě neodvolatelnou celosvětovou bezplatnou výhradní licenci s právem poskytovat podlicence na současné i minulé vytváření, využívání, prodávání a dovážení jakéhokoli takového vynálezu, který je výsledkem doplňujících služeb. Platnost ustanovení tohoto článku nekončí s ukončením nebo uplynutím platnosti této smlouvy.</p>
<p>1.5 Delegation by Janssen to CRO. Janssen has contracted with CRO, a clinical research organization, to supervise, monitor and manage the Clinical Trial in accordance with applicable laws and</p>	<p>1.5 Pověření CRO společností Janssen. Společnost Janssen najala klinickou výzkumnou organizaci (CRO), aby dohlížela na klinické hodnocení, monitorovala je a řídila v souladu s platnými zákony a touto</p>

<p>with this Agreement. Janssen has authorized CRO to handle Janssen communications with the Institution and Principal Investigator with respect to the Study and this Agreement. Janssen shall notify Institution and Principal Investigator should this situation change at any point. Without prejudice to any rights of Janssen under this Agreement, Institution and Principal Investigator acknowledge that CRO is the VAT recipient of services under this Agreement.</p>	<p>smlouvou. Společnost Janssen zmocnila CRO k zajištění komunikace společnosti Janssen týkající se studie a této smlouvy se zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím. Pokud by se tato situace měla kdykoli změnit, společnost Janssen o tom zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího uvědomí. Aniž by tím byla dotčena jakákoli práva společnosti Janssen, jež jí plynou z této smlouvy, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že CRO je podle této smlouvy příjemcem služeb z pohledu DPH.</p>
<p>2. <u>Term and Termination</u></p>	<p>2. <u>Doba platnosti a ukončení</u></p>
<p>2.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date. The parties estimate that the Services will end on the expiration or termination of the Clinical Trial Agreement, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The parties agree that the term may be amended in writing by mutual agreement of the parties.</p>	<p>2.1 Smluvní období této smlouvy začíná v den data účinnosti. Strany odhadují, že služby budou ukončeny k uplynutí smluvního období nebo ukončení smlouvy o klinickém hodnocení, nebudou-li ukončeny dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Smluvní strany souhlasí s tím, že smluvní období může být na základě písemné vzájemné dohody smluvních stran změněno.</p>
<p>2.2 The Agreement may be terminated by Janssen at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days prior written notice to Provider. Reasons for termination may include but are not limited to:</p>	<p>2.2 Smlouvu může společnost Janssen kdykoli ukončit výhradně na základě vlastního rozhodnutí předáním písemné výpovědi poskytovateli, přičemž výpovědní lhůta činí patnáct (15) kalendářních dnů. Mezi důvody ukončení mohou mimo jiné patřit:</p>
<p>(i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;</p>	<p>(i) porušení smlouvy, včetně nedodržování protokolu a platných zákonů a předpisů;</p>
<p>(ii) receipt of information that makes it prudent to do so in order to protect the immediate safety of the Clinical Trial Subjects ; or</p>	<p>(ii) obdržení informací, na základě kterých je vhodné tak učinit za účelem ochrany bezprostřední bezpečnosti subjektů klinického hodnocení; nebo</p>
<p>(iii) the end of the Clinical Trial.</p>	<p>(iii) ukončení klinického hodnocení.</p>
<p>Notwithstanding the above, CRO or Janssen may immediately terminate the Clinical Trial if, within its sole judgement, such immediate termination is necessary based upon</p>	<p>Bez ohledu na výše uvedené může CRO nebo Janssen s okamžitou účinností ukončit klinické hodnocení, pokud se, na základě jejich výhradního posouzení, bude takové okamžité ukončení jevit nezbytné</p>

<p>considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination, Provider shall promptly end the performance of the Services. In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Provider, the total sums payable by CRO pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual Services performed until the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO to Provider being refunded to CRO.</p>	<p>s přihlédnutím k bezpečnosti pacientů nebo po obdržení dat naznačujících nedostatečnou účinnost. Po obdržení výpovědi poskytovatel bezodkladně ukončí provádění služeb. V případě jakéhokoli ukončení dle této smlouvy jinak než v důsledku podstatného porušení smlouvy poskytovatelem bude celková částka splatná CRO podle této smlouvy proporcionálně upravena s ohledem na skutečně poskytnuté služby až do data ukončení, jakékoli nespotřebované prostředky, jež předtím CRO poskytovateli vyplatila, budou vráceny CRO.</p>
<p>2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Provider shall immediately deliver to CRO and Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimens collected, all documents and data provided by CRO or Janssen and its respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Provider shall return to CRO and Janssen or their respective affiliates or destroy upon instructions of CRO and Janssen or their affiliates, all unused Study Product, and (c) Provider shall treat materials and equipment provided by CRO or its respective affiliates in accordance with instruction provided by CRO/Janssen or its affiliates, and if CRO/Janssen requires the return of any materials and/or equipment, Provider shall return them upon the instructions of CRO/Janssen or its affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by Provider at the Study Site, as defined in the Protocol and as required by applicable laws and regulations.</p>	<p>2.3 Při ukončení klinického hodnocení nebo této smlouvy, podle toho, co nastane dříve, (a) poskytovatel bezodkladně doručí CRO a společnosti Janssen veškerá data vytvořená v důsledku klinického hodnocení, všechny odebrané klinické vzorky, veškeré dokumenty a všechna data poskytnutá CRO nebo společností Janssen a jejich příslušnými přidruženými společnostmi, jakož i důvěrné informace společnosti Janssen, jak jsou definovány v čl. 7.2 níže, (b) poskytovatel vrátí CRO a společnosti Janssen či jejich příslušným přidruženým společnostem nebo podle pokynů CRO a společnosti Janssen či jejich přidružených společností zničí veškerý nevyužitý hodnocený přípravek a (c) poskytovatel bude nakládat se všemi materiály a vybavením získaným od CRO nebo jejich příslušných přidružených společností v souladu s pokyny CRO / společnosti Janssen nebo jejich přidružených společností; pokud CRO / společnost Janssen požaduje vrácení jakýchkoli materiálů nebo vybavení, poskytovatel jim je vrátí na základě pokynů CRO / společnosti Janssen nebo jejich přidružených společností. Toto ustanovení se nevztahuje na dokumenty, které by měl poskytovatel uchovávat a ponechat na pracovišti studie, jak jsou definovány v protokolu a v souladu s požadavky platných zákonů a předpisů.</p>
<p>3. <u>Authorizations</u></p>	<p>3. <u>Povolení</u></p>

<p>Janssen shall be responsible for fulfilling all authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply, or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.</p>	<p>Společnost Janssen ponese odpovědnost za splnění všech formalit spojených s povolením týkajících se provádění klinického hodnocení (například podání žádosti o povolení klinického hodnocení) a související výroby, dodávek či dovozu hodnoceného přípravku a, v případě potřeby, též za získání písemného povolení ze strany příslušných zdravotních úřadů před zahájením klinického hodnocení.</p>
<p>4. Reporting of Data</p>	<p>4. Hlášení dat</p>
<p>4.1 Provider agrees to periodically and in a timely manner provide the Data (as defined below) to CRO and Janssen and/or the Study Site in a manner and format in accordance with Exhibit B of this Agreement and any applicable Data Management Agreement separately entered into between the parties (which governs electronic transfer of data and information).</p>	<p>4.1 Poskytovatel souhlasí, že bude pravidelně a včas poskytovat data (jak jsou definována níže) CRO a společnosti Janssen a/nebo pracovišti studie, a to způsobem a ve formátu podle Přílohy B k této smlouvě a jakékoli příslušné smlouvy o správě dat, kterou strany uzavřely samostatně (jež se týká elektronického přenosu dat a informací).</p>
<p>4.2 Timely, accurate and complete Data submission to Janssen is necessary to ensure payment in accordance with Exhibit C of this Agreement.</p>	<p>4.2 Včasné, přesné a úplné předávání dat společnosti Janssen je nezbytné k zajištění poukazování plateb v souladu s Přílohou C k této smlouvě.</p>
<p>5. Monitoring of Services – Audit - Inspections</p>	<p>5. Monitorování služeb – audit - kontroly</p>
<p>5.1 Monitoring - Audit</p>	<p>5.1 Monitorování – audit</p>
<p>During and after the term of this Agreement, Provider agrees to permit representatives of CRO, Janssen and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours:</p>	<p>Po dobu platnosti této smlouvy a poté se poskytovatel zavazuje, že dovolí zástupcům CRO, společnosti Janssen nebo příslušným zdravotním úřadům (včetně, je-li to relevantní, amerického úřadu FDA) v jakoukoli přiměřenou dobu během běžné pracovní doby přezkoumat:</p>
<p>(i) the facilities where the Services are being conducted,</p>	<p>(i) zařízení, kde jsou služby prováděny,</p>
<p>(ii) Study Product accountability data</p>	<p>(ii) data kontroly evidence hodnoceného přípravku</p>
<p>(iii) any other relevant information necessary to confirm that the Services are being conducted in</p>	<p>(iii) jakékoli další relevantní informace nezbytné k potvrzení, že jsou služby prováděny v souladu s protokolem a v souladu</p>

<p>conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.</p>	<p>s platnými právními a regulačními požadavky, včetně zákonů a předpisů na ochranu a zabezpečení soukromí.</p>
<p>5.2 Inspections</p>	<p>5.2 Kontroly</p>
<p>Provider shall immediately notify CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide CRO a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.</p>	<p>Poskytovatel bezodkladně uvědomí CRO, pokud příslušný zdravotní úřad naplánuje nebo zahájí bez plánování kontrolu týkající se tohoto klinického hodnocení, a okamžitě poté, co ji sám obdrží, poskytne CRO kopii jakékoli korespondence k tomuto klinickému hodnocení od zdravotního úřadu, jež z jakékoli takové kontroly vyplyne.</p>
<p>5.3 Provider agrees to take any reasonable actions requested by CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection related to the Clinical Trial. In addition, Janssen and CRO or its designees shall have the right to review and approve any correspondence regarding the conduct of the Clinical Trial to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Provider and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection related to the Clinical Trial, provided only that Janssen's and CRO's statement would not delay Provider's dealings with the inspecting Health Authority.</p>	<p>5.3 Poskytovatel souhlasí, že podnikne jakékoli rozumné kroky, k nimž jej CRO vyžádá, v zájmu napravení nedostatků zaznamenaných během auditu či kontroly týkající se klinického hodnocení. Kromě toho bude mít společnost Janssen a CRO nebo jimi pověřené osoby právo přezkoumávat a schvalovat jakoukoli korespondenci týkající se plnění klinického hodnocení s příslušným zdravotním úřadem, jež vznikne v návaznosti na kontrolu ze strany takového zdravotního úřadu, a to ještě před tím, než poskytovatel korespondenci odešle, a pokud to nezakazuje zákon ani příslušný zdravotní úřad, bude mít právo na přítomnost svého zástupce během jakékoli kontroly týkající se tohoto klinického hodnocení, a to pouze za předpokladu, že by vyjádření společnosti Janssen a CRO neznamenal prodloužení Poskytovatele v jednání s kontrolním úřadem.</p>
<p>5.4 The provisions of paragraphs 5.1, 5.2 and 5.3 shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>5.4 Ustanovení odstavců 5.1, 5.2 a 5.3 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p>6. <u>Compliance with Applicable Laws</u></p>	<p>6. <u>Dodržování platných zákonů</u></p>
<p>6.1 The parties agree to conduct the Services and maintain records and Data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory</p>	<p>6.1 Smluvní strany souhlasí, že budou provádět služby a udržovat záznamy a data během doby platnosti této smlouvy a po jejím skončení ve shodě se všemi platnými právními a regulačními požadavky, stejně</p>

<p>requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and the ICH-GCP guidelines.</p>	<p>jako ve shodě s obecně přijímanými konvencemi, například s Helsinskou deklarací nebo pokyny ICH-SKP .</p>
<p>6.2 Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act (“FCPA”)</p>	<p>6.2 Dodržování protikorupčních zákonů a Zákona o korupčních praktikách v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act, „FCPA“) ve zdravotnictví</p>
<p>Provider represents and warrants that neither Provider, nor any of its directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, collectively, “Provider Representatives”) has taken any action that would result in a violation by such persons of local or international anti-bribery laws, rules or regulations applicable to either or both Provider and Janssen (collectively the “Anti-Corruption Laws”).</p>	<p>Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že ani poskytovatel ani nikdo z jeho ředitelů, představitelů, zaměstnanců či zástupců (všichni souhrnně dále „zástupci poskytovatele“) neprovedl žádné kroky, které by vedly k porušení místních či mezinárodních protikorupčních zákonů, pravidel či předpisů, jež se vztahují na poskytovatele, společnost Janssen či oba tyto subjekty (souhrnně dále „protikorupční zákony“).</p>
<p>Provider shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third-party with the purpose of influencing decisions related to Janssen and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.</p>	<p>Poskytovatel nepoukáže přímo ani nepřímo žádnou platbu ani nenabídne ani nepřevede cokoli hodnotného ani nebude souhlasit ani neslíbí, že poukáže platbu nebo nabídne či převede cokoli hodnotného, žádnému vládními úředníkovi ani vládnímu zaměstnanci, žádné politické straně ani uchazeči o politický úřad ani žádné jiné třetí osobě za účelem ovlivnění rozhodnutí týkajících se společnosti Janssen nebo jejího podnikání způsobem, který by byl v rozporu s protikorupčními zákony.</p>
<p>Provider and Provider Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and Provider will have or follow the necessary procedures to prevent bribery and corrupt conduct by Provider Representatives, which includes anti-corruption training.</p>	<p>Poskytovatel a zástupci poskytovatele vykonávají a budou vykonávat svou obchodní činnost ve shodě s protikorupčními zákony a poskytovatel bude mít nebo dodrží nezbytné postupy k prevenci úplatkářství či korupčního chování ze strany zástupců poskytovatele, jež zahrnují protikorupční školení.</p>
<p>Provider shall maintain effective internal accounting control and shall make sure all aspects of this Clinical Trial are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based</p>	<p>Poskytovatel zajistí účinnou interní účetní kontrolu a zajistí, aby byly do jeho knih a záznamů všechny aspekty tohoto klinického hodnocení zapisovány přesně, úplně a pravdivě a aby dokumenty, z nichž takové knihy a záznamy vycházejí, byly ve všech důležitých aspektech přesné, úplně</p>

<p>are in all major aspects accurate, complete and true. Provider shall maintain and provide Janssen and/or CRO and its auditors and other representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Janssen and/or CRO in order to document or verify compliance with the provisions of this Section; and</p>	<p>a pravdivé. Poskytovatel bude udržovat záznamy (finanční i jiné) a doplňující dokumentaci týkající se předmětu této smlouvy a poskytovat k nim přístup společnosti Janssen nebo CRO a jejich auditorům a dalším zástupcům, jak to může společnost Janssen a/nebo CRO požadovat za účelem dokumentace nebo ověření shody s ustanoveními tohoto článku; a</p>
<p>Notwithstanding Section 2 (Term and Termination) and 10 (Indemnification), if Provider fails to comply with any of the provisions of this Section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Janssen and/or CRO shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Provider without Janssen and CRO having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination except for payments for procedures correctly performed according to the protocol.</p>	<p>Bez ohledu na ustanovení článku 2 (Doba platnosti a ukončení) a 10 (Odškodnění) platí, že pokud poskytovatel nedodrží kterákoli ustanovení tohoto článku, bude takové nedodržení považováno za podstatné porušení smlouvy a při každém takovém porušení bude mít společnost Janssen a/nebo CRO právo smlouvu vypovědět s okamžitou účinností předáním písemné výpovědi poskytovateli, přičemž společnost Janssen ani CRO za důsledky takového ukončení neponesou žádnou finanční odpovědnost ani odpovědnost žádné jiné povahy, kromě plateb za správně provedené procedury dle protokolu.</p>
<p>6.3 Privacy & Data Security</p>	<p>6.3 Ochrana soukromí a osobních údajů</p>
<p>6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (“Personal Information”) in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU General Data Protection Regulation (the “GDPR”). Janssen and CRO agree to have obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. The Provider also confirms that it has obtained all necessary approvals as directed by Janssen or the CRO. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the</p>	<p>6.3.1 Všechny smluvní strany se zavazují, že shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoli údajů identifikovaných nebo identifikovatelných osob („osobní údaje“) ve spojitosti s touto smlouvou, je a bude probíhat ve shodě s platnými právními předpisy na ochranu osobních údajů, včetně(kde lze použít) obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů („GDPR“). Janssen a CRO také potvrzují, že k takovému shromažďování, zpracovávání a sdělování osobních údajů získaly všechna nezbytná práva a všechny nezbytné souhlasy. Poskytovatel zároveň potvrzuje, že dle pokynů Janssen nebo CRO získal všechny nezbytné souhlasy. Smluvní strany se dále zavazují při shromažďování a zpracování osobních údajů přijmout vhodná opatření k zabezpečení osobních údajů, zajištění</p>

<p>Personal Information, to maintain the confidentiality of Clinical 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. Janssen and the Provider hereby declare that Janssen is responsible for the clinical data file it maintains, and the Provider as a processor of personal data who carries out processing for the controller and on the basis of the controller's instructions, is responsible, to the following extent, for the processing of the patient data file which it holds for the purpose of the performance of this Agreement. The Provider undertakes to provide Janssen with reasonable assistance in the performance of its duties as data controller.</p>	<p>důvěrnosti zdravotních a lékařských informací týkajících se subjektů klinického hodnocení řádně informovat dotčené subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich osobních údajů, poskytnout subjektům údajů přiměřený přístup k jejich osobním údajům, zajistit další práva subjektů údajů v souladu s platnými právními předpisy a bránit přístupu k údajům neoprávněným osobám. Společnost Janssen a Poskytovatel tímto prohlašují, že společnost Janssen je odpovědná za soubor klinických údajů, který uchovává, a Poskytovatel je jakožto zpracovatel osobních údajů, který provádí zpracování pro správce a na základě jeho pokynů, v tomto rozsahu odpovědný za zpracování souboru údajů o pacientovi, který za účelem plnění této smlouvy uchovává. Poskytovatel se zavazuje poskytnout společnosti Janssen přiměřenou součinnost při plnění jeho povinností jakožto správce osobních údajů.</p>
<p>6.3.2 In the event that the Provider processes personal data for Janssen as a personal data processor, the Provider undertakes to 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, (e.g. lock the data in a separate cabinet, secure the computer network with appropriate security measures against possible breaches, etc.).</p> <p>Therefore, Provider will (in addition to the foregoing)</p> <p>(a) take all measures required in respect of the security of processing as set out in Article 32 of the General Data Protection Regulation ("GDPR" - EU 2016/679);</p> <p>(b) maintain a record of all categories of processing activities carried out on behalf of Janssen;</p>	<p>6.3.2 V případě, že bude poskytovatel pro Janssen zpracovávat osobní údaje jakožto zpracovatel osobních údajů, zavazuje se zavést vhodná technická a organizační opatření k zajištění úrovně zabezpečení osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto smlouvou, jež bude odpovídat příslušnému riziku (např. Zamkne údaje v separátní skříňce, zabezpečí počítačovou síť příslušnými bezpečnostními opatřeními od jejího případného prolomení, apod.).</p> <p>Poskytovatel proto (kromě výše uvedeného)</p> <p>(a) přijme veškerá opatření požadovaná s ohledem na bezpečnost zpracování, jak je stanoveno v článku 32 obecného nařízení o ochraně osobních údajů ("GDPR" - EU 2016/679);</p> <p>(b) povede záznamy o všech kategoriích činností zpracování prováděných jménem společnosti Janssen;</p> <p>(c) bude s ohledem na povahu zpracování pomáhat společnosti Janssen vhodnými technickými a organizačními opatřeními, pokud je to možné, při plnění povinnosti</p>

<p>(c) taking into account the nature of the processing, assist Janssen by appropriate technical this is acceptable Page 18 GDPR Fallback EMEA Template V.01 April 2020 and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfillment of Janssen's obligation to respond to requests for exercising the data subject's rights laid down in Chapter III of the GDPR;</p> <p>(d) assist Janssen in ensuring compliance with the obligations pursuant to Articles 32 to 36 of the GDPR, taking into account the nature of processing and the information available to Institution; and</p> <p>(e) make available to Janssen all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in Article 29 of the GDPR and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by Janssen or another auditor mandated by Janssen. Audits will be subject to advance written notice (at least 20 working days), be performed during Institution's working hours and will not unreasonably interfere with the normal business of Institution, with a maximum of half a day per audit</p>	<p>společnosti Janssen reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovené v kapitole III GDPR;</p> <p>(d) pomáhat společnosti Janssen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 nařízení GDPR s ohledem na povahu zpracování a informace, které má instituce k dispozici, a</p> <p>(e) zpřístupnit společnosti Janssen veškeré informace nezbytné k prokázání souladu s povinnostmi stanovenými v článku 29 GDPR a umožnit audits, včetně kontrol, prováděné společností Janssen nebo jiným auditorem pověřeným společností Janssen a přispívat k nim. Audity budou probíhat na základě písemného oznámení předem (nejméně 20 pracovních dnů), budou prováděny v pracovní době instituce a nebudou nepřiměřeně zasahovat do běžné činnosti instituce, přičemž jeden audit bude trvat maximálně půl dne.</p>
<p>6.3.3 Provider represents, warrants and covenants that Personal Information related to Clinical Trial Subjects, when supplied to Janssen and/or CRO, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Clinical Trial Subject with a subject identification code. Provider will not provide Janssen or CRO with the key or code that enables Clinical Trial Subjects to be re-identified. Provider will notify Janssen and/or CRO immediately if Provider discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Clinical Trial Subjects provided to Janssen and/or CRO does not satisfy this requirement. Provider will cooperate with all Janssen and/or CRO requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an</p>	<p>6.3.3 Poskytovatel prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že osobní údaje týkající se subjektů klinického hodnocení budou při předání společnosti Janssen a/nebo CRO pseudonymizovány, tzn. že jakékoli údaje přímo identifikující subjekt klinického hodnocení budou nahrazeny identifikačním kódem subjektu. Poskytovatel neposkytne společnosti Janssen ani CRO klíč ani kód, který by umožňoval zpětně identifikovat subjekty klinického hodnocení. Poskytovatel okamžitě uvědomí společnost Janssen a/nebo CRO, pokud zjistí, že jakákoli data (definovaná v odstavci 7.1) týkající se subjektů klinického hodnocení a poskytnutá společnosti Janssen a/nebo CRO tento požadavek nesplňují. V případě jakýchkoli požadavků společnosti Janssen a/nebo CRO na zmírnění jakýchkoli škod plynoucích z takového sdělení dat zajistí poskytovatel</p>

<p>event, Provider will deliver corrected Data to Janssen and/or CRO as promptly as possible at no extra expense to Janssen and/or CRO.</p>	<p>potřebnou součinnost. V takovém případě poskytovatel doručí společnosti Janssen a/nebo CRO co možná nejdříve opravená data, aniž by tím společnosti Janssen a/nebo CRO vznikly jakékoli další výdaje.</p>
<p>6.3.4 In case of a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Information data transmitted, stored or otherwise processed (“Privacy Incident”), Provider will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Janssen and/or CRO. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Information records impacted by such Privacy Incident. Provider agree to fully cooperate with Janssen and/or CRO, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Janssen and/or CRO any information necessary to provide notifications.</p>	<p>6.3.4 V případě nedodržení bezpečnostních postupů, jež by vedlo k neúmyslnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, pozměnění, neoprávněnému sdělení nebo přístupu k datům přenášených, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných osobních údajů (dále „incident týkající se osobních údajů“), poskytovatel bezodkladně uvědomí společnost Janssen a/nebo CRO, jakmile se o incidentu týkajícím se osobních údajů dozví. Oznámení musí specifikovat povahu incidentu týkajícího se osobních údajů, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů osobních údajů, jichž se incident týkající se osobních údajů týkal. Poskytovatel se zavazuje poskytnout společnosti Janssen a/nebo CRO plnou součinnost při vyšetřování a řešení takového incidentu týkajícího se osobních údajů a bude společnosti Janssen a/nebo CRO poskytovat jakékoli informace potřebné k oznámení.</p>
<p>6.3.5 Provider agree to fully cooperate with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Information under the Agreement.</p>	<p>6.3.5 Poskytovatel souhlasí, že bude poskytovat plnou součinnost, pokud jde o posouzení dopadu ochrany údajů a/nebo předchozí konzultace, jež mohou být ve vztahu k poskytování osobních údajů dle této smlouvy nutné.</p>
<p>6.3.6 Provider shall not engage any third-party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under applicable data protection law) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Janssen’s prior written approval. In the event Janssen consents to such third-party data processor, Provider (i) shall be responsible for ensuring that any permitted third-party data processor complies with this Agreement, the applicable data protection law and regulations, and (ii) shall be fully liable</p>	<p>6.3.6 Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen nebude poskytovatel najímat žádnou třetí stranu, včetně jakéhokoli přidruženého subjektu či subdodavatele, coby zpracovatele údajů (jak je tento výraz definován v příslušných právních předpisech na ochranu osobních údajů) pro účely výkonu jeho příslušných činností dle této smlouvy. Pokud poskytne Janssen souhlas s takovým zpracovatelem údajů, který je třetí stranou, poskytovatel (i) ponese odpovědnost za zajištění, že takový přípustný zpracovatel osobních údajů dodržuje tuto smlouvu, platné zákony a předpisy na ochranu osobních údajů a (ii)</p>

<p>to Janssen for all actions of such third-party data processors.</p>	<p>bude společnosti Janssen ručit za veškeré kroky takového zpracovatele údajů, který je třetí stranou.</p>
<p>6.3.7 Personal Information related to any Provider staff (e.g. name, Provider address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Johnson & 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. When processing and utilizing this information, Janssen may make use of service providers with a data protection level compliant with the GDPR and those service providers will act on behalf of Janssen and be subject to the same confidentiality requirements. The parties also agree to use Personal Information provided by Provider for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section.</p>	<p>6.3.7 Osobní údaje týkající se personálu poskytovatele (např. jméno, adresa poskytovatele, telefonní číslo, profesní životopis) mohou být předávány přidruženým subjektům společnosti Johnson & Johnson pro účely monitorování léčiv, implementace, dokumentace a kontroly klinického hodnocení a aby je mohly kontaktovat tyto subjekty nebo příslušné agentury z celého světa v případě dalších budoucích studií nebo vyšetřování, kterých se mohou účastnit. Při zpracování a využívání těchto informací může společnost Janssen využívat poskytovatele služeb, jejichž úroveň ochrany údajů je v souladu s GDPR, a tito poskytovatelé služeb budou jednat jménem společnosti Janssen a budou podléhat stejným požadavkům na důvěrnost. Smluvní strany také souhlasí, že budou osobní údaje poskytnuté poskytovatelem využívat, ve shodě s požadavky tohoto článku, k řízení interních studií a k zajištění, aby byly kontaktní údaje obsažené v ostatních systémech věrné a úplné.</p>
<p>6.3.8 Janssen may transmit Personal Information to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents such as CROs worldwide. Accordingly, Personal Information may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, Janssen and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents and CRO will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or</p>	<p>6.3.8 Společnost Janssen může předávat osobní údaje personálu poskytovatele jiným přidruženým subjektům ze skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům, například CRO, kdekoli na světě. V souladu s tím mohou být osobní údaje přenášeny do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), například do Spojených států, u nichž EU určila, že aktuálně postrádají vhodné právní předpisy na ochranu osobních údajů zajišťující adekvátní úroveň ochrany osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené bude společnost Janssen a její přidružené subjekty společnosti ze skupiny Johnson & Johnson a příslušní zástupci a CRO uplatňovat adekvátní postupy k zajištění ochrany takových osobních údajů, jako se to požaduje v EHP. Osobní údaje mohou být též sdělovány v souladu s požadavky jednotlivých regulačních agentur nebo</p>

applicable law, such as to report serious adverse events.	platných právních předpisů, například pro účely hlášení závažných nežádoucích příhod.
6.3.9 Janssen has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to any Provider staff, including data subject rights, in Exhibit D. In case Provider may provide Personal Information concerning its staff, Provider agrees to inform such staff members from whom Personal Information is collected during the course of the Clinical Trial in scope of this Agreement about Personal Information handling practices as specified in Exhibit D.	6.3.9 Společnost Janssen uvádí určité podrobnosti týkající se postupů nakládání s osobními údaji týkajícími se osobních údajů personálu poskytovatele včetně práv subjektů údajů v Příloze D. Pokud poskytovatel poskytuje osobní údaje týkající se jeho personálu, zavazuje se poskytovatel o postupech nakládání s osobními údaji, jak jsou popsány v Příloze D, informovat personál, jehož osobní údaje jsou během klinického hodnocení v rozsahu této smlouvy shromažďovány.
6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations, the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.	6.4 V případě, že se zjistí, že kterákoli část této smlouvy je v rozporu s platnými zákony a předpisy, zavazují se strany v dobré víře vyjednat revize ustanovení, jež je nebo jsou v takovém rozporu. Pokud se smluvním stranám nepodaří vyjednat nové nebo upravené podmínky, jak je to třeba v zájmu uvedení celé smlouvy do souladu, může kterákoli smluvní strana tuto smlouvu vypovědět předáním písemné výpovědi druhé smluvní straně ve výpovědní lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů.
7. Ownership of Data - Confidentiality	7. Vlastnictví údajů – důvěrnost
7.1 Ownership of Data	7.1 Vlastnictví údajů
All data, including but without limitation written, printed and/or graphic material, test results, studies and other information generated by Provider in performing the Services (the “Data”) shall be the property of Janssen or its designee, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to compliance with applicable data protection laws and the terms of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Services and contained in the Data shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law and	Veškerá data, včetně mj. písemných, tištěných a/nebo grafických materiálů, výsledků testů, studií a dalších informací vytvořených poskytovatelem v průběhu provádění služeb souvisejících s tímto klinickým hodnocením (dále „data“) budou majetkem společnosti Janssen nebo jí určené osoby, jež může tato data využívat jakýmkoli způsobem, jak to uzná za vhodné, pod podmínkou dodržení platných zákonů na ochranu osobních údajů a podmínek této smlouvy. Jakékoli dílo, jež lze chránit autorským právem, vytvořené ve spojitosti s poskytováním služeb a které je obsaženo v datech, bude považováno za „dílo na zakázku“ v nejplnějším rozsahu, který zákon

<p>owned by Janssen or its designee. Provider may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>připouští, a bude vlastněno společností Janssen nebo jí určenou osobou. Poskytovatel nesmí využívat data k žádným komerčním účelům, například pro podání patentové přihlášky nebo k předložení dat na podporu jakékoli současné nebo budoucí patentové přihlášky, ať už k vlastnímu prospěchu nebo ku prospěchu jakéhokoli komerčního subjektu, včetně využití dat pro podporu výzkumu nebo pro jakýkoli komerční subjekt či ve spolupráci s ním. Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p>7.2 Confidentiality</p>	<p>7.2 Důvěrnost údajů</p>
<p>All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, the operations of Janssen and its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical data and formulation information supplied by Janssen or CRO to Provider or other personnel involved with the Services and not previously published (“Janssen Confidential Information”), as well as Data, is considered confidential and shall remain the sole property of Janssen or its affiliated companies. During the term of this Agreement, Provider will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement:</p>	<p>Veškeré informace, včetně mimo jiné informací týkajících se hodnoceného přípravku, protokolu, operací prováděných společností Janssen a jejími přidruženými společnostmi, například patentové přihlášky, vzorce, výrobní procesy, základní vědecká data, dřívější klinická data a informace o složení, dodané poskytovateli nebo jinému personálu zapojenému do poskytování služeb společností Janssen nebo CRO, jež nebyly dříve zveřejněny (dále „důvěrné informace společnosti Janssen“), stejně jako data, jsou považovány za důvěrné a zůstanou ve výhradním vlastnictví společnosti Janssen nebo jejich přidružených společností. Během doby platnosti této smlouvy bude poskytovatel vyvíjet vytrvalé úsilí, aby zajistil důvěrnost následujících informací, a bude je využívat pouze pro účely zamýšlené v této smlouvě:</p>
<p>(i) Janssen Confidential Information,</p>	<p>(i) důvěrné informace společnosti Janssen,</p>
<p>(ii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to Provider, and</p>	<p>(ii) informace, které by rozumný člověk považoval za důvěrné a chráněné informace společnosti Janssen a jejich přidružených společností, které jsou sděleny poskytovateli společností Janssen nebo jejím jménem, a</p>
<p>(iii) the Data.</p>	<p>(iii) data.</p>

<p>Provider is bound by professional secrecy in relation to the said documents, in relation to the nature of the Study Product, the Services itself and the results from the Services. The preceding obligations shall not apply to Janssen Confidential Information, Data or information that falls under Section 7.2(ii), (a) which has been published through no fault of Provider or (b) which Janssen agrees in writing, may be used or disclosed. The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Pokud jde o uvedené dokumenty, je poskytovatel vázán profesní povinností mlčenlivosti ve vztahu k povaze hodnoceného přípravku, vlastních služeb i výsledků služeb. Předchozí povinnosti se nevztahují na důvěrné informace společnosti Janssen, data nebo informace, kterých se týká odstavec 7.2(ii), které (a) byly zveřejněny, aniž by se tak stalo pochybením poskytovatele, nebo (b) s jejichž použitím nebo sdělením společnost Janssen písemně vyjádřila souhlas. Ustanovení tohoto článku zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p>7.3 Provider warrants the compliance of all its staff and other personnel involved with the Services with the provisions of this Section 7.</p>	<p>7.3 Poskytovatel ručí za dodržování ustanovení tohoto článku 7 všemi svými pracovníky a dalším personálem účastnícím se poskytování služeb.</p>
<p>8. Patents</p>	<p>8. Patenty</p>
<p>It is recognized and understood that the inventions and technologies of Janssen and its affiliates, Provider existing on the Effective Date are their separate property respectively and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or invention, whether patentable or not, conceived or conceived and reduced to practice as a result of the Services conducted under this Agreement (an "Invention") shall belong to Janssen or its designee. Provider shall promptly disclose to Janssen any Invention. Provider agrees to assign (and shall cause all personnel involved with the Services to assign) to Janssen or its designee, at the request of Janssen, the sole and exclusive ownership of all Inventions. Janssen shall have the right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention. Provider shall execute, and shall have its employees and all personnel involved with the Services execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Janssen or its</p>	<p>Poskytovatel bere na vědomí a je srozuměn, že vynálezy a technologie společnosti Janssen a jejich přidružených společností existující k datu účinnosti představují samostatné vlastnictví a touto smlouvou nejsou dotčeny. Veškerá práva na jakékoli objevy nebo vynálezy, ať již je možné je patentovat, či nikoli, jež byly objeveny nebo objeveny a uvedeny do praxe jako výsledek služeb poskytovaných dle této smlouvy (dále „vynález“) náleží společnosti Janssen nebo jí jmenované osobě. Poskytovatel je povinen bezodkladně o jakémkoli vynálezu informovat společnost Janssen. Poskytovatel se zavazuje na žádost společnosti Janssen postoupit výhradní vlastnictví všech vynálezů společnosti Janssen nebo jí určené osobě (a zajistit, aby takové postoupení provedl i všechen personál zapojený do poskytování služeb). Společnost Janssen má právo, nikoli však povinnost, podat ve vztahu k jakémukoli vynálezu patentovou přihlášku, soudně patent vymáhat či uplatňovat. Poskytovatel podepíše a zajistí, aby i jeho zaměstnanci a veškerý personál zapojený do poskytování služeb podepsali veškeré dokumenty nezbytné k přenosu všech práv, vlastnických</p>

<p>designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or agents, as provided for under applicable law, to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions.</p>	<p>titulů a nároků ve vztahu k jakémukoli vynálezu na společnost Janssen nebo jí určenou osobu, a bude povinen provést všechny takové činnosti a platby a odměny za všechny takové vynálezy objevené jeho zaměstnanci a/nebo zástupci, jak to požadují platné právní předpisy, aby zajistil, že společnost Janssen nebo jí určená osoba může všechny takové vynálezy vlastnit a využívat.</p>
<p>Provider warrants that all personnel involved in performing Services under this Agreement are employees or agents of Provider and are obligated to assign to Provider all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment.</p>	<p>Poskytovatel ručí za to, že všichni pracovníci zapojení do poskytování služeb dle této smlouvy jsou zaměstnanci či zástupci poskytovatele a že jsou povinni postoupit poskytovateli všechny vynálezy a objevy učiněné v průběhu jejich zaměstnání nebo výkonu funkce, buď na základě písemné smlouvy, nebo dle podmínek jejich zaměstnání.</p>
<p>The provisions in this Section 8 shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Ustanovení tohoto článku 8 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p>9. <u>Compensation</u></p>	<p>9. <u>Odměna</u></p>
<p>9.1 The budget and compensation to be paid for the Services is contained in Exhibit C. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Exhibit C.</p>	<p>9.1 Rozpočet a odměnu, jež má být vyplacena za služby, obsahuje Příloha C. Platba bude splatná v souladu s harmonogramem uvedeným v Příloze C.</p>
<p>9.2 The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO to Provider pursuant to this Agreement represents the fair market value for the Services performed by Provider, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Provider.</p>	<p>9.2 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že odměna a podpora poskytovaná poskytovateli od CRO dle této smlouvy představuje tržní hodnotu služeb prováděných poskytovatelem, byla sjednána jako tržní transakce a nebyla určena způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení či jiných transakcí jinak generovaných mezi společnostmi Janssen a jejími přidruženými subjekty a poskytovatelem.</p>
<p>Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for Provider to recommend that any person or entity</p>	<p>Nic, co tato smlouva obsahuje, nelze nijak interpretovat jako závazek či pobídku pro poskytovatele, aby jakékoli osobě či jakémukoli subjektu doporučoval kupovat produkty společnosti Janssen nebo</p>

purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.	jakéhokoli subjektu přidruženého ke společnosti Janssen.
9.3 Provider shall not bill any third-party for any Services, nor for any Study Product or other items or services furnished by Janssen or CRO in connection with these Services, or any services provided to patients in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Services, except as may be specifically authorized by the compensation standards set forth in Exhibit B.	9.3 Poskytovatel nesmí žádné služby účtovat žádné třetí straně, ani za hodnocený přípravek, ani za jiné položky či služby poskytované společností Janssen nebo CRO ve spojitosti s těmito službami, ani za služby poskytované pacientům ve spojitosti s klinickým hodnocením, za které obdrží platbu v rámci služeb, s výjimkou případů, kdy je to specificky povoleno standardy pro odměnu stanovenými v Příloze B.
9.4 Provider will invoice its services under this Agreement exclusively to CRO.	9.4 Poskytovatel bude své služby dle této smlouvy fakturovat výhradně CRO.
10. Indemnification	10. Odškodnění
10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Provider, its trustees, officers, agents and employees from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Clinical Trial patient directly caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Services.	10.1 Společnost Janssen odškodní a bude bránit a hájit poskytovatele, jeho správní orgány, představitele, zástupce a zaměstnance před jakýmkoli ztrátami, náklady, výdaji, ručením, nároky, žalobami a škodami založenými na osobní zdravotní újmě pacienta klinického hodnocení přímo způsobené použitím hodnoceného přípravku v souladu s protokolem během poskytování služeb.
10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Provider shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Provider or any of its trustees, officers, agents or employees in providing the Services, or arising from or caused by any of their failures to comply with the terms of this Agreement, with CRO's or Janssen's written recommendations and instructions related to the performance of the Services, the Study Product, Protocol or with any applicable legal and regulatory requirements.	10.2 Výše uvedený závazek společnosti Janssen, jak je definován v odstavci 10.1, se nevztahuje na odškodnění nákladů a společnost Janssen nebude povinna odškodnit takové náklady a ve skutečnosti bude povinen k odškodnění, bránění a hájení společnosti Janssen poskytovatel, jestliže takové žaloby nebo nároky vzniknou nebo jsou způsobeny záměrným nebo nedbalým jednáním či opomenutím, nebo nesprávným postupem poskytovatele či jeho správních orgánů, představitelů, zástupců nebo zaměstnanců poskytujících služby, nebo vzniknou nebo jsou způsobeny tím, že tyto osoby nedodrží podmínky této smlouvy, písemná doporučení nebo pokyny CRO nebo společnosti Janssen týkající se poskytování služeb, hodnoceného přípravku, protokolu nebo jiné platné

	požadavky právních předpisů nebo regulačních orgánů.
10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations hereunder if the indemnified party's failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.	10.3 Povinnosti odškodňující strany dle těchto ustanovení platí pouze za podmínky, že ji druhá strana uvědomí bezodkladně poté, co obdrží oznámení o takovém nároku nebo žalobě, umožní odškodňující straně a jejím právním zástupcům a pracovníkům ujmout se obhajoby v rámci takových nároků či žalob, mj. v rámci předběžného řízení, řízení či vyrovnání, a odškodňovaná strana bude při takové obhajobě poskytovat plnou součinnost a asistenci. Platí však, že odškodňující strana nebude zproštěna svých závazků dle těchto ustanovení, pokud skutečností, že odškodňovaná strana odškodňující stranu o takovém nároku neinformovala, není obhajoba takového nároku odškodňující stranou nijak dotčena. Odškodňovaná strana dále souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany nepřistoupí v rámci žádného takového nároku či žaloby na vyrovnání ani kompromis.
11. Insurance	11. Pojištění
The parties are responsible for maintaining, at their own expense and throughout the term of this Agreement (and following termination of the Services to cover any claims arising from the Services), insurance of the type and in amounts appropriate to conduct their respective activities, in the case of the Provider, professional liability insurance in accordance with Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services and conditions of their provision. 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.	Smluvní strany jsou povinny si na vlastní náklady a po celou dobu platnosti této smlouvy (jakož i po ukončení poskytování služeb, aby byly pokryty jakékoli nároky, jež mohou ze služeb vzejít) udržovat pojištění takového typu a na takové částky, jak je to vhodné k provádění jejich příslušných činností, v případě Poskytovatele se jedná o pojištění profesní odpovědnosti v souladu s ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Kterákoli smluvní strana, jež má dle této smlouvy mít pojištění, poskytne na vyžádání druhé straně pojistné certifikáty, jež požadované pojistné krytí dokládají.
12. Financial Disclosure - Debarment	12. Majetkové přiznání – vyloučení
12.1 Provider agrees to provide all information to CRO or Janssen	12.1 Poskytovatel souhlasí, že bude CRO nebo společnosti Janssen poskytovat veškeré

<p>necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and agents of the Johnson & Johnson group of companies on one hand, and on the other hand, Provider involved in the Services/any other agent or employee of Provider. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Services.</p>	<p>informace, jak je to třeba ke splnění jakýchkoli oznamovacích požadavků příslušných zdravotních úřadů (včetně amerického úřadu FDA, pokud je to relevantní), příslušných oborových asociací nebo podobných orgánů, případně jiných platných národních nebo místních právních předpisů, včetně jakýchkoli informací, jejichž poskytování se požaduje ve spojitosti s jakýmkoli finančním vztahem mezi společností Janssen, jejími přidruženými společnostmi a zástupci skupiny Johnson & Johnson na straně jedné a poskytovatelem zapojeným do poskytování služeb či jiným zástupcem nebo zaměstnancem poskytovatele na straně druhé. Tento oznamovací požadavek může vyžadovat sdělení informací týkajících se blízkých rodinných příslušníků osob zapojených do poskytování služeb.</p>
<p>12.2 Provider confirms that there is no conflict of interest between parties that would inhibit or affect Provider's performance under this Agreement and Provider confirms that its performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Provider will promptly inform CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.</p>	<p>12.2 Poskytovatel potvrzuje, že mezi smluvními stranami neexistuje žádný střet zájmů, který by poskytovateli bránil poskytovat služby dle této smlouvy nebo na jejich poskytování měl vliv, a poskytovatel potvrzuje, že jeho plnění této smlouvy neporušuje žádné jiné smlouvy se třetími stranami. Poskytovatel bezodkladně uvědomí CRO, pokud by během plnění této smlouvy nějaký střet zájmů vznikl.</p>
<p>12.3 Provider shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform the Services under this Agreement if such a person (i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA) or (ii) has been sentenced for malpractice related to the Services or the conduct of clinical trials. Upon written request from CRO, Provider shall, within ten (10) calendar days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Provider shall immediately notify CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.</p>	<p>12.3 Poskytovatel nebude zaměstnávat, najímat ani si udržovat žádnou osobu přímo nebo nepřímo poskytující služby dle této smlouvy, pokud je taková osoba (i) vyloučena z výkonu profesní činnosti příslušným zdravotním úřadem (včetně amerického úřadu FDA, pokud je to relevantní) nebo (ii) byla potrestána na nedbalost týkající se služeb nebo provádění klinických hodnocení. Na základě písemné žádosti CRO poskytne poskytovatel ve lhůtě deseti (10) kalendářních dnů potvrzení, že výše uvedený závazek dodržuje. Takové prohlášení a záruka bude mít průběžnou povahu a bude platit po dobu platnosti této smlouvy. Jakoukoli změnu stavu takového prohlášení a záruky, jak se stanovuje v tomto článku, bude poskytovatel povinen bezodkladně oznámit CRO.</p>

13. <u>Independent Contractor</u>	13. <u>Nezávislý smluvní dodavatel</u>
Provider is acting in the capacity of independent contractor hereunder and not as employees or agents of CRO or Janssen or Regulatory Sponsor.	Poskytovatel vystupuje jako nezávislý smluvní dodavatel dle této smlouvy a nikoli jako zaměstnanec nebo zástupce CRO nebo společnosti Janssen nebo zadavatele.
14. <u>Publicity</u>	14. <u>Propagace</u>
None of the parties shall use the name of any other party or any affiliate of any other party for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.	Žádná ze smluvních stran nesmí používat jméno jiné smluvní strany ani žádné přidružené společnosti jiné strany k propagačním účelům, aniž by měla předchozí písemný souhlas strany, jejíž jméno navrhuje využít. Stejně tak nesmí žádná smluvní strana informovat o existenci ani podstatě této smlouvy, kromě případů, kdy to vyžadují právní předpisy.
15. <u>Notice</u>	15. <u>Oznámení</u>
Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:	Jakákoli oznámení předávaná dle této smlouvy je třeba zasílat doporučeně a vyplaceně poštou, faxem nebo doručovat osobně takto:
TO: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ: 170 00, Czech Republic	KOMU: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ: 170 00, Česká republika
TO: Janssen Research & Development LLC, 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA	KOMU: Janssen Research & Development LLC, 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA
TO: Lékárna ÚPMD Ústav pro péči o matku a dítě Podolské nábř. 157 147 00 Praha 4 Czech Republic Attention: PharmDr.Margita Klusáková	KOMU: Lékárna ÚPMD Ústav pro péči o matku a dítě Podolské nábř. 157/36 147 00 Praha 4 Czech Republic K rukám: PharmDr.Margita Klusáková
16. <u>Third-party Beneficiary</u>	16. <u>Obmyšlená třetí strana</u>
Regulatory Sponsor shall be deemed a third-party beneficiary to this Agreement.	Regulační zadavatel je považován za obmyšlenou třetí stranu této smlouvy.
17. <u>Assignment</u>	17. <u>Postoupení</u>

<p>Each of CRO and Janssen shall have the right to assign this Agreement to any of its respective affiliates provided that they have made reasonable efforts to notify the Provider in writing in advance and provided that the assignor will remain liable of act and omissions prior to the effective date of the assignment in accordance with current local legislation. In accordance with Section 37a of Act No. 219/2000 Coll., on the Property of the Czech Republic and its Representation in Legal Relations, the Provider refuses to release the CRO and Janssen from their obligations to the extent of the assignment. Provider shall not assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of CRO and Janssen. Any assignment in violation of this Section 17 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.</p>	<p>CRO i společnost Janssen mají právo tuto smlouvu postoupit kterékoli ze svých příslušných přidružených společností za předpokladu, že vynaložili přiměřené úsilí, aby o něm Poskytovatele písemně předem uvědomily, a za předpokladu, že postupitel zůstane zodpovědný za jednání a opomenutí, která se udály před datem účinnosti postoupení v souladu s platnými místními právními předpisy. Poskytovatel v souladu s § 37a zákona č. 219/2000 Sb. o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích odmítá zprostit CRO a Janssen jejich závazků v rozsahu postoupení. Poskytovatel nepostoupí svá práva ani povinnosti plynoucí z této smlouvy jinému subjektu bez předchozího písemného souhlasu CRO a společnosti Janssen. Jakékoli postoupení uskutečněné v rozporu s tímto článkem 17 bude neplatné. S výhradou výše uvedeného platí, že tato Smlouva je závazná a působí ve prospěch příslušných smluvních stran a jejich nástupců a postupníků.</p>
<p>18. <u>Miscellaneous</u></p>	<p>18. <u>Různé</u></p>
<p>18.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by all parties.</p>	<p>18.1 Tuto smlouvu je možné změnit, pozměnit či modifikovat výhradně formou písemného dokumentu podepsaného všemi stranami.</p>
<p>18.2 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements.</p>	<p>18.2 Tato smlouva představuje kompletní ujednání smluvních stran s ohledem na předmět smlouvy. Tato smlouva výslovně nahrazuje jakákoli předchozí nebo současná ústní i písemná prohlášení či ujednání.</p>
<p>18.3 Provider understands and agrees that this Agreement is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this Agreement and in addition, in a separate capacity, CRO also signs this Agreement in the name of Janssen and for Janssen's benefit.</p>	<p>18.3 Poskytovatel je srozuměn a souhlasí, že tuto smlouvu podepisuje CRO svým vlastním jménem jako smluvní strana, jež je příjemcem služeb poskytovaných dle této smlouvy, a navíc tuto smlouvu CRO podepisuje ze samostatného titulu také jménem společnosti Janssen a ve prospěch společnosti Janssen.</p>
<p>18.4 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. The</p>	<p>18.4 Pokud bude jakákoli část této smlouvy shledána nevynutitelnou, zbývající části této smlouvy zůstanou účinné. Ustanovení</p>

provisions of Sections 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 14, 16, 17 and 18 shall survive termination of this Agreement.	článků 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 14, 16, 17 a 18 zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy.
18.5 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts. If any of the provisions defined under the Exhibits conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Exhibits will take precedence.	18.5 Pokud bude nějaké ustanovení této smlouvy v rozporu s ustanovením protokolu, bude mít protokol vyšší platnost ve věcech týkajících se medicíny, vědy a provádění klinického hodnocení. Ve všech ostatních případech rozporů bude mít vyšší platnost smlouva. Pokud bude kterékoli ustanovení definované v přílohách v rozporu s kterýmkoli ustanovením této smlouvy, budou mít podmínky příloh vyšší platnost.
19. <u>Controlling Law</u>	19. <u>Rozhodné právo</u>
In the event of any dispute arising between the parties in relation to the terms of this Agreement, the parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic without regard to any conflicts of law provisions. The parties consent to the appropriate court of competent jurisdiction in the Czech Republic for the resolution of all disputes or controversies between the parties hereto that the parties are unable to settle amicably.	V případě jakéhokoli sporu smluvních stran týkajícího se podmínek této smlouvy vynaloží smluvní strany maximální úsilí k vyřešení příslušné záležitosti mimosoudní cestou. Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu se zákony České republiky bez ohledu na jakákoli ustanovení o kolizi právních norem. Smluvní strany souhlasí, že jakékoli spory nebo rozpory mezi smluvními stranami této smlouvy, jež se smluvním stranám nepodaří urovnat mimosoudní cestou, budou předány k řešení vhodným k tomu příslušným soudům České republiky.
20. This Agreement is drawn up in two language versions, Czech and English, whereby in case of conflict the Czech language version shall prevail.	20. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou jazykových verzích, české a anglické, přičemž v případě rozporu má přednost česká jazyková verze.
IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.	NA DŮKAZ ČEHOŽ , smluvní strany uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím řádně zmocněných zástupců k uvedenému datu účinnosti.

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.,

Signature/Podpis _____

Date/Datum _____

Mgr. Miroslava Homolová, PhD.

authorised representative based on power of attorney/zmocněná jednatelem na základě plné moci

Services Agreement between CRO, Janssen and Provider – EU contract template Version Date: April 2019 Revised for Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě on: 23 sept. 2021	Smlouva o poskytování služeb mezi CRO, společností Janssen a poskytovatelem – šablona smlouvy pro EU Verze datovaná: duben 2019 Revize pro Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě ze dne: 23 sept. 2021
25	25

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

Signature/Podpis _____

Date/Datum _____

Mgr. Miroslava Homolová, PhD.

authorised representative based on power of attorney/ zmocněná jednatelem na základě plné moci

Ústav pro péči o matku a dítě

Signature/Podpis _____

Date/Datum _____

doc. MUDr. Jaroslav Feyereisl, CSc., ředitel

Executive/jednatel

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

<p>Services Agreement between CRO, Janssen and Provider – EU contract template Version Date: April 2019 Revised for Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě on: 23 sept. 2021</p>	<p>Smlouva o poskytování služeb mezi CRO, společností Janssen a poskytovatelem – šablona smlouvy pro EU Verze datovaná: duben 2019 Revize pro Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě ze dne: 23 sept. 2021</p>
27	27

<u>EXHIBIT A – Protocol and its subsequent amendments</u>	<u>PŘÍLOHA A – Protokol a jeho následující dodatky</u>
<u>By reference only; (page intentionally left blank)</u>	<u>Pouze odkazem; (stránka záměrně ponechána prázdná)</u>

Services Agreement between CRO, Janssen and Provider – EU contract template Version Date: April 2019 Revised for Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě on: 23 sept. 2021	Smlouva o poskytování služeb mezi CRO, společností Janssen a poskytovatelem – šablona smlouvy pro EU Verze datovaná: duben 2019 Revize pro Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě ze dne: 23 sept. 2021
28	28

<u>Exhibit B – Scope of Services</u>	<u>Příloha B – Rozsah služeb</u>
<p>Provider has undertaken to execute the following responsibilities: Complex Pharmacy preparation, dispensation and storage of Cetrelimab, Cisplatin and Gemcitabine.</p>	<p>Poskytovatel se zavazuje vykonávat následující činnosti: Komplexní příprava, vydání a uložení Cetrelimab, Cisplatin a Gemcitabine.</p>

<p>Services Agreement between CRO, Janssen and Provider – EU contract template Version Date: April 2019 Revised for Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě on: 23 sept. 2021</p>	<p>Smlouva o poskytování služeb mezi CRO, společností Janssen a poskytovatelem – šablona smlouvy pro EU Verze datovaná: duben 2019 Revize pro Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě ze dne: 23 sept. 2021</p>
---	---

ANNEX C – Financial Provisions	PŘÍLOHA C – Finanční ustanovení
<p style="text-align: center;"><u>Budget & Payment Schedule</u></p> <p style="text-align: center;">Protocol No. 17000139BLC3001: “A Phase 3, Multi-center, Randomized Study Evaluating Efficacy of TAR-200 in Combination With Cetrelimab Versus Concurrent Chemoradiotherapy in Participants With Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma (MIBC) of the Bladder who are not Receiving Radical Cystectomy”</p> <p>(1) <u>Payment Milestone Table(s):</u> Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of services detailed in the Schedule of Activities of the Protocol Amendment dated 18 September 2020 provided herein by reference in Exhibit A. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto</p> <p>(2) <u>Other Compensation:</u></p> <p>Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 2 and 3 below and approval by the CRO. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Rozpočet a rozvrh plateb</u></p> <p style="text-align: center;">Protokol č. 17000139BLC3001: „ Multicentrická randomizovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost přípravku TAR-200 v kombinaci s cetrelimabem proti souběžné chemoradioterapii u účastníků s invazivním uroteliálním karcinomem močového měchýře (MIBC), kterým nebyla provedena radikální cystektomie.”</p> <p>(1) <u>Tabulka/tabulky platebních milníků:</u> Platební milníky uvedené v tabulce či tabulkách níže uvádějí tržní odměnu za výkon služeb podrobně popsanych v Rozvrhu vyšetření, který je součástí dodatku k protokolu ze dne 18. září 2020 a k tomuto dokumentu je přiložen formou odkazu jako Příloha A. Smluvní strany souhlasí, že v případě, že nějaké následné dodatky k protokolu vyústí v podstatnou změnu výzkumných služeb, bude odměna formou písemného dodatku, který podepíší všechny smluvní strany, upravena tak, aby odrážela novou tržní hodnotu takových výzkumných služeb.</p> <p>(2) <u>Jiná kompenzace:</u></p> <p>Zpracování plateb jiné kompenzace začíná přijetím faktury odpovídající oddílu 2 a 3 níže a schválením ze strany CRO. Není-li ve sloupci Další informace uvedeno jinak, počítají se veškeré náklady uvedené v tabulce níže za položkové náklady.</p>

<p>Services Agreement between CRO, Janssen and Provider – EU contract template Version Date: April 2019 Revised for Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě on: 23 sept. 2021</p>	<p>Smlouva o poskytování služeb mezi CRO, společností Janssen a poskytovatelem – šablona smlouvy pro EU Verze datovaná: duben 2019 Revize pro Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě ze dne: 23 sept. 2021</p>
---	---

Item/ Položka	Additional Information/ Další informace	Amount/CZK Částka/ Kč
Complex Pharmacy Preparation & Dispensation Receive study drug, check labels, record and storage / přijetí studijní léčby, kontrola štítků, záznam a uchování/ Dispense drug / Výdej Léčiva	Per one Preparation & Dispensation/ za jednu přípravu a vydání	1,496.00
Drug Storage/Uložení léku	Pharmacy: Store study drug, per shelf per year / Uchování léčiv police	4000/ per year/ za rok
	Pharmacy: Store study drug, refrigerated per shelf per year / Uchování léčiv lednice	4000/ per year/ za rok
Pharmacy Start-up Fee / Iniciační poplatek lékárně	A one-time, non-refundable Pharmacy Fee to cover set-up, closure, and maintenance of Study drug will be processed upon receipt of invoice in accordance with Section 3 below and CRO approval. This payment is considered full and final compensation for all Start-up Study related pharmacy costs incurred. Jednorázový nevratný poplatek lékárně zahrnující activity spojené s nastavením, uzavřením a údržby hodnoceného léku bude zpracován po obdržení faktury v souladu s částí 3 níže a se souhlasem CRO.	10,000

<p>Totals are VAT excluded. VAT will be paid as outlined in Section 3 of this Exhibit.</p> <p>(3) Payment Terms:</p> <p>a) This <u>EXHIBIT C</u> is for completed records for up to nineteen (19) valid subjects. All payments will be made for procedures according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for procedures because of Protocol violations within the Study personnel's control.</p> <p>b) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC) and</p>	<p>Částky jsou uvedeny bez DPH. DPH se platí způsobem uvedeným v oddílu 3 této přílohy.</p> <p>(3) Platební podmínky:</p> <p>(a) Tato <u>PŘÍLOHA C</u> se týká kompletních záznamů v maximálním počtu devatenácti (19) platných subjektů. Všechny platby budou prováděny na základě tabulky milníků uvedené v části 2 výše. Za procedury, při kterých vzniklo porušení protokolu pracovníky studie, nebudou provedeny žádné platby.</p> <p>b) Nárok na jakoukoli platbu je podmíněn tím, že všechny postupy jsou prováděny zcela v souladu s protokolem a touto smlouvou, a že odeslaná data jsou kompletní, správná a zadaná do elektronického záznamu</p>
--	--

Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Sponsor's instructions and this Agreement. Payments will be made, at a minimum, on a quarterly basis. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the Study. Any payments made in error will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Provider will promptly refund overpayment, according to Sponsor's instructions.

Original invoices pertaining to this Study should be submitted for reimbursement to the following address:

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o located at Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Czech Republic, company ID number: 27636852, TAX ID number: CZ27636852

PRA Email (to be sent an invoice copy):
InvestigatorInvoices@iconplc.com

Reference: PROTOCOL NUMBER, Investigator last name.

Please note that invoices must contain the following information or they will be returned, delaying payment:

- Provider name
- Principal Investigator name
- Protocol number
- Invoice number and date
- Date & description of services provided

údajů (EDC) a pacientem uváděných elektronických výstupů (ePRO) podle pokynů zadavatele a touto smlouvou. Platby budou poukazovány minimálně jednou za čtvrtletí. V průběhu studie se bude provádět průběžné sesouhlasování plateb. Jakékoli platby poukázané omylem budou strženy z nevyplacených či budoucích splatných plateb. Dokud nebudou chybné platby plně vyrovnány, nebudou žádné platby poukazovány. Pokud již žádné dosud nevyplacené ani budoucí platby neexistují, musí Poskytovatel přeplatek okamžitě vrátit podle pokynů zadavatele.

Originály faktur vztahujících se ke studii je třeba k proplacení zasílat na následující adresu:

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o located at Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Czech Republic, company ID number: 27636852, TAX ID number: CZ27636852

PRA Email (to be sent an invoice copy):
InvestigatorInvoices@iconplc.com

Reference: PROTOCOL NUMBER, Investigator last name.

Upozorňujeme, že faktury musí obsahovat následující informace. V opačném případě budou vráceny a dojde ke zpoždění platby:

- Název poskytovatele
- Jméno hlavního zkoušejícího lékaře
- Číslo protokolu:
- Číslo a datum faktury
- Datum a popis provedených služeb

<ul style="list-style-type: none"> • Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts) • Any claims for reimbursement of adverse events must be submitted in a separate invoice <p>c) This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 2 above, will not be reimbursed in any other way. Patient travel fees will be paid through the main site or the Principal Investigator.</p> <p>Taxes: Any consideration payable under this Agreement will be exclusive of VAT. Where any services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the Provider to CRO in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, the Provider will issue a credit note. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.</p> <p>d) For the avoidance of doubt, the Provider is responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the Provider's staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Provider and the Provider's staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Sponsor's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.</p> <p>e) The parties agree this EXHIBIT C is part of the Agreement and clarifies the</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Doprovodná dokumentace (tj. Faktury třetích osob, stvrzenky) • Jakékoli nároky na úhradu kompenzace za nežádoucí příhody je třeba předávat na samostatné faktuře. <p>c) Tato smlouva odráží všechny pevné i proměnlivé náklady, jež se týkají činností v rámci studie. Položky, které nejsou konkrétně uvedeny v oddílu 2 výše, nebudou žádným dalším způsobem hrazeny. Cestovní poplatky pacientů budou hrazeny prostřednictvím hlavního centra nebo hlavního zkoušejícího.</p> <p>Daně: Jakékoli plnění, jež se má hradit podle této smlouvy, je uváděno bez DPH. Pokud jakékoli služby či zboží podléhají DPH, je třeba, aby poskytovatel k takové transakci vystavil pro klinickou výzkumnou organizaci (clinical research organisation, CRO) daňový doklad. Pokud bude DPH účtována chybně, vystaví poskytovatel dobropis. Pokud DPH není účtována, ale následně je určeno, že se tak mělo stát, případně když bude příslušným finančním úřadem určeno, že DPH měla být u dané transakce zaplácena, bude DPH k předmětné transakci uhrazena po předložení platného daňového dokladu.</p> <p>d) Aby se zamezilo pochybnostem, za poskytnutí jakékoli a veškeré odměny, benefitů nebo pojištění personálu poskytovatele účastnícímu se studie je odpovědný poskytovatel. Současně se tímto potvrzuje a výslovně bere na vědomí, že poskytovatel a personál poskytovatele účastnící se studie nemá nárok ani není způsobilý k účasti na jakýchkoli plánech benefitů zadavatele či jeho programech, zaměstnaneckých zásadách, postupech či pojištění zaměstnanců.</p> <p>e) Smluvní strany souhlasí, že tato PŘÍLOHA C tvoří součást smlouvy</p>
<p>Services Agreement between CRO, Janssen and Provider – EU contract template Version Date: April 2019 Revised for Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě on: 23 sept. 2021</p>	<p>Smlouva o poskytování služeb mezi CRO, společností Janssen a poskytovatelem – šablona smlouvy pro EU Verze datovaná: duben 2019 Revize pro Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě ze dne: 23 sept. 2021</p>

<p>payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this EXHIBIT C, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Provider acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:</p>		<p>a objasňuje harmonogram plateb souvisejících s touto smlouvou. Platby budou poukazovány v souladu s ustanoveními této PŘÍLOHY C, přičemž poslední platba bude provedena poté, co pracoviště splní všechny své závazky dle této smlouvy a jejích příloh. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že jeho úsudek týkající se rad a péče pro žádné subjekty nebude ovlivněn odměnou, kterou pracoviště obdrží v rámci této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že příjemce plateb uvedený dále je oprávněným příjemcem plateb podle této dohody a že platby podle této smlouvy budou provedeny výhradně následujícímu příjemci plateb:</p>	
<p>PAYEE NAME: <i>(This should be a business name and must match the business name used to file for your tax EIN or other tax ID number)</i></p>	Ústavu pro péči pro matku a dítě	<p>NÁZEV PŘÍJEMCE PLATEB: <i>(Mělo by se jednat o obchodní název, musí se shodovat s obchodním názvem použitým k získání daňového čísla EIN nebo jiného daňového identifikačního čísla)</i></p>	Ústav pro péči pro matku a dítě
<p>TAX ID NUMBER: <i>(Tax ID must exactly match the payee name indicated above)</i></p>	CZ00023698	<p>DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO: <i>(DIČ se musí přesně shodovat s názvem příjemce platby uvedeným výše)</i></p>	CZ00023698
<p>CONTACT INFORMATION: <i>(Name, phone number, e-mail address)</i></p>		<p>KONTAKTNÍ INFORMACE: <i>(Jméno, telefonní číslo, e-mailová adresa)</i></p>	
Account number:	20001-42238041/0710	Číslo účtu:	20001-42238041/0710
IBAN:	CZ19 0710 0200 0100 4223 8041	IBAN:	CZ19 0710 0200 0100 4223 8041
Name of the Bank:	Česká národní banka	Název banky:	Česká národní banka
SWIFT:	CNBACZPP		
PAYEE ADDRESS:	Podolské nábřeží 157/36		

	147 00 Praha 4	SWIFT:	CNBACZPP
	Czech Republic	ADRESA PŘÍJEMCE:	Podolské nábřeží 157/36
			147 00 Praha 4
			Česká republika
<p>Provider will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.</p>		<p>Poskytovatel má třicet (30) dnů od data dokončení posledního subjektu (LSO) v rámci studie k vyřešení jakýchkoli nesrovnalostí týkajících se plateb, jež v průběhu studie vznikly.</p>	

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

<ul style="list-style-type: none"> Contact information (e.g., telephone number, e-mail address); 	<ul style="list-style-type: none"> kontaktní údaje (např., telefonní číslo, e-mailovou adresu);
<ul style="list-style-type: none"> Age and/or date of birth; 	<ul style="list-style-type: none"> věk, resp. datum narození;
<ul style="list-style-type: none"> Government identification number (if applicable); 	<ul style="list-style-type: none"> úřední identifikační číslo (pokud se vztahuje);
<ul style="list-style-type: none"> Training and qualifications, including information that you have a valid, active medical or professional license, as applicable, and is not debarred by a competent health authority; 	<ul style="list-style-type: none"> výcvik a kvalifikaci, včetně údajů o tom, že máte platnou a aktivní lékařskou nebo profesní licenci, jak lze použít, a že vám příslušný zdravotní úřad nepozastavil výkon vaší profese;
<ul style="list-style-type: none"> Organizational or institutional affiliations; 	<ul style="list-style-type: none"> příslušnost k organizaci nebo instituci;
<ul style="list-style-type: none"> Engagement or interaction with Janssen or its affiliates, or their products and services; 	<ul style="list-style-type: none"> angažování nebo interakce se společností Janssen nebo jejími přidruženými společnostmi či s jejich produkty a službami;
<ul style="list-style-type: none"> Information obtained via surveys and other direct interactions with you. 	<ul style="list-style-type: none"> informace získané prostřednictvím průzkumů a dalších přímých interakcí s vámi.
How Janssen Uses and Discloses Personal Information	Jak společnost Janssen osobní údaje využívá a sděluje
Personal information about you will be processed for the following purposes to meet Janssen's and/or its affiliates' obligations under applicable laws and regulations, and as necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement:	Osobní údaje o vás budou zpracovávány pro následující účely, aby mohla společnost Janssen nebo její přidružené společnosti vyhovět požadavkům platných zákonů a předpisů a dále aby mohla plnit smlouvu o klinickém hodnocení:
<ul style="list-style-type: none"> To assess if you are suitable for acting as Provider staff in relation to the clinical trial; 	<ul style="list-style-type: none"> pro posouzení, zda odpovídáte požadavkům na personál poskytovatele ve vztahu ke klinickému hodnocení;
<ul style="list-style-type: none"> To provide training and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial; 	<ul style="list-style-type: none"> pro poskytování výcviku a přístupu k nástrojům a dalším zdrojům, jak to může být třeba pro realizaci klinického hodnocení;
<ul style="list-style-type: none"> To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities; 	<ul style="list-style-type: none"> pro správu klinického hodnocení, včetně monitorování a kontroly činností v rámci klinického hodnocení;
Services Agreement between CRO, Janssen and Provider – EU contract template Version Date: April 2019 Revised for Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě on: 23 sept. 2021	Smlouva o poskytování služeb mezi CRO, společností Janssen a poskytovatelem – šablona smlouvy pro EU Verze datovaná: duben 2019 Revize pro Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě ze dne: 23 sept. 2021
37	37

<ul style="list-style-type: none"> To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial; 	<ul style="list-style-type: none"> pro přípravu a provádění podání dle požadavků regulačních orgánů, pro účely korespondence a komunikace se státními orgány ve vztahu ke klinickému hodnocení;
<ul style="list-style-type: none"> To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial; 	<ul style="list-style-type: none"> pro vykazování činností týkající se bezpečnosti a farmakovigilance ve vztahu ke klinickému hodnocení;
<ul style="list-style-type: none"> To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement; 	<ul style="list-style-type: none"> pro publikování výsledků klinického hodnocení, jak se stanovuje ve smlouvě o klinickém hodnocení;
<ul style="list-style-type: none"> To disclose payments and other transfers of value to Provider or Provider staff in order to comply with transparency reporting laws, as well as industry codes of practice or standards to which Janssen and/or Janssen's affiliates are subject or 	<ul style="list-style-type: none"> pro informování o platbách a dalších převodech hodnoty poskytovateli nebo pracovníkům poskytovatele za účelem dodržení zákonů o transparentnosti, stejně jako oborových kodexů či norem, jimiž se společnost Janssen a/nebo její přidružené společnosti musí řídit, nebo
<ul style="list-style-type: none"> As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement. 	<ul style="list-style-type: none"> jak to jinak vyžadují platné zákony nebo jak je to nezbytné pro účely plnění smlouvy o klinickém hodnocení.
<p>Personal information about you will be processed for the following purposes based on Janssen and its affiliates' legitimate interest under law:</p>	<p>Osobní údaje o vás budou zpracovávány pro následující účely na základě oprávněných zájmů společnosti Janssen a jejích přidružených společností v souladu s právními předpisy:</p>
<ul style="list-style-type: none"> To consider, from time to time, potential Providers for future clinical trials; and 	<ul style="list-style-type: none"> pro případné zvažování potenciálních poskytovatelů pro budoucí klinická hodnocení; a
<ul style="list-style-type: none"> To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research. 	<ul style="list-style-type: none"> pro provádění průzkumů, správu interních studií, zlepšování procesů a postupů týkajících se realizace klinických zkoušek a další aktivity týkající se zdravotního výzkumu.
<p>To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to:</p>	<p>Pro dosažení výše uvedených účelů mohou být osobní údaje zpřístupněny:</p>
<ul style="list-style-type: none"> Other affiliates of the Johnson & Johnson Family of Companies and their 	<ul style="list-style-type: none"> jiným přidruženým společnostem skupiny Johnson & Johnson a jejich

<p>respective agents. A list of the affiliates is available at http://www.investor.jnj.com/sec.cfm;</p>	<p>příslušným zástupcům; seznam přidružených společností je k dispozici na adrese http://www.investor.jnj.com/sec.cfm;</p>
<ul style="list-style-type: none"> Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world; 	<ul style="list-style-type: none"> vládním orgánům a etickým komisím v jurisdikcích na celém světě;
<ul style="list-style-type: none"> Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Janssen. 	<ul style="list-style-type: none"> zástupcům, například smluvním výzkumným organizacím, nebo jiným poskytovatelům služeb, kteří jsou třetí osoby, jež zpracovávají osobní údaje jménem společnosti Janssen.
<p>Cross Border Transfer</p>	<p>Přeshraniční přenos</p>
<p>Your personal information may be stored and processed in any country where Janssen and its affiliates have facilities or agents, including the United States. Some non-European Economic Area (EEA) countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available here: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en. For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Janssen has ensured that adequate measures are in place, including by ensuring that the recipient is bound by the EU Standard Contractual Clauses, or has certified to the EU-US Privacy Shield, or has implemented an EU-approved code of conduct or certification, to protect personal information. You may obtain a copy of these measures by contacting our EU Data Protection Officer in accordance with the “Contacting Janssen” section below.</p>	<p>Vaše osobní údaje mohou být uchovávány a zpracovávány v kterékoli zemi, kde má společnost Janssen a její přidružené společnosti svá zařízení či zástupce, včetně Spojených států. Podle Evropské komise některé země mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) zajišťují adekvátní úroveň ochrany osobních údajů podle norem EHP (kompletní seznam těchto zemí je k dispozici zde: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en. Pokud jde o přenos osobních údajů z EHP do zemí, u nichž není úroveň ochrany považovaná Evropskou komisí za adekvátní, zajistí společnost Janssen zavedení adekvátních opatření, mj. že je příjemce vázán standardními smluvními doložkami EU nebo je certifikován podle štítu na ochranu soukromí EU-USA, případně implementoval kodex chování schválený EU nebo certifikaci na ochranu osobních údajů. Kopii těchto opatření můžete obdržet na vyžádání. V takovém případě kontaktujte pověřence pro ochranu osobních údajů EU pomocí údajů z části Kontakty společnosti Janssen níže.</p>
<p>Data Subject Rights</p>	<p>Práva subjektů údajů</p>

<p>If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Janssen and/or CRO may have in its systems, or if you would like to request to receive an electronic copy of your personal information for purposes of transmitting it to another Janssen (to the extent these rights are provided to you by applicable law), you may contact Janssen as specified in the “Contacting Janssen” section. Janssen will respond to the request in accordance with applicable law. Please note, however, that certain personal information may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations.</p>	<p>Pokud chcete zkontrolovat, opravit, aktualizovat, omezit či smazat osobní údaje, které může mít společnost Janssen a/nebo CRO ve svých systémech, nebo pokud máte zájem vyžádat si elektronickou kopii svých osobních údajů pro účely jejich přenosu jiné společnosti Janssen (pokud vám podle platných zákonů taková práva náleží), můžete kontaktovat společnost Janssen pomocí údajů uvedených v části „Kontakty společnosti Janssen“. Společnost Janssen na váš požadavek odpoví v souladu s platnými právními předpisy. Upozorňujeme vás však, že některé požadavky týkající se osobních údajů mohou být na základě platných zákonů na ochranu osobních údajů nebo jiných zákonů a předpisů vyloučeny.</p>
<p>Retention Period</p>	<p>Období uchování</p>
<p>Janssen will retain your personal Information for as long as needed or permitted considering the purpose(s) for which it was obtained, or, at most, for as long as necessary to dispose of such data. The following criteria are used to determine the proper retention period: (i) the length of time Janssen has an ongoing relationship with you; (ii) whether there is a legal obligation to which Janssen or its affiliates are subject; and (iii) whether retention is advisable in light of Janssen’s legal position (such as in regard to applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations).</p>	<p>Společnost Janssen bude vaše osobní údaje uchovávat tak dlouho, jak to bude třeba či přípustné s ohledem na účel(y), pro který(é) byly takové údaje shromážděny, případně maximálně po nezbytně nutnou dobu k likvidaci takových údajů. K určení řádné doby uchování se využívají následující kritéria: (i) po jakou dobu má společnost Janssen s vámi trvající vztah; (ii) zda existuje zákonná povinnost vztahující se na společnost Janssen nebo její přidružené společnosti; a (iii) zda je ve vztahu k právní pozici společnosti Janssen uchování záhodné (například s ohledem na příslušný status omezení, sporu nebo vyšetřování regulačními orgány).</p>
<p>Contacting Janssen</p>	<p>Kontakty společnosti Janssen</p>
<p>Janssen can be contacted as specified below:</p>	<p>Společnost Janssen lze kontaktovat níže uvedeným postupem:</p>
<p>Janssen can be contacted via the Site Manager. In case the site manager has not been identified, please use the contact information as defined in the Notice section of the agreement with the</p>	<p>Společnost Janssen lze kontaktovat prostřednictvím manažera pracoviště. V případě, že není manažer pracoviště určen, využijte kontaktní informace, jak jsou uvedeny ve smlouvě o klinické studii či hodnocení</p>

<p>Services Agreement between CRO, Janssen and Provider – EU contract template Version Date: April 2019 Revised for Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě on: 23 sept. 2021</p>	<p>Smlouva o poskytování služeb mezi CRO, společností Janssen a poskytovatelem – šablona smlouvy pro EU Verze datovaná: duben 2019 Revize pro Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě ze dne: 23 sept. 2021</p>
<p>40</p>	<p>40</p>

Clinical Site for the Clinical Study/Trial. Consult with the Principal Investigator as necessary.	uzavřené s klinickým pracovištěm v článku Oznámení. Dle potřeby se poradte s hlavním zkoušejícím.
You may also contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if applicable, at emeaprivacy@its.jnj.com . In case of contacting the Data Protection Officer, information such as country location, as well as clinical trial number/name should be included to allow the request to be managed appropriately.	Můžete také kontaktovat pověřence pro ochranu osobních údajů zodpovědného za příslušnou zemi či region, lze-li použít, na adrese emeaprivacy@its.jnj.com . V případě, že se obrátíte na pověřence pro ochranu osobních údajů, je třeba uvést informace jako zemi sídla nebo číslo/název klinického hodnocení, aby bylo možné požadavek řádně vyřídit.
Lodging and Complaint with a Regulator	Podání stížnosti u regulačního orgánu
You may lodge a complaint with a supervisory authority competent for your country or region. Contact information can be located here: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm	Můžete podat stížnost u příslušného dozorového orgánu pro vaši zemi či region. Kontaktní údaje najdete zde: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm

Services Agreement between CRO, Janssen and Provider – EU contract template Version Date: April 2019 Revised for Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě on: 23 sept. 2021	Smlouva o poskytování služeb mezi CRO, společností Janssen a poskytovatelem – šablona smlouvy pro EU Verze datovaná: duben 2019 Revize pro Lékárna Ústavu pro péči o matku a dítě ze dne: 23 sept. 2021
--	--