|  |  |
| --- | --- |
| **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** | **SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ** |
|  |  |
| This Clinical Trial Agreement (**the “Agreement**”) is | Tato smlouva o klinickém hodnocení (**„smlouva“**) se uzavírá |
|  |  |
| between | mezi společností |
|  |  |
| **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o** | **IQVIA RDS Czech Republic s. r. o** |
| a Czech corporation, with registered offices at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic | česká společnost se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika |
|  |  |
| (“**CRO**”) | („**CRO**“) |
|  |  |
| and | a |
|  |  |
| **Janssen Research & Development, LLC** | **Janssen Research & Development, LLC** |
| 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA | 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA |
|  |  |
| **(“Janssen ”)** | **(„společnost Janssen“)** |
|  |  |
| and | a |
|  |  |
| **Národní ústav duševního zdraví** | **Národní ústav duševního zdraví** |
| with registered offices at Topolová 748, Klecany,  250 67, Czech Republic | se sídlem na adrese Topolová 748, Klecany,  250 67, Česká republika |
| ID No: 00023752 | IČ: 00023752 |
| Tax ID: CZ00023752  Account Name: Národní ústav duševního zdraví | DIČ: CZ00023752  Název účtu: Národní ústav duševního zdraví |
|  |  |
| (**“Institution”**) | (**„poskytovatel“**) |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| (Janssen and Institution collectively as the "**Parties**", individually a "**Party**") | (společnost Janssen a poskytovatel a  dále souhrnně jako „**smluvní strany**“, jednotlivě jako „**smluvní strana**“) |
|  |  |
| and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic (“**Effective Date**”). | a je účinná k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („**datum účinnosti“**). |
|  |  |
|  |  |
| Clinical Trial : 67953964MDD3003 | Klinické hodnocení : 67953964MDD3003 |
| **(“Clinical Trial”)** | **(„klinické hodnocení“)** |
|  |  |
| Regulatory Sponsor : Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium | Zadavatel : Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie |
|  |  |
| Study Product : Aticaprant | Hodnocený přípravek : Aticaprant |
| **(“Study Product”)** | **(„hodnocený přípravek“)** |
|  |  |
| Protocol : 67953964MDD3003 –  Ventura LT “An Open-label, Long-term, Safety and Efficacy Study of Aticaprant as Adjunctive Therapy in Adult and Elderly Participants With Major Depressive Disorder (MDD)” | Protokol : 67953964MDD3003 – Ventura LT „Otevřené, dlouhodobé klinické hodnocení posuzující bezpečnost a účinnost aticaprantu jako přídatné léčby u dospělých a starších pacientů s těžkou depresivní poruchou (MDD)“ |
| **(“Protocol”)** | **(„protokol“)** |
|  |  |
| EUdraCT number : 2022-000430-42 | Číslo EudraCT : 2022-000430-42 |
|  |  |
| Principal Investigator : xxxxxxxxxxxxxxx. | Hlavní zkoušející : xxxxxxxxxxxxxxx. |
| is an employee of Institution and will act as the responsible Principal Investigator in the execution of the conduct the Clinical Trial as part of his/her work at Institution (**“Principal Investigator”)** | je zaměstnanec poskytovatele a bude vystupovat jako hlavní zkoušející, který je zodpovědný za provádění klinického hodnocení v rámci své práce pro poskytovatele (**“hlavní zkoušející”)** |
| Site of the :  Narodní ústav duševního zdraví  Topolova 748, 250 67 Klecany  Czech Republic | Pracoviště :  Narodní ústav duševního zdraví  Topolova 748, 250 67 Klecany  Česká republika |
| **(“Study Site”)** | **(„pracoviště provádějící hodnocení“)** |
|  |  |
| **Whereas**, Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen; | **Jelikož** společnost Janssen sjednala s CRO zajištění služeb na základě této smlouvy a jejich dodání společnosti Janssen; |
|  |  |
| **Whereas,** CRO has requested Institution and its employees, including Principal Investigator, to provide services to CRO as described in this Agreement by conducting the Clinical Trial, which is sponsored by Regulatory Sponsor, involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Annexes, which form an integral part hereof; | **Jelikož** CRO požádala poskytovatele a jeho zaměstnance, včetně hlavního zkoušejícího, o poskytnutí služeb pro CRO popsaných v této smlouvě, a sice provedením klinického hodnocení zadaného zadavatelem a zahrnujícího hodnocený přípravek podle protokolu (včetně následných změn protokolu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy; |
|  |  |
| **Whereas,** Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed that Institution shall ensure to perform the Clinical Trial under the terms and conditions in accord with the Protocol and hereinafter set forth; and | **Jelikož** poskytovatel je vybaven a oprávněn k provádění klinického hodnocení a poskytovatel a hlavní zkoušející se dohodli, že poskytovatel zajistí provedení klinického hodnocení za smluvních podmínek ve shodě s protokolem a tak, jak je uvedeno dále; a |
|  |  |
| **Now**, **therefore**, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the Parties agree as follows: | **Proto** se smluvní strany s ohledem na výchozí předpoklady a vzájemné přísliby a ujištění, které jsou vyjádřeny v této smlouvě, dohodly takto: |
|  |  |
| **1. Performance of the Clinical Trial** | **1.** **Provádění klinického hodnocení** |
|  |  |
| 1.1 The Parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, is binding on the Parties and constitutes an integral part of this Agreement. The Parties have agreed the Protocol shall be available with the Principal Investigator. | 1.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že protokol včetně případných následných změn protokolu je pro smluvní strany závazný a představuje nedílnou součást této smlouvy. Smluvní strany se dohodly na tom, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího. |
|  |  |
| 1.2 Institution and Principal Investigator agree to use their best efforts and professional expertise to perform the Clinical Trial in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. Institution and Principal Investigator may not start the Clinical Trial without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals. | 1.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že vynaloží maximální úsilí a odborné znalosti, aby klinické hodnocení bylo provedeno v souladu s protokolem, všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky, ve stanovených termínech a v souladu s podmínkami této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí zahájit klinické hodnocení bez předchozího souhlasu etické komise, oznámení a dalších schválení požadovaných podle zákona. |
|  |  |
| 1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to CRO as soon as possible and at the latest within three (3) calendar days of such departure. Janssen shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event Janssen does not approve such new Principal Investigator, CRO or Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate CRO’s or Janssen’s decision. If Principal Investigator is to be temporarily absent from Institution for more than ten (10) calendar days, but not more than fourteen (14) calendar days, Institution will designate a Sub-investigator to temporarily supervise the Clinical Trial on the Principal Investigator’s behalf. Institution will document this designation and notify CRO in writing of such designation prior to its commencement. If Principal Investigator is, or is to be, absent for more than fourteen (14) calendar days, CRO or Janssen may terminate this Agreement if Institution and Janssen cannot agree on a replacement Principal Investigator within a fourteen (14)-day period. | 1.3 Pokud hlavní zkoušející přestane pracovat pro poskytovatele, poskytovatel zašle CRO co nejdříve, avšak nejpozději do tří (3) kalendářních dnů od jeho odchodu, písemné oznámení. Společnost Janssen bude mít právo schválit případného nového hlavního zkoušejícího navrženého poskytovatelem. Nový hlavní zkoušející bude muset souhlasit s podmínkami této smlouvy. Pokud společnost Janssen tohoto nového hlavního zkoušejícího neschválí, CRO nebo společnost Janssen mohou tuto smlouvu ukončit v souladu s bodem 2.2 níže a poskytovatel podnikne všechny kroky nezbytné k tomu, aby se přizpůsobil rozhodnutí CRO nebo společnosti Janssen. Pokud bude hlavní zkoušející dočasně nepřítomný po dobu delší než deset (10) kalendářních dnů, avšak nikoli více než čtrnáct (14) kalendářních dnů, pověří poskytovatel spoluzkoušejícího, aby dočasně dohlížel na klinické hodnocení jménem hlavního zkoušejícího. Poskytovatel toto pověření zdokumentuje a oznámí jej písemně ještě před jeho zahájením CRO. Pokud hlavní zkoušející je nebo má být nepřítomen po dobu delší než čtrnáct (14) kalendářních dnů, může CRO nebo společnost Janssen tuto smlouvu ukončit, pokud se poskytovatel a společnost Janssen nedokážou do čtrnácti (14) dnů dohodnout na náhradním hlavním zkoušejícím. |
|  |  |
| 1.4 Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator and/or investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by its staff and undertake in particular to have the services executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals. | 1.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející mohou jmenovat jiné fyzické osoby a zkoušející pracovníky, které budou považovat za vhodné jako spoluzkoušející nebo zkoušející pracovníky, kteří budou pomáhat při provádění klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a zkoušející pracovníci budou mít odpovídající kvalifikaci, budou včas jmenovaní a bude veden jejich aktualizovaný seznam. Hlavní zkoušející bude odpovědný za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a zkoušejících pracovníků, kteří budou ve všech ohledech vázáni stejnými podmínkami jako hlavní zkoušející podle této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou odpovědní za služby prováděné jejich pracovníky a zavazují se zejména, že služby budou prováděny kompetentními osobami. Pokud poskytovatel nebo hlavní zkoušející využívají k provádění klinického hodnocení podle této smlouvy služeb jiných osob, budou poskytovatel a hlavní zkoušející povinni zajistit, aby všechny tyto osoby měly odpovídající povolení a oprávnění a jednaly v souladu s podmínkami této smlouvy. Odpovědnost za případné porušení této smlouvy těmito osobami ponese poskytovatel a hlavní zkoušející. |
|  |  |
| 1.5 Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by Janssen or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol. | 1.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby pověření pracovníci absolvovali všechna školení prováděná společností Janssen nebo jí pověřenou osobou v oblasti řádného plnění protokolu, požadavků na bezpečnost a oznamování a dalších platných pokynů týkajících se klinického hodnocení a plnění protokolu. |
|  |  |
| 1.6 **In case of Blinding the Clinical Trial; Use of Randomization Codes**: The Principal Investigator conducting a blinded study agrees to maintain the blinding of the Study Product. The Principal Investigator understands that the randomization codes will be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Janssen. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical emergency occur requiring the Principal Investigator to break the code for a specific subject, the Principal Investigator agrees to notify Janssen immediately. | 1.6 **V případě zaslepení klinického hodnocení použijte randomizační kódy**: Hlavní zkoušející provádějící zaslepenou studii souhlasí s tím, že bude zachovávat zaslepení hodnoceného přípravku. Hlavní zkoušející je srozuměn s tím, že po dokončení klinického hodnocení a finalizaci databáze společností Janssen budou randomizační kódy uvolněny. U multicentrických studií bude klinické hodnocení považováno za dokončené až po získání údajů ze všech středisek. Pokud by nastala nouzová zdravotní situace vyžadující, aby hlavní zkoušející porušil kód u konkrétního subjektu, souhlasí hlavní zkoušející s tím, že společnost Janssen neprodleně vyrozumí. |
|  |  |
| 1.7 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or its designee or CRO shall provide the Study Product and all Clinical Trial related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator are authorized to make use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment in any way, other than for conducting the Clinical Trial in accordance with the Protocol and this Agreement. | 1.7 Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba nebo CRO poskytne pro účely provádění klinického hodnocení hodnocený přípravek a všechny dokumenty týkající se klinického hodnocení (například záznamy subjektu hodnocení). Poskytovatel ani hlavní zkoušející nejsou oprávněni jakýmkoli způsobem využívat hodnocený přípravek ani dokumenty, materiály a zařízení související s klinickým hodnocením jinak než k provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a touto smlouvou. |
|  |  |
| 1.8 While dispensing with the Study Product and conducting the Clinical Trial, the Parties undertake to comply with applicable laws, implementation regulations, good manufacturing, distribution, pharmacy and clinical practice guidelines and the instructions of the State Institute for Drug Control. | 1.8 Smluvní strany se zavazují, že budou při vydávání hodnoceného přípravku a provádění klinického hodnocení postupovat v souladu s platnými zákony, implementačními předpisy, pokyny pro správnou výrobní, distribuční, lékárenskou a klinickou praxi a instrukcemi Státního ústavu pro kontrolu léčiv. |
|  |  |
| 1.9 Janssen or CRO shall ensure delivery of Study Product and placebo to the Institution pharmacy, where the authorized pharmacist shall take over the delivery and check it (like with other consignments, i.e. for potential damage; compliance with any special transportation requirements, confirmation of receipt of the consignment), consequently the Principal Investigator shall pick up the Study Products against a requisition form and assume full responsibility for them. Janssen or CRO is required to announce in advance when the consignment will be delivered to the Institution pharmacy, by agreed mode. Janssen or CRO shall arrange for disposal of the Study Products at its own expense. | 1.9 Společnost Janssen nebo CRO zajistí dodávku hodnoceného léčiva a placeba do lékárny poskytovatele, kde dodávku převezme oprávněný lékárník a zkontroluje ji (stejně jako u ostatních zásilek, tj. případné poškození, dodržení případných zvláštních požadavků na přepravu, potvrzení přijetí zásilky). Hodnocený přípravek si následně vyzvedne hlavní zkoušející oproti žádance a převezme za něj plnou odpovědnost. Společnost Janssen nebo CRO jsou povinny předem a dohodnutým způsobem oznámit, kdy bude dodávka doručena do lékárny poskytovatele. Společnost Janssen nebo CRO zajistí likvidaci hodnoceného přípravku na své náklady. |
|  |  |
| 1.10 **Additional Research**: Institution and Principal Investigator shall not, without the prior written consent of Janssen, conduct any research nor facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as “**Additional Research**”. In any case where CRO or Janssen gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol or shall be the subject of another written agreement between Janssen and CRO and Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Institution and/or Principal Investigator conducts Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an Invention (as defined in Section 8 below), Institution and Principal Investigator (as applicable) hereby grant to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sublicense, to make, have made, use, have used, sell have sold, and import any such invention that results from such Additional Research. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement. | 1.10 **Další výzkum**: Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen provádět žádný výzkum ani neumožní třetím osobám, aby prováděly výzkum, který není vyžadován protokolem, na (i) subjektech hodnocení během klinického hodnocení (včetně dalších výzkumných technik, postupů, dotazníků nebo pozorování) nebo (ii) biologických vzorcích odebraných subjektům hodnocení během klinického hodnocení nebo (iii) údajích odvozených z klinického hodnocení. Výzkum popsaný v předchozí větě bude dále v této smlouvě označován jako „**další výzkum**“. V každém případě tam, kde CRO nebo společnost Janssen tento souhlas udělí, bude další výzkum považován buď za dodatek k původnímu protokolu, nebo bude předmětem další písemné dohody mezi společností Janssen a CRO a poskytovatelem a hlavním zkoušejícím. Poskytovatel a hlavní zkoušející provedou dodatečný výzkum v souladu se všemi platnými předpisy včetně požadavků na získání příslušných souhlasů EK a informovaného souhlasu subjektů. Aniž by tím byly omezeny ostatní prostředky nápravy dostupné společnosti Janssen podle zákona, platí, že pokud poskytovatel nebo hlavní zkoušející provedou další výzkum v rozporu s tímto bodem a tento další výzkum povede k vynálezu (jak je definován v bodu 8 níže), poskytovatel a (případně) hlavní zkoušející tímto uděluji společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě neodvolatelnou, celosvětovou, uhrazenou, bezplatnou, výhradní licenci (s právem poskytnutí další licence) provádět, nechat provádět, používat, nechat používat, prodávat, nechat prodávat a importovat jakýkoli takový vynález, který bude výsledkem takového dalšího výzkumu. Tento bod zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy. |
|  |  |
| 1.11 **Delegation by Janssen** **to CRO**. Janssen has contracted with CRO, a clinical research organization, to supervise, monitor and manage the Clinical Trial in accordance with applicable laws and with this Agreement. Janssen has authorized CRO to handle Janssen communications with the Institution and Principal Investigator with respect to the Study and this Agreement. Janssen shall notify Institution and Principal Investigator should this situation change at any point. Without prejudice to any rights of Janssen under this Agreement, Institution and Principal Investigator acknowledge that CRO is the VAT recipient of services under this Agreement. | 1.11 **Zplnomocnění CRO společností Janssen**. Společnost Janssen uzavřela s CRO, klinickou výzkumnou organizací, smlouvu o dohledu nad klinickým hodnocením, o jeho monitorování a řízení v souladu s platnými zákony a touto smlouvou. Společnost Janssen zplnomocnila CRO k tomu, aby za společnost Janssen ve věci této studie a smlouvy komunikovala s poskytovatelem a hlavním zkoušejícím. Společnost Janssen poskytovatele a hlavního zkoušejícího uvědomí, pokud se tento stav kdykoli změní. Aniž by byla dotčena jakákoli práva společnosti Janssen na základě této smlouvy, poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že CRO je příjemcem DPH ze služeb na základě této smlouvy. |
|  |  |
|  |  |
| **2. Term and Termination** | **2.** **Doba platnosti a ukončení** |
|  |  |
| 2.1 The Agreement becomes valid on the date of signature by the last Party and shall enter into effect upon its publication into the Register of Contracts in the Czech Republic. The Agreement shall remain in force and effect until the completion of each parties´ obligations. The Parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) xxxxxxxxxxxxxxxxxx or (ii) xxxxxxxxxxxxxxxxxx following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. Duration of this Agreement may be extended by written accord of the Parties. | 2.1 Tato smlouva vstoupí v platnost k datu podpisu poslední smluvní stranou a vstoupí v účinnost v okamžiku jejího zveřejnění v Registru smluv České republiky. Tato smlouva zůstane platná a účinná do splnění povinností každé ze stran.  Smluvní strany odhadují, že klinické hodnocení skončí (i) xxxxxxxxxxxxxxxxxx nebo (ii) xxxxxxxxxxxxxxxxxx po konečném uzamčení databáze, pokud nebude ukončeno dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Doba platnosti této smlouvy může být prodloužena na základě písemného souhlasu smluvních stran. |
|  |  |
| It is planned to include XX of Subjects in the Clinical Trial, however, no more than XX Human Subjects may be included in the Clinical Trial. Should the maximum number of Human Subjects be exceeded, a prior approval of Janssen must be obtained and the Parties shall conclude an amendment to this Agreement. | Podle plánu má být do klinického hodnocení zahrnuto XX subjektů, avšak nesmí do něj být zahrnuto více než XX lidských subjektů. Pokud by byl maximální počet lidských subjektů překročen, je nutno obstarat předem souhlas společnosti Janssen a smluvní strany uzavřou dodatek k této smlouvě. |
|  |  |
| 2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days prior written notice to the other party. Reasons for termination may include but are not limited to: | 2.2 Tato smlouva může být kdykoli ukončena kteroukoli smluvní stranou dle jejího vlastního uvážení na základě písemné výpovědi s lhůtou patnácti (15) kalendářních dnů, která bude zaslána předem. Důvody k ukončení mohou zahrnovat mimo jiné: |
| (i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations; | (i) porušení smlouvy včetně nedodržení protokolu a platných zákonů a předpisů; |
| (ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or | (ii) přijetí bezpečnostních informací, podle nichž je toto ukončení prozíravé; nebo |
| (iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within three (3) months following the Clinical Trial initiation at the site. | (iii) situaci, kdy nebyly na pracovišti provádějícím hodnocení do [tří (3)] měsíců od zahájení klinického hodnocení na daném pracovišti přijaty žádné subjekty. |
|  |  |
| Notwithstanding the above, CRO or Janssen may immediately terminate, within its sole judgment, the Clinical Trial if such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial (“Trial Subject”). | Bez ohledu na výše uvedené může CRO nebo společnost Janssen dle svého výhradního uvážení klinické hodnocení okamžitě ukončit, pokud je toto okamžité ukončení nezbytné s ohledem na bezpečnost pacientů, nebo v případě, že budou získány údaje ukazující na nedostatečnou účinnost. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že neprodleně po přijetí výpovědi ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, v jakém je to pro jednotlivce, kteří se klinického hodnocení účastní („subjekt hodnocení“), přípustné. |
|  |  |
| In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the total sums payable by CRO pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO to Institution or Principal Investigator being refunded to CRO. | V případě ukončení podle této smlouvy, které nebude způsobeno zásadním porušením ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího, budou celkové částky splatné ze strany CRO podle této smlouvy spravedlivě stanoveny úměrně k práci, která byla k datu ukončení skutečně provedena, přičemž případné nespotřebované peněžité prostředky, které předtím CRO poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu zaplatila, budou CRO vráceny. |
|  |  |
| 2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Institution and Principal Investigator shall immediately deliver to CRO and Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimen collected, all documents and data provided by CRO and/or Janssen and its respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Institution and Principal Investigator shall return to CRO or Janssen or its respective affiliates or destroy upon instructions of CRO, Janssen or its respective affiliates and at Janssen’s expense, all unused Study Product, and (c) Institution and Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by CRO or Janssen or its respective affiliates in accordance with Exhibit B, and if Exhibit B requires the return of any material and/or equipment, Institution and Principal Investigator shall return them upon the instructions of CRO or its affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as requested by applicable laws and regulations. The destruction of the documents referred to in the last sentence requires the prior consent of Janssen. | 2.3 Po ukončení klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy, podle toho, co nastane dříve, (a) poskytovatel a hlavní zkoušející ihned dodají CRO a společnosti Janssen všechny údaje vytvořené v důsledku klinického hodnocení, všechny odebrané klinické vzorky, všechny dokumenty a údaje poskytnuté CRO a/nebo společností Janssen a jejími příslušnými přidruženými společnostmi a veškeré důvěrné informace společnosti Janssen, jak jsou definovány v bodě 7.2 níže, (b) poskytovatel a hlavní zkoušející vrátí CRO nebo společnosti Janssen nebo jejím příslušným přidruženým společnostem nebo na jejich pokyn zničí všechny nepoužité hodnocené přípravky na náklady společnosti Janssen a (c) poskytovatel a hlavní zkoušející budou zacházet se všemi dokumenty, materiály a zařízeními poskytnutými CRO nebo společností Janssen nebo jejími příslušnými přidruženými společnostmi v souladu s přílohou B, a pokud příloha B vyžaduje vrácení jakýchkoli materiálů nebo zařízení, poskytovatel a hlavní zkoušející je vrátí podle pokynů CRO nebo jejích přidružených společností. Toto ustanovení se netýká dokumentů, které by měly být vedeny a uchovávány hlavním zkoušejícím na pracovišti provádějícím hodnocení tak, jak je definováno v protokolu a jak požadují platné zákony a předpisy. Zničení dokumentů uvedené v poslední větě vyžaduje předchozí souhlas společnosti Janssen. |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **3. Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations** | **3.** **Etická komise (EK) – informovaný souhlas – povolení** |
|  |  |
| 3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, Janssen shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate ethics committee prior to commencement of the Clinical Trial. Clinical Trial shall be conducted pursuant to the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval by the multi-centric ethics committee Fakultní nemocnice Královské Vinohradyand approval by the local ethics committee Národní ústav duševního zdraví. | 3.1 Společnost Janssen bude v souladu se zákony a předpisy platnými na pracovišti provádějícím hodnocení odpovědná za to, že před zahájením klinického hodnocení zajistí od příslušné etické komise schválení protokolu a jeho dodatků, formuláře informovaného souhlasu, postupů náboru do klinického hodnocení (např. oznámení, případná finanční náhrada) a dalších příslušných dokumentů souvisejících s klinickým hodnocením. Klinické hodnocení bude prováděno na základě souhlasu vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasu multicentrické etické komise Fakultní nemocnice Královské Vinohradya souhlasu místní etické komise Národního ústavu duševního zdraví. |
|  |  |
| The Protocol and any of its addenda, the informed consent form and any advertising shall not be revised without the prior written agreement of Janssen or CRO or the person designated by Janssen and the ethics committee. | Protokol a jeho případné dodatky, formulář informovaného souhlasu a inzeráty nebudou revidovány bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen nebo CRO nebo osoby pověřené společností Janssen a etické komise. |
|  |  |
| 3.2 Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Trial Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which informed consent form shall be approved by CRO and the EC, prior to the Trial Subject’s participation. The informed consent form shall include the right for CRO, Janssen and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The informed consent form shall also include the right for CRO, Janssen and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Study Product and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies. | 3.2 Hlavní zkoušející bude také povinen odpovídajícím způsobem informovat subjekt hodnocení a získat od každého subjektu hodnocení nebo jeho jménem podpis formuláře informovaného souhlasu před účastí subjektu hodnocení, přičemž tento formulář informovaného souhlasu musí být schválen CRO a etickou komisí. Formulář informovaného souhlasu bude zahrnovat právo CRO, společnosti Janssen a jí pověřených osob a příslušných státních orgánů ověřovat nezpracované údaje z klinického hodnocení včetně originálních záznamů o subjektu v rámci všech monitorovacích a kontrolních činností požadovaných k zajištění kvality a dodržování protokolu a také všech zákonných a regulačních požadavků. Formulář informovaného souhlasu bude také zahrnovat právo CRO, společnosti Janssen a jejích přidružených společností provádět dodatečné kontroly údajů k ověření bezpečnosti a účinnosti hodnoceného přípravku a dalších přípravků a druhů léčby, k lepšímu pochopení onemocnění nebo ke zlepšení efektivity budoucích klinických studií. |
|  |  |
| 3.3. Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial. | 3.3. Společnost Janssen bude odpovědná za splnění všech ostatních schvalovacích formalit souvisejících s prováděním klinického hodnocení (např. odevzdání žádosti o klinické hodnocení) a s výrobou, dodávkou nebo dovozem hodnoceného přípravku a v případě potřeby za zajištění písemného souhlasu kompetentních zdravotnických úřadů před zahájením klinického hodnocení. |
|  |  |
|  |  |
| **4.** **Reporting of Data and Adverse Events** | **4.** **Oznamování údajů a nežádoucích příhod** |
|  |  |
| 4.1 Institution and Principal Investigator agree to provide CRO and Janssen periodically and in a timely manner and in the manner set forth in this Agreement with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms. | 4.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou CRO a společnosti Janssen pravidelně, včas a způsobem stanoveným touto smlouvou předávat všechny výsledky klinického hodnocení a ostatní údaje požadované v protokolu v řádně vyplněných (písemných nebo elektronických) záznamech subjektu hodnocení. |
|  |  |
| 4.2 **Electronic Data Capture ("EDC")**: Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with CRO’s instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered. | 4.2 **Elektronické zachycování údajů („EDC“)**: Poskytovatel / hlavní zkoušející budou předávat údaje o klinickém hodnocení pomocí elektronického systému poskytnutého společností Janssen. Poskytovatel / hlavní zkoušející zabrání neoprávněnému přístupu k údajům zajištěním fyzického zabezpečení počítačů a tím, že pracovníci provádějící hodnocení budou udržovat svá hesla v tajnosti. Poskytovatel / hlavní zkoušející budou také dodržovat pokyny CRO týkající se zadávání údajů do systému, kam patří i to, že pracovníci provádějící hodnocení, kteří systém používají, jsou si vědomi toho, že jejich elektronické podpisy jsou právně závazným ekvivalentem vlastnoručních podpisů, a potvrzují správnost a úplnost zadaných údajů. |
|  |  |
| Principal Investigator/Institution agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documents prior to entering it into the electronic case report form (“eCRF”). The eCRF, shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Principal Investigator/Institution also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol. | Hlavní zkoušející / poskytovatel souhlasí s tím, že před zadáním do elektronického záznamu subjektu hodnocení („eCRF“) shromáždí všechny údaje klinického hodnocení (elektronické nebo na papíru) do zdrojových dokumentů. Záznam eCRF bude vyplněn do pěti (5) pracovních dnů od dokončení postupů při návštěvě nebo od okamžiku, kdy jsou k dispozici výsledky testu, pokud není v protokolu uvedeno jinak. Hlavní zkoušející / poskytovatel také souhlasí s tím, že do pěti (5) pracovních dnů zodpoví přijaté dotazy, pokud není v protokolu uvedeno jinak. |
|  |  |
| In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Janssen may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Clinical Trial. | Pokud hlavní zkoušející / poskytovatel nezadá údaje do záznamu eCRF nebo neodpoví na dotazy v časovém rozpětí uvedeném výše, může společnost Janssen dle svého uvážení ihned podniknout nápravné kroky. Tyto úkony mohou zahrnovat mimo jiné dočasné pozastavení screeningu nebo zápisu, další monitorovací návštěvy, zvážení auditu pracoviště a možné ukončení účasti pracoviště na klinickém hodnocení. |
|  |  |
| 4.3 Institution and Principal Investigator also agree to report to Janssen and CRO immediately but not later than twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the Clinical Trial. Institution and Principal Investigator further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements. Should a serious adverse event be reported late, i.e. contrary to the Protocol, Janssen or CRO shall charge the Investigator a contractual penalty amounting to XXX XXXXX for each such late report. This amount will be deducted from the total payments under Annex B. | 4.3 Poskytovatel a hlavní zkoušející také souhlasí s tím, že ihned, avšak nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se o tom dozví, vyrozumí společnost Janssen a CRO o všech závažných nežádoucích příhodách a dalších důležitých zdravotních příhodách, jak je definováno v protokolu, které mají dopad na libovolný subjekt hodnocení v klinickém hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že po tomto oznámení budou následovat podrobné písemné zprávy v souladu se všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky. Pokud bude závažná nežádoucí příhoda oznámena pozdě, tj. v rozporu s protokolem, naúčtuje společnost Janssen nebo CRO zkoušejícímu smluvní pokutu ve výši XX XXXXX za každé pozdní oznámení. Tato částka bude odečtena z celkových plateb podle přílohy B. |
|  |  |
| 4.4 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Annex B of this Agreement. | 4.4 K zajištění platby v souladu s harmonogramem plateb v příloze B této smlouvy je nezbytné včasné, správné a úplné předání údajů a odpovědí na dotazy. |
|  |  |
|  |  |
| **5. Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections** | **5.** **Monitorování klinického hodnocení – audit – inspekce** |
|  |  |
| 5.1 **Monitoring – Audit** | 5.1 **Monitorování – audit** |
| During the term of this Agreement and after in response to government authorities’ requests for additional information, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of CRO, Janssen and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine upon reasonable advance notice at any reasonable time during normal business hours | Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že během této smlouvy a po uplynutí doby její platnosti v reakci na žádosti zdravotnických úřadů, povolí zástupcům CRO, společnosti Janssen nebo kompetentním zdravotnickým úřadům (mimo jiné včetně amerického úřadu FDA, vztahuje-li se), aby po předchozím přiměřeném oznámení v přiměřené době v rámci běžné pracovní doby přezkoumali |
| (i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted; | (i) zařízení, kde je klinické hodnocení prováděno; |
| (ii) raw Clinical Trial data including original Trial Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws; and | (ii) nezpracované údaje klinického hodnocení včetně záznamů o subjektech hodnocení, pokud to dovolují podmínky formuláře informovaného souhlasu a platné zákony; a |
| (iii) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations. | (iii) případné další relevantní informace nezbytné k ověření toho, že klinické hodnocení je prováděno v souladu s protokolem a ve shodě s platnými zákonnými a regulačními požadavky včetně zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů a zabezpečení. |
|  |  |
| 5.2 Principal Investigator or its authorized representative shall store and print, sign and date all original sources of Data (i.e. medical documentation) in accordance with applicable legislation. | 5.2 Hlavní zkoušející nebo jeho oprávněný zástupce uloží a vytiskne, podepíše a opatří datem všechny původní zdroje údajů (tj. lékařskou dokumentaci) v souladu s platnou legislativou. |
|  |  |
| 5.3 **Inspections** | 5.3 **Inspekce** |
| Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide CRO a copy of any health authority’s correspondence resulting from any such inspection. | Pokud kompetentní zdravotnický úřad naplánuje inspekci nebo ji zahájí bez naplánování, poskytovatel a hlavní zkoušející o tom CRO ihned vyrozumí a předají ji kopii korespondence všech zdravotnických úřadů vyplývající z dané inspekce ihned poté, co bude tato korespondence vydána. |
|  |  |
| 5.4 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, Janssen and CRO or its designees shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority’s inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection. | 5.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že podniknou veškeré přiměřené kroky požadované CRO k nápravě nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce. Kromě toho společnost Janssen a CRO nebo jimi pověřené osoby budou mít právo kontrolovat a schvalovat korespondenci určenou kompetentnímu zdravotnickému úřadu, která vznikne v důsledku inspekce daného zdravotnického úřadu, ještě předtím, než bude poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím odeslána, a v rozsahu nezakázaném ze zákona nebo příslušným zdravotnickým úřadem budou mít právo na přítomnost svého zástupce během inspekce. |
|  |  |
| 5.5 The provisions of paragraphs 5 shall survive the termination or expiration of this Agreement. | 5.5 Ustanovení bodu 5 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy. |
|  |  |
|  |  |
| **6. Compliance with Applicable Laws** | **6.** **Dodržování platných zákonů** |
|  |  |
| 6.1 The Parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and ICH-GCP guidelines. | 6.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že budou provádět toto klinické hodnocení a vést záznamy a údaje během doby platnosti této smlouvy a po ní v souladu se všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky a také s obecně přijatými konvencemi, např. Helsinskou deklarací a pokyny ICH směrnice pro správnou klinickou praxi. |
|  |  |
| * 1. Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act (“FCPA”)   Institution represents and warrants that neither Institution nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents and Principal Investigator (all of the foregoing, including affiliates collectively, “Institution Representatives”) has taken any action that would result in a violation by such persons of local or international anti-bribery laws, rules or regulations applicable to either or both Institution and Janssen (collectively the “Anti-Corruption Laws”).  Institution shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party with the purpose of influencing decisions related to Janssen and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.  Institution and Institution’s Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and Institution will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives, which includes anti-corruption training.  Institution shall maintain effective internal accounting control and shall make sure all aspects of this Clinical Trial are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true.   Institution shall maintain and provide Janssen and/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  Notwithstanding Sections 2 (Term and Termination) and 10 (Indemnification), if Institution fails to comply with any of the provisions of this Section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Janssen and/or CRO shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Institution without Janssen and CRO having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination. | 6.2 Soulad zdravotní péče s protikorupčními zákony a zákonem o korupčních praktikách v zahraničí („FCPA“)  Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že poskytovatel ani žádná z jeho přidružených společností ani jejich příslušní ředitelé, členové představenstva, zaměstnanci nebo zástupci a hlavní zkoušející (všichni výše uvedení, včetně přidružených společností, společně „zástupci poskytovatele“) nepodnikli žádné kroky, kterými by tyto osoby porušily místní nebo mezinárodní proti úplatkářské zákony, pravidla nebo předpisy, které se vztahují buď na poskytovatele, nebo na společnost Janssen, nebo na oba (souhrnně „protikorupční zákony“).  Poskytovatel neprovede přímo či nepřímo žádnou platbu, nenabídne či nepřevede nic hodnotného, nebude souhlasit s provedením ani neslíbí provést žádnou platbu ani nenabídne nebo nepřevede nic hodnotného úřední osobě nebo státnímu zaměstnanci, politické straně nebo kandidátovi na politickou funkci ani žádné jiné třetí osobě za účelem ovlivnění rozhodnutí spojovaných se společností Janssen nebo jejím podnikáním způsobem, který by porušoval protikorupční zákony.  Poskytovatel a zástupci poskytovatele prováděli a budou provádět předmět svého podnikání v souladu s protikorupčními zákony a poskytovatel bude mít zavedeny potřebné postupy, které znemožní úplatky a korupční chování zástupcům poskytovatele, což zahrnuje provádění protikorupčního školení.  Poskytovatel bude udržovat účinnou interní kontrolu účetnictví a zajistí, že budou všechny aspekty tohoto klinického hodnocení zaznamenány v jeho účetních knihách a záznamech přesně, kompletně a pravdivě a že dokumenty, z kterých účetní knihy a záznamy vycházejí, budou ve všech zásadních aspektech přesné, kompletní a pravdivé. Poskytovatel povede záznamy (finanční i jiné) a podpůrnou dokumentaci související s předmětem smlouvy a poskytne společnosti Janssen a/nebo CRO a jejím auditorům a jiným zástupcům přístup k nim dle případného požadavku společnosti Janssen a/nebo CRO za účelem zdokumentování nebo kontroly dodržování ustanovení tohoto bodu.  Bez ohledu na bod 2 (Doba platnosti a ukončení) a 10 (Odškodnění), pokud poskytovatel nedodrží libovolné z ustanovení tohoto bodu, bude to považováno za podstatné porušení smlouvy, a při jakémkoli takovém porušení bude mít společnost Janssen a/nebo CRO právo vypovědět smlouvu s okamžitým účinkem písemnou výpovědí poskytovateli, aniž by společnosti Janssen a CRO z takové výpovědi vyplynuly finanční závazky nebo jiné závazky jakékoli povahy. |
|  |  |
| **6.3** **Privacy and Data Security** | **6.3 Ochrana osobních údajů a zabezpečení údajů** |
|  |  |
|  |  |
| 6.3.1 Scope. Each Party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (“Personal Data”) in connection with this Agreement shall be governed by this Section 6.3 which sets out general requirements for Personal Data processing, and relevant Exhibits as set out below. The parties recognize in particular the existence of the following key processing activities which are regulated between as follows:  (a) Healthcare: Where Principal Investigator and Institution use and maintain medical records for purpose of the provision of healthcare, such processing is governed by the general requirements of this Section 6.3. Principal Investigator and Institution are each a sole “Controller” (i.e., a person who determines the purpose and means of the processing).  (b) Research: For the performance of research under the Agreement according to the Protocol, such Processing is governed by Exhibit K, which sets out the respective rights and obligations of the parties in addition to what is specified in this section 6.3.  (c) Investigational Staff: Where the Personal Data, including names and contact details of Principal Investigator and other investigational staff is used in connection with the Clinical Trial in particular by Janssen. In addition to this Section 6.3, such processing is governed by Exhibit J. Institution (and where appropriate Principal Investigator) and Janssen are independent Controllers. That Exhibit contains a privacy notice which Janssen requests Institution and Principal Investigator to provide to investigational staff regarding Janssen’s processing of Personal Data.  6.3.2 Compliance with Laws. The parties agree to comply with applicable laws and regulations throughout the term of the Agreement, in particular the EU General Data Protection Regulation 2016/679 and related national laws. The parties understand that they have a duty to stay informed of possible changes to such Laws throughout the course of this Agreement. The parties mutually covenant not to knowingly place the other in violation of applicable laws.    6.3.3 Security. The parties will implement all necessary administrative, physical and technical safeguards designed to protect Personal Data from loss and unauthorized or accidental use, access, acquisition, alteration, destruction, damage or disclosure or breach of applicable privacy or data protection law (“Privacy Incident”). Institution and Principal Investigator will report without undue delay to Janssen a Privacy Incident affecting Personal Data under their control if such a Privacy Incident relate to activities performed under the Agreement.    6.3.4 Transfers. Each party will ensure that it complies with limitation on transferring Personal Data across borders pursuant to applicable Laws. Janssen may transmit Personal Data to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents worldwide. Accordingly, Personal Data may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently do not provide an adequate level of Personal Data protection. Janssen and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Data as required in the EEA. Personal Data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.  If deemed necessary to satisfy cross-border transfer obligations between the parties, parties agree to enter into the Standard Contractual Clauses issued by the European Commission or comply with another cross-border data transfer mechanism deemed compliant by the European Commission. | 6.3.1 Rozsah. Každá smluvní strana souhlasí s tím, že shromažďování, zpracování a zpřístupnění veškerých údajů týkajících se identifikované nebo identifikovatelné osoby (dále jen „osobní údaje“) v souvislosti s touto smlouvou se bude řídit tímto oddílem 6.3, který stanoví obecné požadavky na zpracování osobních údajů, a příslušnými přílohami, jak je uvedeno níže. Smluvní strany uznávají zejména existenci následujících klíčových činností zpracování, které jsou upraveny následovně:  (a) Zdravotní péče: Pokud hlavní zkoušející a poskytovatel používají a uchovávají zdravotní záznamy pro účely poskytování zdravotní péče, řídí se takové zpracování obecnými požadavky tohoto oddílu 6.3. Hlavní zkoušející a poskytovatel jsou jediným „správcem“ (tj. osobou, která určuje účel a prostředky zpracování).  (b) Výzkum: Pro provádění výzkumu podle této smlouvy v souladu s protokolem se takové zpracování řídí přílohou K, která stanoví příslušná práva a povinnosti smluvních stran nad rámec ustanovení tohoto oddílu 6.3.    (c) Zkoušející personál: Jsou-li osobní údaje, včetně jmen a kontaktních údajů hlavního zkoušejícího a jiného zkoušejícího personálu, používány v souvislosti s klinickým hodnocením zejména společností Janssen. Kromě tohoto oddílu 6.3 se takové zpracování řídí přílohou J. Poskytovatel (a případně hlavní zkoušející) a společnost Janssen jsou nezávislí správci. Tato příloha obsahuje oznámení o ochraně osobních údajů, ohledně kterého společnost Janssen požaduje, aby je poskytovatel a hlavní zkoušející předali ve věci zpracování osobních údajů společností Janssen zkoušejícímu personálu.  6.3.2 Dodržování zákonů. Smluvní strany souhlasí, že budou po celou dobu platnosti smlouvy dodržovat platné zákony a předpisy, zejména obecné nařízení EU o ochraně údajů 2016/679 a související národní zákony. Strany berou na vědomí, že mají v průběhu trvání této smlouvy povinnost se soustavně informovat o možných změnách těchto právních předpisů. Smluvní strany se vzájemně zavazují, že druhou stranu vědomě neuvedou do rozporu s platnými zákony.  6.3.3 Bezpečnost. Smluvní strany zavedou veškerá nezbytná administrativní, fyzická a technická bezpečnostní opatření určená k ochraně osobních údajů před ztrátou a neoprávněným nebo náhodným použitím, přístupem, získáním, změnou, zničením, poškozením nebo zpřístupněním nebo porušením platných zákonů o ochraně soukromí nebo osobních údajů (dále jen „incident v oblasti ochrany osobních údajů“). Poskytovatel a hlavní zkoušející bez zbytečného odkladu nahlásí společnosti Janssen incident týkající se ochrany osobních údajů, který má vliv na osobní údaje, které mají pod kontrolou, pokud se takový incident týkající se ochrany osobních údajů týká činností prováděných podle této smlouvy.    6.3.4 Předávání. Každá strana zajistí, že bude dodržovat omezení předávání osobních údajů přes hranice podle platných zákonů. Společnost Janssen může předat osobní údaje jiným přidruženým společnostem skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům po celém světě. Osobní údaje mohou tedy být předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), jako jsou Spojené státy, které v současné době podle EU postrádají příslušné zákony o ochraně osobních údajů poskytující odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené bude společnost Janssen a její přidružené společnosti ze skupiny Johnson & Johnson a příslušní zástupci používat odpovídající záruky ochrany osobních údajů, aby takové osobní údaje chránila, jak je vyžadováno v EHP. Osobní údaje mohou být také zpřístupněny podle požadavků jednotlivých regulačních úřadů nebo platných zákonů, například pro hlášení závažných nežádoucích příhod.  Pokud je to považováno za nezbytné pro splnění povinností souvisejících s přeshraničním předáváním mezi stranami, strany souhlasí s tím, že uzavřou standardní smluvní doložky vydané Evropskou komisí nebo budou dodržovat jiný mechanismus přeshraničního předávání údajů, který Evropská komise považuje za vyhovující. |
| 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 Pokud se zjistí, že některá část této smlouvy porušuje platné zákony a předpisy, souhlasí smluvní strany s tím, že sjednají v dobré víře revize ustanovení, u kterých k tomuto porušení došlo. Pokud se smluvní strany nedohodnou na nových nebo změněných podmínkách tak, jak je potřeba k tomu, aby celá smlouva odpovídala zákonům a předpisům, může libovolná strana tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí se lhůtou šedesát (60) kalendářních dnů zaslanou druhé straně. |
|  |  |
|  |  |
| **7. Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication** | **7.** **Vlastnictví údajů – důvěrnost – registr – publikace** |
|  |  |
| 7.1 **Ownership of Data** | 7.1 **Vlastnictví údajů** |
| All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by Institution and/or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial in the course of conducting the Clinical Trial (the “Data”) shall be the property of Janssen or its designee. On the understanding that all such data generated by Institution and/or Principal Investigator answers the definition of a database according to Section 88 et seqq. of Act No. 121/2000 Coll., on copyright, the entitlements relating to copyright and on amendment to certain acts, as amended (“**Copyright Act**”), Institution and/or Principal Investigator undertake to grant Janssen or its designee the right to exercise and exploitation or utilization of the entire content of the database or a qualitatively or quantitatively majority thereof in accordance with Section 90(1) of the Copyright Act. Janssen or its designee may use the Data as it sees fit, although only in accordance with regulations for protection of personal data and other applicable legal regulations and the terms and conditions of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law and owned by Janssen or its designee.Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement. | Všechny záznamy subjektu hodnocení a ostatní údaje zahrnující mimo jiné písemné, tištěné, grafické, obrazové a zvukové materiály a informace obsažené ve všech počítačových databázích nebo v počítačem čitelné formě, které jsou generované poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím nebo jinými pracovníky podílejícími se na klinickém hodnocení během jeho provádění („údaje“), budou majetkem společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby. Jelikož jsou poskytovatel nebo hlavní zkoušející srozuměni s tím, že všechny tyto údaje vygenerované poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím odpovídají definici databáze podle § 88 a násl. zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů („**autorský zákon**“), zavazují se udělit společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě právo uplatnit nebo využít celý obsah databáze nebo její kvalitativní nebo kvantitativní většinu v souladu s § 90(1) autorského zákona. Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba mohou používat údaje tak, jak budou považovat za vhodné, i když pouze v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů a dalšími platnými zákonnými předpisy a podmínkami této smlouvy. Všechna díla způsobilá k zápisu autorského práva v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a obsažená v údajích (kromě publikování hlavním zkoušejícím, jak je uvedeno v bodě 7.4) budou v maximálním rozsahu povoleném zákonem považována za „zhotovení věci na zakázku“ a budou majetkem společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nesmí používat údaje pro komerční účely, a to včetně podání patentové přihlášky nebo podání údajů v rámci podpory probíhající nebo budoucí patentové přihlášky buď ve vlastní prospěch, nebo ve prospěch libovolného ziskového subjektu, včetně použití údajů na podporu výzkumu pro ziskový subjekt nebo ve spolupráci s ním. Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy. |
|  |  |
| 7.2 **Trade Secret /** **Confidentiality** | 7.2 **Obchodní tajemství / důvěrnost** |
| All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, the Investigator’s brochure, the Study design, the operations of Janssen or its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research and formulation information, provided to the Institution or the Principal Investigator or other staff involved with the Clinical Trial and not previously published (“**Confidential Information**”) as well as the Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate are equally considered confidential and the same is in the exclusive ownership of Janssen or its affiliated companies. Janssen considers the Confidential Information, Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate to be its trade secret (jointly as the “**Trade Secret**”) pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (“**Civil Code**”). Both during and after the term of this Agreement, Institution and the Principal Investigator shall use their best efforts to maintain in confidence and use the same only for the purposes envisaged by this Agreement: | Všechny informace, mimo jiné včetně informací týkajících se hodnoceného přípravku, protokolu, brožury zkoušejícího, návrhu studie, činností společnosti Janssen nebo jejích poboček, např. patentové přihlášky, vzorce, výrobní postupy, základní vědecké údaje, informace o předchozím klinickém výzkumu a formulacích, které budou poskytnuty poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo jiným pracovníkům podílejícím se na klinickém hodnocení a které nebyly dříve zveřejněny („**důvěrné informace**“), a také údaje, počet subjektů hodnocení, podrobný finanční rozpočet klinického hodnocení, výše náhrady poskytované subjektům hodnocení (pokud je poskytována), pojistky a pojistné certifikáty jsou stejným způsobem považovány za důvěrné a jsou ve výhradním vlastnictví společnosti Janssen nebo jejích přidružených společností. Společnost Janssen považuje důvěrné informace, údaje, počet subjektů hodnocení, podrobný finanční rozpočet klinického hodnocení, výši náhrady poskytovanou subjektům hodnocení (pokud je poskytována), pojistky a pojistné certifikáty za své obchodní tajemství (souhrnně „**obchodní tajemství**“) ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění („**občanský zákoník**“). Během doby platnosti této smlouvy i po ní budou poskytovatel a hlavní zkoušející vynakládat maximální úsilí na zachování důvěrnosti a používání níže uvedených položek pouze pro účely předpokládané touto smlouvou: |
|  |  |
| (i) Janssen’s Trade Secret; | (i) obchodní tajemství společnosti Janssen; |
| (ii) Janssen Confidential Information; | (ii) důvěrné informace společnosti Janssen; |
| (iii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to the Institution and/or the Principal Investigator; and | (iii) informace, které by rozumná osoba považovala za důvěrné a za chráněný majetek společnosti Janssen a jejích poboček, a informace, které jsou sděleny společností Janssen nebo jejím jménem poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu; a |
| (iv) the Data. | (iv) údaje. |
|  |  |
| The above obligations shall not apply to information that is the subject matter of Clause 7.2(ii) - (iv) and which: | Výše uvedené povinnosti se nevztahují na informace, které jsou předmětem bodu 7.2 (ii)–(iv) a: |
| a) was published without a fault on the part of the Institution or the Principal Investigator; | a) které byly zveřejněny bez zavinění ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího; |
| b) the use or disclosure of which has been approved in writing by Janssen; or | b) jejichž použití nebo sdělení bylo písemně schváleno společností Janssen; nebo |
| c) has been published in accordance with Clause 7.5 of the Agreement. | c) které byly zveřejněny v souladu s bodem 7.5 této smlouvy. |
|  |  |
| The Institution undertakes not to disclose information that represents Janssen’s Trade Secret to an applicant pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended. | Poskytovatel se zavazuje neposkytnout informace, které představují obchodní tajemství společnosti Janssen, žadateli ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o volném přístupu k informacím, v platném znění. |
|  |  |
| The provisions of this paragraph shall survive the termination of this Agreement. | Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy. |
|  |  |
| 7.3. **Register of Contracts in the Czech Republic** | 7.3. **Registr smluv České republiky** |
| Institution undertakes to ensure the publication of the Agreement with the exception of Trade Secret and other information that should be excluded from such publication (e.g. personal data) through the Register of Contracts as a public administration information system pursuant to section 5(1) of Act No. 340/2015, on special conditions for the effectiveness of some contracts, the disclosure of these contracts and on registers of contracts (the “Act on Register of Contracts”). Institution is obliged to publish the Agreement within 10 days following the date of last signature of the Agreement. | Poskytovatel se zavazuje zajistit zveřejnění smlouvy s výjimkou obchodního tajemství a ostatních informací, které by měly být z tohoto zveřejnění vyloučeny (např. osobní údaje), prostřednictvím registru smluv jako veřejného správního informačního systému ve smyslu § 5(1) zákona č. 340/2015, o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“). Poskytovatel je povinen zveřejnit smlouvu do 10 dnů od data posledního podpisu smlouvy. |
|  |  |
| If Institution fails to fulfill the obligation referred to above, Janssen shall proceed to publish the Agreement in the Register of Contracts with the exception of Trade Secret of Janssen and other information (e.g. personal data), which should be excluded from the publication, so as to maintain the deadline according to section 5(2) of the Act on Register of Contracts. Janssen shall then pass to Institution a confirmation from the administrator of the Register of Contracts, unless Institution is notified directly by the administrator of the Register of Contracts. | Pokud poskytovatel výše uvedenou povinnost nesplní, přikročí společnost Janssen ke zveřejnění smlouvy v registru smluv s výjimkou obchodních tajemství společnosti Janssen a ostatních informací (např. osobních údajů), které je nutno ze zveřejnění vyloučit, a to tak, aby byla dodržena lhůta podle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. Společnost Janssen poté předá poskytovateli potvrzení od správce registru smluv, pokud nebude poskytovatel vyrozuměn přímo tímto správcem registru smluv. |
|  |  |
| Prior to any publication of the Agreement in the Register of Contracts pursuant to this Section 7.3, the Parties undertake: | Smluvní strany se zavazují, že před zveřejněním smlouvy v registru smluv podle tohoto bodu 7.3: |
| (i) to discuss with the other Party the accuracy of the content of the Agreement to be published, after Trade Secret and other information to be excluded, as indicated above, from publication have been rendered illegible, and published metadata, before sending a data message to the administrator of the Register of Contracts with an electronic image of the remainder of the content of the Agreement; | (i) projednají s druhou stranou správnost obsahu smlouvy, která bude zveřejněna, poté, co budou znečitelněna obchodní tajemství a ostatní informace, které je potřeba ze zveřejnění vyloučit, jak je uvedeno výše, a zveřejněných metadat předtím, než bude správci registru smluv zaslána datová zpráva s elektronickým obrazem zbytku obsahu smlouvy; |
| (ii) to notify the other Party before making any further submissions to Register of Contracts on its own initiative or as a response to the administrator of the Register of Contracts. | (ii) před jakýmkoli dalším podáním do registru smluv z vlastní iniciativy nebo v reakci na výzvu správce registru smluv vyrozumí o tomto úkonu druhou smluvní stranu. |
|  |  |
| After complying with the obligations set forth above, the Party which sends the Agreement to the administrator of the Register of Contracts is also obliged to let the administrator of the Register of Contracts know the databox details of the other Party. | Po splnění výše uvedených povinností je strana, která zašle smlouvu správci registru smluv, povinna také sdělit správci registru smluv údaje o datové schránce druhé smluvní strany. |
|  |  |
| 7.4 **Registry** | 7.4 **Zápis** |
| Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (http://www.icmje.org); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this section above. In accordance with the legislation of the Czech Republic, the Clinical Trial description shall be published on the internet site of State Institute for Drug Control www.sukl.cz and will also be available on the website https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html and www.ClinicalTrials.gov, as required by the legislation of the EU and the USA. In addition, equivalent websites and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes. | Společnost Janssen má právo před zahájením zápisu veřejně zapsat shrnutí protokolu a kontaktní údaje pracoviště z hodnocení zadaných společností jak u hodnocených přípravků, tak u registrovaných léčiv, která splňují nejméně jedno z následujících kritérií: (i) společnost Janssen nebo jedna z jejích přidružených společností je povinna je registrovat podle platných zákonů a předpisů a v souladu s nimi; (ii) vyžaduje to ICMJE pro studie, které mají být publikovány v recenzované mezinárodní literatuře (http://www.icmje.org); nebo (iii) z klinických studií hodnocených i registrovaných léčiv a přípravků zadaných společností, které byly odpovídajícím způsobem navrženy a dobře řízeny bez ohledu na to, zda to vyžaduje bod (i) nebo (ii) výše v tomto bodě, či nikoli. Popis klinického hodnocení bude v souladu s legislativou České republiky zveřejněn na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz a bude dostupný také na stránkách https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html a www.ClinicalTrials.gov, jak požaduje legislativa EU a USA. Kromě toho lze pro registrační účely použít ekvivalentní webové stránky a oficiální webové stránky společnosti Janssen nebo jejích přidružených společností. |
|  |  |
| Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Janssen funding. For Trial Subjects screened as potentially eligible in Institution's and/or Principal Investigator’s geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Trial Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records. | Každá osoba nahlížející do seznamu klinických hodnocení na stránce www.clinicaltrials.gov se může rozhodnout, zda chce vyplnit online dotazník o kontrole způsobilosti, který financuje společnost Janssen. U subjektů hodnocení, které projdou screeningem v zeměpisné oblasti poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího jako potenciálně způsobilé, obdrží hlavní zkoušející zprávu s provedeným screeningem a kontaktními údaji subjektu hodnocení. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že na tuto zprávu naváže a zdokumentuje toto sledování ve zdrojových záznamech. |
|  |  |
| 7.5 **Publication** | 7.5 **Publikace** |
| In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of Institution, Principal Investigator or other personnel associated with this Clinical Trial, Janssen or its designee shall have the first right to publish and/or present in public the Data of the Clinical Trial, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from Institution or Principal Investigator. Moreover, if publication of the Clinical Trial to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Clinical Trial completion, Janssen or its designee may post the results of the Clinical Trial to a clinical trial results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Trial and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Trial results or necessary for other scholars to verify such Clinical Trial results. Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Janssen or its designee. | Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba budou mít v souvislosti s údaji nebo jinými informacemi generovanými na základě služeb provedených poskytovatelem, hlavním zkoušejícím nebo jinými pracovníky spojenými s tímto klinickým hodnocením nebo jejich jménem podle této smlouvy přednostní právo na zveřejnění nebo veřejnou prezentaci údajů klinického hodnocení, ať už formou ústní prezentace na kongresu nebo formou publikace, a to bez schválení ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího. Navíc, pokud do dvanácti (12) měsíců od dokončení klinického hodnocení nebude klinické hodnocení publikováno v recenzované literatuře, může společnost Janssen nebo jí pověřená osoba zveřejnit výsledky klinického hodnocení na webových stránkách výsledků klinických hodnocení ve formě přehledné zprávy o klinickém hodnocení ve formátu ICH-E-3, pokud se používá. Poskytovatel a hlavní zkoušející mají právo publikovat výsledky klinického hodnocení a případné podkladové informace, které je potřeba zahrnout do publikace výsledků klinického hodnocení nebo které jsou nezbytné pro ostatní vědce, aby mohli výsledky tohoto klinického hodnocení ověřit. Poskytovatel a hlavní zkoušející zahrnou do zprávy prohlášení o tom, že vytvoření údajů bylo částečně podpořeno společností Janssen nebo jí pověřenou osobou. |
|  |  |
| If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, Institution and Principal Investigator for such Clinical Trial shall not publish data derived from the individual Study Site until the combined results from the completed Clinical Trial have been published in a joint, multicenter publication of the Clinical Trial results. However, if such a multicenter publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, or after Janssen confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, Institution and/or Principal Investigator may publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section. | Pokud je klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, poskytovatel a hlavní zkoušející nezveřejní údaje získané z jednotlivých pracovišť provádějících hodnocení, dokud nebudou sloučené výsledky dokončeného klinického hodnocení zveřejněny ve společné multicentrické publikaci výsledků daného klinického hodnocení. Pokud však tato multicentrická publikace nebude odevzdána do osmnácti (18) měsíců od dokončení, zastavení nebo ukončení klinického hodnocení na všech pracovištích, nebo poté, co společnost Janssen potvrdí, že žádná multicentrická publikace o klinickém hodnocení vydána nebude, může poskytovatel nebo hlavní zkoušející zveřejnit výsledky z pracoviště provádějícího studii individuálně v souladu s tímto bodem. |
|  |  |
| If Institution and/or Principal Investigator wish to publish information from the Clinical Trial, a copy of the manuscript must be provided to Janssen for review at least sixty (60) calendar days prior to submission for publication or presentation. Upon request, Janssen and Institution and/or Principal Investigator will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials, as appropriate. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Janssen Confidential Information will be submitted for publication without Janssen’s prior written consent. If requested in writing, Institution and/or Principal Investigator will withhold such publication for up to an additional sixty (60) calendar days to allow for filing of a patent application. | Pokud chce poskytovatel nebo hlavní zkoušející zveřejnit informace z klinického hodnocení, musí předložit společnosti Janssen rukopis ke kontrole, a to nejméně šedesát (60) kalendářních dnů před jeho odevzdáním k publikování nebo prezentaci. Společnost Janssen a poskytovatel nebo hlavní zkoušející na požádání zajistí urychlenou kontrolu výtahů, posterových prezentací, případně jiných materiálů. Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen nebudou odevzdány ke zveřejnění žádné práce obsahující důvěrné informace společnosti Janssen. Pokud o to budou písemně požádáni, pozdrží poskytovatel nebo hlavní zkoušející takovou publikaci o dalších šedesát (60) kalendářních dnů, aby umožnili podání patentové přihlášky. |
|  |  |
| 7.6 Institution and Principal Investigator warrant the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial with the provisions of this Section. | 7.6 Poskytovatel a hlavní zkoušející zaručují, že všichni spoluzkoušející a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení dodrží ustanovení tohoto bodu. |
|  |  |
| **8. Patents** | **8.** **Patenty** |
|  |  |
| It is recognized and understood that the inventions and technologies of Janssen and its affiliates, Institution and Principal Investigator existing as of the Effective Date are their separate property respectively and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or Invention, whether patentable or not, conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (an “**Invention**”) shall belong to Janssen or its designee. Institution and Principal Investigator shallpromptly disclose to Janssen any Invention. Institution and Principal Investigator agree to assign (and shall cause all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to assign) to Janssen or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Janssen shall have the right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention. Institution and Principal Investigator shall execute, and shall have its employees and all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Janssen or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions. | Je potvrzeno a má se za to, že vynálezy a technologie společnosti Janssen a jejích přidružených společností, poskytovatele a hlavního zkoušejícího existující k datu účinnosti jsou jejich samostatným majetkem a tato smlouva na ně nemá vliv. Všechna práva na jakékoli objevy nebo vynálezy bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli, které budou vymyšleny nebo vymyšleny a uvedeny do praxe jako výsledek prací provedených podle této smlouvy („**vynález**“), budou patřit společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě. Poskytovatel a hlavní zkoušející ihned oznámí každý vynález společnosti Janssen. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě postoupí (a zajistí, aby všichni zkoušející v rámci klinického hodnocení a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení postoupili) výhradní a výlučné vlastnictví všech vynálezů. Společnost Janssen má právo, avšak nikoli povinnost podat, vykonávat a vymáhat všechny patenty související s jakýmkoli vynálezem. Poskytovatel a hlavní zkoušející podepíší a zajistí, aby jejich zaměstnanci a všichni zkoušející v rámci klinického hodnocení a ostatní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení podepsali všechny dokumenty potřebné k převodu všech práv, nároků a účastí na jakémkoli vynálezu na společnost Janssen nebo jí pověřenou osobu, a budou odpovědní za provedení všech úkonů a uhrazení všech plateb a náhrad za všechny tyto vynálezy učiněné jejich zaměstnanci nebo odbornými pracovníky, jak stanoví platný zákon, aby umožnili společnosti Janssen nebo jí pověřené osobě vlastnit a využívat všechny tyto vynálezy. |
|  |  |
| Institution warrants that Principal Investigator and all others performing services under this Agreement are employees or agents of Institution and are obligated to assign to Institution all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment. | Poskytovatel zaručuje, že hlavní zkoušející a všechny ostatní osoby poskytující služby podle této smlouvy jsou zaměstnanci nebo zástupci poskytovatele a jsou povinni postoupit poskytovateli všechny vynálezy a objevy učiněné během jejich pracovního poměru nebo v rámci zastupování buď na základě písemné smlouvy, nebo podle podmínek jejich pracovního poměru. |
|  |  |
| The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement. | Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy. |
|  |  |
|  |  |
| **9. Compensation** | **9.** **Náhrady** |
| 9.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial is contained in Annex B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Annex B. | 9.1 Rozpočet a náhrady vyplácené za klinické hodnocení jsou obsaženy v příloze B. Platby budou splatné v souladu s harmonogramem uvedeným v příloze B. |
|  |  |
| 9.2 All payments will be made against invoices duly issued by the Institution in accordance with calculations produced by Janssen. | 9.2 Všechny platby budou uhrazeny oproti fakturám, které budou řádně vystaveny poskytovatelem v souladu s výpočty provedenými společností Janssen. |
|  |  |
| 9.3 The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO to Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Institution or Principal Investigator. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase Janssen’s products or those of any entity affiliated with Janssen. | 9.3 Smluvní strany potvrzují a souhlasí s tím, že náhrady a podpora poskytované ze strany CRO poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu podle této smlouvy představují reálnou tržní cenu výzkumných služeb prováděných poskytovatelem a hlavním zkoušejícím, byly sjednány jako objektivní transakce a nebyly stanoveny způsobem zohledňujícím objem nebo hodnotu doporučených osob nebo jiný obchod uzavřený jiným způsobem mezi společností Janssen a jejími přidruženými společnostmi a poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím. Žádné ustanovení této smlouvy nebude žádným způsobem vykládáno jako závazek nebo pobídka pro poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího k doporučování toho, aby libovolná osoba nebo subjekt nakupovali přípravky společnosti Janssen nebo přípravky libovolného subjektu přidruženého ke společnosti Janssen. |
|  |  |
| 9.4 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by Janssen or CRO in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial. | 9.4 Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou účtovat třetí osobě jakýkoli hodnocený přípravek nebo jiné položky nebo služby dodávané společností Janssen nebo CRO v souvislosti s klinickým hodnocením ani žádné služby poskytované subjektům hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením, za které je jako součást klinického hodnocení poskytována úhrada. |
|  |  |
| 9.5 Institution and Principal Investigator will invoice their services under this Agreement exclusively to CRO. | 9.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející budou své služby na základě této smlouvy fakturovat výhradně CRO. |
|  |  |
| 9.6 In the event of early termination of this Agreement or the Clinical Trial, the Institution shall be reimbursed with proportionate part of the remuneration according to the Annex B to this Agreement, according to the activities completed in accordance with the Protocol. | 9.6 V případě předčasného ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení bude poskytovateli uhrazena poměrná část odměny podle přílohy B k této smlouvě podle činností provedených v souladu s protokolem. |
|  |  |
| 9.7 Travel expenses of Trial Subjects shall be borne by Janssen or CRO in accordance with Appendix B. The reimbursement amounts for travel expenses set out in Appendix B are in accordance with applicable law and approved by the ethics committee. | 9.7 Cestovní výdaje subjektů hodnocení uhradí společnost Janssen v souladu s  přílohou B. Částky proplácené za cestovní výdaje, které jsou uvedeny v příloze B, jsou v souladu s platnými zákony a jsou schváleny etickou komisí. |
|  |  |
|  |  |
| **10. Indemnification** | **10.** **Odškodnění** |
|  |  |
| 10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Trial Subject directly caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Clinical Trial. | 10.1 Společnost Janssen ochrání, zbaví odpovědnosti a odškodní poskytovatele, jeho členy správní rady, úředníky, zástupce a zaměstnance (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) za všechny ztráty, náklady, výdaje, závazky, nároky, žaloby a škody způsobené újmou na zdraví subjektu hodnocení, která byla způsobena přímo užíváním hodnoceného přípravku v souladu s protokolem během klinického hodnocení. |
|  |  |
| 10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its trustees, officers, agents or employees (including Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the provisions of this Agreement or the Protocol, with Janssen’s written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements. | 10.2 Výše uvedená povinnost společnosti Janssen uvedená v bodě 10.1 nebude platit a společnost Janssen nebude odpovědná za odškodnění nebo výdaje a ve skutečnosti poskytovatel ochrání, zbaví odpovědnosti a odškodní společnost Janssen za veškeré žaloby nebo nároky, které jakýmkoli způsobem vyplynou nebo budou způsobeny úmyslným, hrubým nebo nedbalým jednáním nebo opomenutím nebo odborným pochybením poskytovatele nebo některého z jeho členů správní rady, úředníků, zástupců nebo zaměstnanců (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) nebo které vyplynou nebo budou způsobeny jejich nedodržením ustanovení této smlouvy nebo protokolu, písemných doporučení a pokynů společnosti Janssen týkajících se použití hodnoceného přípravku a platných zákonných a regulačních požadavků. |
|  |  |
| 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. At Institution’s sole expense, the Institution may maintain their own counsel and participate in the defense of any claim or suit. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party. The indemnifying party shall not settle any claim or suit which admits the fault of indemnified party without indemnified party’s prior written consent which shall not be unreasonably withheld. | 10.3 Povinnost odškodňující strany vyplývající z této smlouvy bude platit pouze v případě, že druhá strana po přijetí oznámení o žalobě nebo soudním sporu zašle druhé straně neprodleně vyrozumění a povolí odškodňující straně a jejím právním zástupcům a pracovníkům ujmout se obhajoby těchto žalob nebo soudních sporů a řídit je, a to včetně předběžného řízení, řízení samotného nebo vypořádání, a za podmínky, že odškodňovaná strana bude při této obhajobě plně spolupracovat a pomáhat, s tím, že odškodňující strana nebude zbavena svých povinností podle této smlouvy, pokud neinformování ze strany odškodňované strany neznemožňuje obhajobu proti takovému nároku. Instituce si může na své vlastní náklady najmout vlastního právního zástupce a podílet se na obhajobě jakéhokoli nároku nebo žaloby. Odškodňovaná strana dále souhlasí s tím, že tuto žalobu nebo soudní spor neuzavře vypořádáním nebo smírem bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany. Odškodňující strana nesmí urovnat žádný nárok nebo žalobu, která připouští zavinění odškodňované strany, bez předchozího písemného souhlasu odškodňované strany, který nesmí být bezdůvodně odepřen. |
| 10.4 CRO expressly disclaims any liability in connection with the Study Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO. | 10.4 CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným přípravkem, včetně odpovědnosti za jakékoli reklamace vyplývající ze stavu způsobeného nebo údajně způsobeného podáním takového přípravku, s výjimkou případů, kdy je taková odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslným nesprávným jednáním nebo porušením této Smlouvy nebo platných právních předpisů ze strany CRO. |
|  |  |
|  |  |
| **11. Insurance** | **11.** **Pojištění** |
|  |  |
| 11.1 Institution and Principal Investigator shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial liability insurance for damages caused in connection with the provision of health care in accordance with the regulations governing the provision of health services, including: | 11.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí a budou udržovat po celou dobu provádění klinického hodnocení a po jeho ukončení v platnosti a účinnosti za účelem pokrytí případných nároků vyplývajících z klinického hodnocení pojištění odpovědnosti v souvislosti se škodami způsobenými poskytováním zdravotní péče v souladu s předpisy upravujícími poskytování zdravotnických služeb pojištění: |
| (i) medical professional and/or medical malpractice liability; and | (i) profesní lékařské odpovědnosti nebo odpovědnosti za lékařské pochybení a |
| (ii) general liability. | (ii) obecné odpovědnosti. |
|  |  |
| 11.2 Janssen shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage required for clinical trials or as otherwise required by applicable law in amounts appropriate to the conduct of Janssen’s business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements. | 11.2 Společnost Janssen zajistí a bude po celou dobu provádění klinického hodnocení (a po ukončení klinického hodnocení za účelem pokrytí případných nároků vyplývajících z klinického hodnocení) udržovat v účinnosti a platnosti pojistné krytí požadované pro klinická hodnocení nebo tak, jak bude jinak požadováno platnými zákony, a to v částkách odpovídajících provádění podnikatelské činnosti společnosti Janssen a v souladu s platnými zákonnými a regulačními požadavky. |
|  |  |
| 11.3 Upon request, each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage. | 11.3 Jednotlivé smluvní strany, které mají povinnost udržovat pojištění podle této smlouvy, předloží druhé straně potvrzení o pojištění prokazující požadované pojistné krytí. |
|  |  |
|  |  |
| **12. Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment** | **12.** **Sdělování finančních údajů – střet zájmů – vyloučení** |
|  |  |
| 12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to CRO or Janssen necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and agents of the Johnson & Johnson group of companies on one hand, and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial. | 12.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou CRO nebo společnosti Janssen všechny informace potřebné k dodržení požadavků na sdělování informací ze strany kompetentních zdravotnických úřadů (případně včetně amerického úřadu FDA), příslušného obchodního sdružení nebo podobného orgánu nebo požadavků platných vnitrostátních nebo místních zákonů, mimo jiné včetně informací, jejichž sdělení je požadováno v souvislosti s finančními vztahy mezi společností Janssen, jejími pobočkami a zástupci společností ve skupině Johnson & Johnson na straně jedné a na druhé straně poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím podílejícím se na klinickém hodnocení nebo jiným zástupcem či zaměstnancem poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího. Tyto požadavky na poskytování informací mohou vyžadovat sdělení informací týkajících se nejbližších rodinných příslušníků osob podílejících se na klinickém hodnocení. |
|  |  |
| 12.2 Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between the Parties that would inhibit or affect Institution and/or Principal Investigator’s performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement. | 12.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející potvrzují, že mezi smluvními stranami nevzniká střet zájmu, který by znemožňoval nebo ovlivňoval plnění této smlouvy ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího, a potvrzují, že jejich plnění prováděné podle této smlouvy neporušuje jinou dohodu s třetími osobami. Pokud během plnění této smlouvy vznikne střet zájmů, poskytovatel a hlavní zkoušející o tom budou CRO neprodleně informovat. |
|  |  |
| 12.3 Principal Investigator confirms he/she: | 12.3 Hlavní zkoušející potvrzuje, že: |
| (i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and | (i) není kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučen z výkonu činnosti; a |
| (ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials. | (ii) nebyl odsouzen za odborné pochybení v souvislosti s prováděním klinických hodnocení. |
|  |  |
| Institution and Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person: | Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou zaměstnávat, uzavírat smluvní vztah nebo najímat k přímému nebo nepřímému provádění služeb podle této smlouvy osobu, která: |
| (i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or | (i) je kompetentním zdravotnickým úřadem (případně včetně amerického úřadu FDA) vyloučena z výkonu činnosti; nebo |
| (ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials. | (ii) byla odsouzena za odborné pochybení v souvislosti s prováděním klinických hodnocení. |
|  |  |
| Upon written request from CRO, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) calendar days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section. | Poskytovatel a hlavní zkoušející do deseti (10) kalendářních dnů od písemné žádosti CRO předloží písemné potvrzení, že výše uvedenou povinnost dodrželi. Toto prohlášení a záruka budou trvalé po dobu platnosti této smlouvy a poskytovatel a hlavní zkoušející ihned vyrozumí CRO o jakékoli změně stavu tohoto prohlášení a záruky, jak stanoví tento bod. |
|  |  |
|  |  |
| **13. Independent Contractor** | **13.** **Nezávislý dodavatel** |
|  |  |
| Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of Janssen. | Poskytovatel a hlavní zkoušející jednají v postavení nezávislých dodavatelů podle této smlouvy, nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci společnosti Janssen. |
|  |  |
|  |  |
| **14. Publicity** | **14.** **Propagace** |
|  |  |
| None of the parties shall use the name of any other party or any affiliate for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law. | Žádná smluvní strana nebude používat jméno druhé smluvní strany nebo jakékoli přidružené společnosti pro účely propagace bez předchozího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž jméno má být použito. Žádná smluvní strana dále nebude sdělovat informace o existenci nebo obsahu této smlouvy, pokud to nebude vyžadovat zákon. |
|  |  |
|  |  |
| **15. Notice** | **15.** **Oznámení** |
|  |  |
| Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:  **TO**: xxxxxxxxxxxxxxxx, Study Responsible  Physician  Janssen Research & Development, LLC  1125 Trenton-Harbourton Road  Titusville, NJ 08560, USA  **COPY TO**: Janssen Research & Development,  L.L.C.  Admin, Contracting and Compliance Services  1125 Trenton-Harbourton Road  Titusville, NJ 08560, USA  Facsimile: xxxxxxxxxxxxxxxx  **TO**: IQVIA RDS Inc.  4820 Emperor Boulevard  Durham, NC 27703, USA  **COPY TO**: IQVIA RDS Inc.  Global Legal Department  100 IMS Drive  Parsippany, NJ 075054  USA.  Attention: General Counsel  Email: xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxx  **TO:** Národní ústav duševního zdraví  Topolova 748  250 67 Klecany, Czech Republic  Attention: xxxxxxxxxxxxxxxx  **TO:** xxxxxxxxxxxxxxxx  Topolova 748, 250 67 Klecany  Czech Republic  Attention: xxxxxxxxxxxxxxxx  Principal Investigator | Veškerá oznámení zasílaná na základě této smlouvy budou zaslána poštou první třídy, faxem nebo doručena osobně na adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této smlouvy.  **KOMU:** xxxxxxxxxxxxxxxx, lékař odpovědný za  klinické hodnocení  Janssen Research & Development, LLC  1125 Trenton-Harbourton Road  Titusville, NJ 08560, USA  **KOPIE:** Janssen Research & Development,  L.L.C.  Admin, Contracting and Compliance Services  1125 Trenton-Harbourton Road  Titusville, NJ 08560, USA  Fax: xxxxxxxxxxxxxxxx  **KOMU:** IQVIA RDS Inc.  4820 Emperor Boulevard  Durham, NC 27703, USA  **KOPIE:** IQVIA RDS Inc.  Global Legal Department  100 IMS Drive  Parsippany, NJ 075054  USA.  Attention: General Counsel  Email: xxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxx  **KOMU:** Národní ústav duševního zdraví  Topolova 748, 250 67 Klecany  Česká republika  K rukám: xxxxxxxxxxxxxxxx  **KOMU:** xxxxxxxxxxxxxxxx  Topolova 748, 250 67 Klecany,  Česká republika  K rukám: xxxxxxxxxxxxxxxx  Hlavní zkoušející |
|  |  |
|  |  |
| **16. Assignment** | **16.** **Postoupení** |
|  |  |
| Each of CRO and Janssen shall have the right to assign this Agreement and shall use reasonable efforts to provide prior written notice thereof to Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of CRO and Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective Parties and their successors and assigns. | Jak CRO, tak společnost Janssen mají právo postoupit tuto smlouvu a vynaloží přiměřené úsilí, aby o tom poskytovatele vyrozuměly písemně předem. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nepostoupí svá práva ani povinnosti vyplývající z této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu CRO a společnosti Janssen. Jakékoli postoupení v rozporu s tímto bodem 16 bude neplatné. Na základě výše uvedeného bude tato smlouva závazná a prospěšná pro příslušné smluvní strany a jejich nástupce a postupníky. |
|  |  |
| **17. Miscellaneous** | **17.** **Ostatní ustanovení** |
|  |  |
| 17.1 This Agreement may be amended only by a written addendum entitled as such and appropriately numbered, dated and signed by the Parties. | 17.1 Tuto smlouvu lze změnit pouze písemným dodatkem, který bude takto pojmenován a příslušně očíslován a opatřen datem a podpisem smluvních stran. |
|  |  |
| 17.2 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts | 17.2 Pokud je některé ustanovení smlouvy v rozporu s ustanovením protokolu, bude mít v záležitostech lékařství, vědy a provádění klinického hodnocení přednost protokol. V případě ostatních rozporů má přednost tato smlouva. |
|  |  |
| 17.3 If any of the provisions defined under the Annexes conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Annex will take precedence. | 17.3 Pokud bude některé ustanovení definované podle příloh v rozporu s ustanoveními této smlouvy, budou mít přednost podmínky přílohy. |
|  |  |
| 17.4 Institution and Principal Investigator understand and agree that this Agreement is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this Agreement and in addition, in a separate capacity, CRO also signs this Agreement in the name of Janssen and for Janssen’s benefit. | 17.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou srozuměni a souhlasí s tím, že CRO tuto smlouvu podepisuje svým jménem coby smluvní strana, která přijímá služby na základě této smlouvy, a že CRO tuto smlouvu zároveň podepisuje, v odděleném postavení, jménem společnosti Janssen a ve prospěch společnosti Janssen. |
|  |  |
| 17.5 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. | 17.5 Pokud bude některá část této smlouvy shledána nevymahatelnou, zbytek této smlouvy zůstává v platnosti. |
|  |  |
| 17.6 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements. Annexes form an integral part of the Agreement. | 17.6 Tato smlouva představuje úplnou smlouvu mezi smluvními stranami ve vztahu k její předmětné záležitosti. Výslovně nahrazuje všechna předchozí nebo souběžná ústní či písemná prohlášení či dohody. Přílohy tvoří nedílnou součást smlouvy. |
|  |  |
| 17.7 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17. | 17.7 Následující ustanovení a další podmínky, z jejichž povahy jasně vyplývá, že mají přetrvat i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy, přetrvají i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17. |
|  |  |
| 17.8 This Agreement is executed in four counterparts, of which Janssen shall receive two copies and the Institution and Principal Investigator shall receive one counterpart each. | 17.8 Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech vyhotoveních, z nichž společnost Janssen obdrží dvě a poskytovatel a hlavní zkoušející obdrží každý jedno. |
|  |  |
|  |  |
| **18. Controlling Law** | **18.** **Rozhodné právo** |
| This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of any dispute arising between the Parties in relation to the terms of this Agreement, the Parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. The Parties undertake to submit all disputes or controversies that the Parties are unable to settle amicably to the appropriate court in Czech Republic. | Tato smlouva se bude řídit a vykládat podle zákonů České republiky. V případě sporu vzniklého mezi smluvními stranami v souvislosti s podmínkami této smlouvy vynaloží smluvní strany maximální úsilí, aby záležitost vyřešily smírnou cestou. Smluvní strany se zavazují předložit všechny spory nebo rozepře, které nebudou schopny vyřešit smírně, příslušnému soudu v České republice. |
|  |  |
| Parties declare that this Agreement is an expression of their serious and free will, that they read and understood the wording of the Agreement, in testimony whereof duly authorized representatives of the Parties attach their signatures: | Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva je výrazem jejich vážné a svobodné vůle, že si přečetly znění této smlouvy a porozuměly mu, což potvrzují připojením podpisů řádně oprávněných zástupců smluvních stran: |
|  |  |
| Done at Prague date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Podepsáno v Praze dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| On behalf of CRO | Za CRO |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| Signature \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |
| Done at Prague date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Podepsáno v Praze dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| CRO on behalf of **Janssen Research & Development, LLC** | Za společnost **Janssen Research & Development, LLC** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| Signature \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| Done at Klecany date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Podepsáno v KLecanech dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| On behalf **Národní ústav duševního zdraví** | Za **Národní ústav duševního zdraví** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| Signature \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Jednatel | Executive director |
|  |  |
|  |  |
| READ AND ACKNOWLEDGED | PŘEČETL A VZAL NA VĚDOMÍ |
|  |  |
| Done at Klecany date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Podepsáno v Klecanech dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Read and Acknowledged** | **Přečetl a vzal na vědomí** |
| xxxxxxxxxxxxxxxx | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| Principal Investigator | Hlavní zkoušející |
|  |  |
|  |  |
| Signature \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **Appendices:** | **Přílohy:** |
| Annex A – Protocol of Clinical Trial (available from the Principal Investigator) – TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication) | Příloha A – Protokol klinického hodnocení (dostupný u hlavního zkoušejícího) – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování) |
| Annex B – Financial Provisions – TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication) | Příloha B – Finanční ustanovení – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování) |
| **Annex C – Information for the patient / Informed consent (available from the Principal Investigator)** | **Příloha C – Informace pro pacienta / informovaný souhlas (k dispozici u hlavního zkoušejícího)** |
| **Annex D – Insurance Certificate** **– TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)** | **Příloha D – Pojistný certifikát – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)** |
| **Annex E – Power of Attorney for Janssen Research & Development, LLC** | **Příloha E – Plná moc pro společnost Janssen-Cilag Research & Development, LLC** |
| **Annex F – Authorization by State Institute for Drug Control** | **Příloha F – Povolení vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv** |
| **Annex G – Approval by Multicenter Clinical Trials Ethics Committee** | **Příloha G – Souhlas vydaný etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení** |
| **Annex H – Approval by Local Ethics Committee** | **Příloha H – Souhlas vydaný místní etickou komisí** |
| **Annex I - Personal Data concerning Principal Investigator and any Investigational Staff** | **Příloha I – Osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu** |
| **EXHIBIT J – EU Standard Contractual Clauses (Controller to Controller)** | **PŘÍLOHA J — Standardní smluvní doložky (podle předpisů EU (správce správci)** |
| **Exhibit K - Data Protection and Security** | **Příloha K - Ochrana a bezpečnost údajů** |
|  |  |
| ANNEX A – Protocol of Clinical Trial | PŘÍLOHA A – Protokol klinického hodnocení |
| **TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)** | **OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)** |
|  |  |
| Incorporated herein by reference. | Začleněno do této smlouvy formou odkazu. |
|  |  |
|  |  |
| ANNEX B – Financial Provisions | PŘÍLOHA B – Finanční ustanovení |
| TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication) | OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování) |
| Budget & Payment Schedule | Rozpočet a rozpis plateb |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ANNEX I -- Personal Data concerning Principal Investigator and any Investigational Staff | PŘÍLOHA I – Osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu |
| This notice explains the personal data handling practices of Janssen with respect to information about Principal Investigator and any investigational staff. It explains how Janssen collects personal data, and with whom Janssen may share it. It also explains the rights the Principal Investigator and any investigational staff have with regard to this personal data. This notice applies to all personal data, regardless of whether the information is stored electronically or in hard copy. | Toto oznámení vysvětluje postupy nakládání s osobními údaji společnosti Janssen ve vztahu k informacím o hlavním zkoušejícím a zkoušejícím personálu. Vysvětluje, jakým způsobem společnost Janssen shromažďuje osobní údaje a s kým je společnost Janssen může sdílet. Rovněž vysvětluje práva hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu týkající se těchto osobních údajů. Toto oznámení se vztahuje na všechny osobní údaje bez ohledu na to, zda jsou informace uchovávány elektronicky nebo v tištěné podobě. |
| This privacy notice should be provided by the Principal Investigator to any investigational staff. | Toto oznámení o ochraně osobních údajů musí být hlavním zkoušejícím poskytnuto veškerému zkoušejícímu personálu. |
| **Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff** | Oznámení o ochraně osobních údajů – hlavní zkoušející a zkoušející personál |
| **Personal Data Collection** | Shromažďování osobních údajů |
| Janssen, and agents such as CROs processing personal data on behalf of Janssen, collect and process personal data about you. This information may come directly from you, from the Institution that you are affiliated with for purposes of this clinical research, or from public or third-party information sources. | Společnost Janssen a zástupci, například jednotlivé CRO, zpracovávající osobní údaje jménem společnosti Janssen shromažďují a zpracovávají osobní údaje o vás. Tyto informace mohou pocházet přímo od vás, poskytovatele, pro kterého pracujete pro účely tohoto klinického výzkumu, nebo z veřejných zdrojů informací nebo zdrojů informací třetích stran. |
| The types of personal data 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:  • Name;  • Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address);  • Age and/or date of birth;  • Government identification number (if applicable);  • Training and qualifications, including information that you have a valid, active medical or professional license, as applicable, and is not debarred by a competent health authority;  • Organizational or institutional affiliations;  • Professional programs and activities in which you may have participated;  • Financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for clinical trial activities;  • Engagement or interaction with Janssen or its affiliates, or their products and services;  • Information obtained via surveys and other direct interactions with you. | Typy osobních údajů, které společnost Janssen shromažďuje, jsou závislé na roli, kterou zastáváte vůči společnosti Janssen a/nebo jejím pobočkám, stejně jako na platných zákonech, mohou však zahrnovat následující kategorie informací:  • Jméno;  • Kontaktní údaje (tj. adresa, telefonní číslo, e-mailová adresa);  • Věk a/nebo datum narození;  • Číslo sociálního pojištění (v případě potřeby);  • Školení a kvalifikace včetně informací o tom, že jste vlastníky platné, aktivní lékařské nebo (případně) profesní licence a nejste kompetentním zdravotnickým úřadem vyloučeni z výkonu činnosti;  • Spojení s organizací nebo poskytovatelem;  • Profesní programy a činnosti, kterých jste se případně účastnili;  • Finanční informace týkající se, mimo jiné, náhrad a proplácených plateb za činnosti v rámci klinického hodnocení;  • Závazek vůči společnosti Janssen nebo jejím pobočkám nebo interakce s nimi nebo s jejich produkty a službami;  • Informace získané prostřednictvím průzkumů a jiných přímých interakcí s vámi. |
| **How Janssen Uses and Discloses Personal Data** | Jak společnost Janssen využívá a sděluje osobní údaje |
| Personal data 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:  • To assess if you are suitable for acting as Principal Investigator or investigational staff in relation to the clinical trial;  • To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial;  • To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities;  • To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial;  • To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial;  • To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement;  • To disclose payments and other transfers of value to the institution, Principal Investigator or other investigational staff in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Janssen and/or Janssen’s affiliates are subject or  • As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement. | Osobní údaje o vás budou zpracovány pro následující účely, aby umožnily splnit povinnosti společnosti Janssen a/nebo jejích poboček stanovené platnými zákony a předpisy a nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení:  • K vyhodnocení, zda jste způsobilí k působení jako hlavní zkoušející nebo zkoušející personál v souvislosti s klinickým hodnocením;  • K poskytnutí školení a přístupu k nástrojům a dalším zdrojům, které mohou být vyžadovány k uskutečnění klinického hodnocení;  • K řízení klinického hodnocení včetně monitorování a auditu činností klinického hodnocení;  • K přípravě a předávání podání regulačním orgánům, korespondence a zpráv státním orgánům týkajících se klinického hodnocení;  • K podávání zpráv o bezpečnosti a provádění činností farmakovigilance týkajících se klinického hodnocení;  • Ke zveřejnění výsledků klinického hodnocení, jak je definováno ve smlouvě o klinickém hodnocení;  • Ke zveřejnění plateb a dalších převodů hodnot poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a dalšímu zkoušejícímu personálu za účelem dodržení souladu se zákony o transparentnosti podávání zpráv včetně, mimo jiné, zákona USA o platbách poskytnutých lékařům (Physician Payments Sunshine Act) a prováděcích nařízení, stejně jako s kodexy chování a standardy odvětví, kterým podléhá společnost Janssen a/nebo pobočky společnosti Janssen nebo  • Jak je jinak požadováno platnými zákony nebo jak je nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení. |
| Personal data about you will be processed for the following purposes based on Janssen’s and its affiliates’ legitimate interest under law:  • To consider, from time to time, potential sites and investigators for future clinical trials; and  • To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research. | Osobní údaje o vás budou zpracovány pro následující účely podle legitimních zájmů společnosti Janssen a jejích poboček podle zákona:  • K (občasnému) zvážení možných pracovišť a zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a  • K provádění průzkumů, řízení interních studií, zlepšování procesů a postupů týkajících se vykonávání klinických hodnocení a dalších činností týkajících se lékařského výzkumu. |
| To accomplish the abovementioned purposes, personal data is made available to:  • Other affiliates of the Johnson & Johnson Family of Companies and their respective agents. A list of the affiliates is available at http://www.investor.jnj.com/sec.cfm;  • Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world;  • Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Data on behalf of Janssen. | K dosažení výše uvedených cílů jsou osobní údaje poskytnuty k dispozici:  • Dalším pobočkám rodiny společností Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům. Seznam poboček je k dispozici na adrese http://www.investor.jnj.com/sec.cfm;  • Státním orgánům a etickým komisím v jurisdikcích po celém světě;  • Zástupcům, jakými jsou smluvní výzkumné organizace nebo další poskytovatelé služeb třetích stran, kteří zpracovávají osobní údaje jménem společnosti Janssen. |
| Cross Border Transfer | Předávání přes hranice |
| Your personal data 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 data. You may obtain a copy of these measures by contacting our EU Data Protection Officer in accordance with the “Contacting Janssen ” section below. | Vaše osobní údaje mohou být uchovávány a zpracovávány v zemi, kde má společnost Janssen a její pobočky svá zařízení nebo zástupce, včetně USA. Některé země, které nejsou členy Evropského hospodářského prostoru (EHP), jsou Evropskou komisí uznávány jako země poskytující dostatečnou úroveň zabezpečení údajů v souladu se standardy EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici zde: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries\_en.) Za účelem předávání ze zemí EHP do zemí, které nejsou Evropskou komisí považovány za země s dostatečnou úrovní zabezpečení údajů, společnost Janssen zajistila, že budou zavedena dostatečná opatření včetně zajištění, že bude příjemce vázán standardními smluvními doložkami EU nebo bude certifikován v souladu se štítem pro ochranu osobních údajů mezi EU a USA nebo zavedl kodex chování nebo certifikaci schválené EU pro ochranu osobních údajů. Kopii těchto opatření můžete získat kontaktováním referenta ochrany údajů v EU podle bodu „Kontaktování společnosti Janssen“ níže. |
| Data Subject Rights | Práva subjektu údajů |
| If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal data 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 data for purposes of transmitting it to another company (to the extent these rights are provided to you by applicable law), you may contact Janssen as specified in the “Contacting Janssen” section. Janssen will respond to the request in accordance with applicable law. Please note, however, that certain personal data may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations. | Pokud chcete zkontrolovat, opravit, aktualizovat, omezit nebo vymazat osobní údaje, které může společnost Janssen a/nebo CRO uchovávat ve svých systémech, nebo pokud si chcete vyžádat zaslání elektronické kopie svých osobních údajů za účelem jejich předání jiné společnosti (v rozsahu těchto práv, které jsou vám poskytnuty platným zákonem), můžete kontaktovat společnost Janssen, jak je popsáno v bodě „Kontaktování společnosti Janssen“. Společnost Janssen bude na požadavek reagovat v souladu s platným zákonem. Upozorňujeme však, že určité osobní údaje mohou být z požadavků vyňaty na základě platných zákonů o zabezpečení údajů nebo jiných zákonů a předpisů. |
| Retention Period | Retenční období |
| Janssen will retain your personal data for as long as needed or permitted considering the purpose(s) for which it was obtained. The following criteria are used to determine the proper retention period: (i) the length of time Janssen has an ongoing relationship with you; (ii) whether there is a legal obligation to which Janssen or its affiliates are subject; and (iii) whether retention is advisable in light of Janssen’s legal position (such as in regard to applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations). | Společnost Janssen bude vaše osobní údaje uchovávat tak dlouho, jak bude třeba nebo jak je přípustné s ohledem na účel(y), pro který (které) byly získány. K určení náležitého retenčního období se uplatňují následující kritéria: (i) délka období, po které trvá vztah společnosti Janssen s vámi; (ii) zda existuje právní závazek, kterému společnost Janssen nebo její pobočky podléhají; a (iii) zda je uchovávání vhodné s ohledem na právní pozici společnosti Janssen (např. co se týká platných zákonných lhůt, soudních sporů nebo regulačních šetření). |
| **Contacting Janssen** | Kontaktování společnosti Janssen |
| Janssen can be contacted as specified below:  Janssen Research & Development, LLC  1125 Trenton-Harbourton Road  Titusville, NJ 08560, USA  You may also contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if applicable, at xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. In case of contacting the Data Protection Officer, information such as country location, as well as clinical trial number/name should be included to allow the request to be managed appropriately. | Společnost Janssen lze kontaktovat, jak je uvedeno níže:  Janssen Research & Development, LLC  1125 Trenton-Harbourton Road  Titusville, NJ 08560, USA  V případě potřeby můžete rovněž kontaktovat referenta ochrany údajů zodpovědného za příslušnou zemi nebo region na adrese xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. V případě kontaktování referenta ochrany údajů je třeba do požadavku zahrnout informace, jako je země a lokalita, stejně jako číslo/název klinického hodnocení, aby mohl být požadavek náležitě vyřízen. |
| **Lodging and Complaint with a Regulator** | Podání stížnosti u regulátora |
| You may lodge a complaint with a supervisory authority competent for your country or region. Contact information can be located here: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index\_en.htm | Můžete podat stížnost u orgánu dozoru kompetentního pro vaši zemi nebo region. Kontaktní informace lze nalézt zde: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index\_en.htm |

|  |  |
| --- | --- |
| EXHIBIT J – EU Standard Contractual Clauses (Processor to Controller) | PŘÍLOHA J – Standardní smluvní doložky podle předpisů EU (zpracovatel správci) |
| A. Introductory terms | A. Úvodní podmínky |
|  |  |
| 1. The 2021 SCCs which are incorporated into this Exhibit and Agreement as if fully set forth herein, will apply to any transfer of Personal Data that is subject to the EU General Data Protection Regulation ((EU) 2016/679) (“GDPR”), the UK General Data Protection Regulation and UK Data Protection Act 2018 (collectively, “UK Data Protection Laws”) or the Swiss Federal Act on Data Protection (“FADP”) to a Party located outside the EEA, United Kingdom and Switzerland except to the extent the transfer is covered by an Adequacy Decision. Where the transfer relates to Personal Data subject to FADP, all references in the 2021 SCCs to the “Union”, “EU,” “Member State” will be interpreted as references to Switzerland and references to EU law will be interpreted as relevant provisions of the FADP. Where the transfer relates to Personal Data subject to the UK Data Protection Laws, all references in the 2021 SCCs to the “Union”, “EU”, or “Member State” will be interpreted as references to the United Kingdom and references to EU law will be interpreted as relevant provisions to the UK Data Protection Laws. | 1. SSD z roku 2021, které jsou začleněny do této přílohy a smlouvy, jako by zde byly plně uvedeny, se budou vztahovat na jakékoli předání osobních údajů, na které se vztahuje obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů ((EU) 2016/679) (dále jen „GDPR“), obecné nařízení Spojeného království o ochraně osobních údajů a zákon Spojeného království o ochraně osobních údajů z roku 2018 (souhrnně „zákony Spojeného království o ochraně osobních údajů“) nebo švýcarského federálního zákona o ochraně osobních údajů („Federal Act on Data Protection, FADP“) straně se sídlem mimo EHP, Spojené království a Švýcarsko s výjimkou případů, kdy se na předání vztahuje rozhodnutí o přiměřenosti. Pokud se předání týká osobních údajů podléhajících FADP, všechny odkazy v SSD z roku 2021 na „Unii“ „EU“, „členský stát“ budou interpretovány jako odkazy na Švýcarsko a odkazy na právo EU budou interpretovány jako relevantní ustanovení FADP. Pokud se předání týká osobních údajů podléhajících zákonům Spojeného království o ochraně osobních údajů, všechny odkazy v SSD z roku 2021 na „Unii“ „EU“, „členský stát“ budou interpretovány jako odkazy na Spojené království a odkazy na právo EU budou interpretovány jako relevantní ustanovení zákonů Spojeného království o ochraně osobních údajů. |
|  |  |
| 1.1 For the purpose of Clause 17 of the 2021 SCCs, the parties agree that the 2021 SCCs will be governed by the law of Switzerland for transfer of Personal Data subject to FADP, and by the law of the United Kingdom for Transfer of Personal Data subject to UK Data Protection Laws. | 1.1 Pro účely doložky 17 SSD z roku 2021 se smluvní strany dohodly, že SSD z roku 2021 se budou řídit švýcarským právem pro předávání osobních údajů podléhajících FADP a právem Spojeného království pro předávání osobních údajů podléhajících zákonům Spojeného království o ochraně osobních údajů. |
| 1.2 For the purpose of Clause 18 of the 2021 SCCs, the parties agree that any dispute arising from the 2021 SCCs will be resolved by the courts of Switzerland for Transfers of Personal Data subject to FADP, and by the courts of the United Kingdom for Transfers of Personal Data subject to UK Data Protection Laws. | 1.2 Pro účely doložky 18 SSD z roku 2021 se smluvní strany dohodly, že spory vyplývající ze SSD z roku 2021 budou řešit švýcarské soudy v případě předávání osobních údajů podléhajících FADP a soudy Spojeného království v případě předávání osobních údajů podléhajících zákonům Spojeného království o ochraně osobních údajů. |
| 1.3 For the purpose of Annex I.C of the 2021 SCCs, the parties agree that Switzerland’s Federal Data Protection and Information Commission is the competent supervisory authority for Transfers of Personal Data subject to FADP, and the United Kingdom’s Information Commissioner’s Office for Transfers of Personal Data subject to UK Data Protection Laws. | 1.3 Pro účely přílohy I.C SSD z roku 2021 se strany dohodly, že švýcarská Federální komise pro ochranu osobních údajů a informací je příslušným dozorovým úřadem pro předávání osobních údajů podléhajících FADP a Úřad komisaře Spojeného království pro informace je dozorovým úřadem pro předávání osobních údajů podléhajících zákonům Spojených států o ochraně osobních údajů. |
|  |  |
| STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES | STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY |
| SECTION I | ČÁST I |
| Clause 1  Purpose and scope | Doložka 1  Účel a rozsah |
| (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)[[1]](#footnote-2) for the transfer of personal data to a third country. | (a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů)1 s ohledem na předávání osobních údajů do třetí země. |
| (b) The Parties: | (b) Strany: |
| (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and | (i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I.A (každý dále jen „vývozce údajů“) a |
| (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”) have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”). | (ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, jak je uvedeno v příloze I.A (každý dále jen „dovozce údajů“), se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“). |
| (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B. | (c) Tyto doložky se vztahují na předávání osobních údajů podle přílohy I.B. |
| (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses. | (d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek. |
| Clause 2  Effect and invariability of the Clauses | Doložka 2  Účinek a neměnnost doložek |
| (a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects. | (a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou vybrání vhodného modulu (modulů) nebo přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů. |
| (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679. | (b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679. |
| Clause 3  Third-party beneficiaries | Doložka 3  Osoby oprávněné ze smlouvy ve prospěch třetího |
| (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions: | (a) Subjekty údajů se mohou jako osoby oprávněné ze smlouvy ve prospěch třetího dovolávat těchto doložek ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami: |
| (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; | (i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7; |
| (ii) Clause 8 - Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b); | (ii) doložka 8 – doložka 8.1 (b) a doložka 8.3(b); |
| (iv) Clause 15.1(c), (d) and (e); | (iv) doložka 15.1(c), (d) a (e); |
| (v) Clause 16(e); | (v) doložka 16(e); |
| (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679. | (b) Písmenem (a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679. |
| Clause 4  Interpretation | Doložka 4  Interpretace |
| (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation. | (a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení. |
| (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679. | (b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679. |
| (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679. | (c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679. |
| Clause 5  Hierarchy | Doložka 5  Hierarchie |
| In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail. | V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost. |
| Clause 6  Description of the transfer(s) | Doložka 6  Popis předávání |
| The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B. | Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I.B. |
| Clause 7  Docking clause | Doložka 7  Doložka o zapojení |
| (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A. | (a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I.A. |
| (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A. | (b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I.A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I.A. |
| (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party. | (c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou. |
| SECTION II– OBLIGATIONS OF THE PARTIES | ODDÍL II – ZÁVAZKY SMLUVNÍCH STRAN |
| Clause 8  Data protection safeguards | Doložka 8  Záruky ochrany údajů |
| The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses. | Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek. |
| 8.1 Instructions | 8.1 Pokyny |
| (a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller. | (a) Vývozce údajů bude zpracovávat osobní údaje pouze na základě zdokumentovaných pokynů dovozce údajů, který jedná jako jejich správce. |
| (b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law. | (b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiný právní předpis Unie nebo členského státu o ochraně osobních údajů. |
| (c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities. | (c) Dovozce údajů se zdrží veškerých kroků, které by vývozci údajů bránily v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, včetně v kontextu dílčího zpracování nebo spolupráce s příslušnými dozorovými úřady. |
| (d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies. | (d) Po skončení poskytování služeb zpracování vývozce údajů podle volby dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže existující kopie. |
| 8.2 Security of processing | 8.2 Bezpečnost zpracování |
| (a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data[[2]](#footnote-3), the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner. | (a) Smluvní strany přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů, včetně během jejich předávání, a ochrany před porušením zabezpečení vedoucímu k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení náležitě zohlední současný stav techniky, náklady na implementaci, povahu osobních údajů2, povahu, rozsah, kontext a účel(y) zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zváží možnost využití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, kdy lze tímto způsobem splnit účel zpracování. |
| (b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach. | (b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů součinnost při zajištění vhodného zabezpečení údajů v souladu s písmenem (a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů bez zbytečného odkladu informuje dovozce údajů poté, co se o takovém porušení dozví, a pomůže dovozci údajů při řešení tohoto porušení. |
| (c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. | (c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k důvěrnosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost důvěrnosti. |
| 8.3 Documentation and compliance | 8.3 Dokumentace a plnění povinností |
| (a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses. | (a) Každá strana musí být schopna prokázat plnění svých povinností podle těchto doložek. |
| (b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits. | (b) Vývozce údajů zpřístupní dovozci údajů veškeré informace nezbytné k prokázání plnění jeho povinností podle těchto doložek a umožní audity a přispěje k nim. |
| Clause 10  Data subject rights | Doložka 10  Práva subjektů údajů |
| The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679. | Smluvní strany si budou vzájemně pomáhat při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místních právních předpisů platných pro dovozce údajů nebo při zpracování údajů vývozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679. |
| Clause 11  Redress | Doložka 11  Náprava |
| (a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject. | (a) Dovozce údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme. |
| [OPTION: The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body[[3]](#footnote-4) at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.] | [VOLITELNÉ: Dovozce údajů souhlasí s tím, že subjekty údajů mohou také bezplatně podat stížnost u nezávislého orgánu3 pro řešení sporů. O takovém mechanismu nápravy informuje subjekty údajů způsobem stanoveným v písmeni (a), i o tom, že není nutné, aby jej používaly, ani aby dodržovaly konkrétní pořadí při usilování o nápravu.] |
| Clause 12  Liability | Doložka 12  Odpovědnost |
| (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses. | (a) Každá strana je vůči druhé straně / ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně / ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí. |
| (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679. | (b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících straně oprávněné ze smlouvy ve prospěch třetího na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679. |
| (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties. | (c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu. |
| (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage. | (d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene (c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany / ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající odpovědnosti dotyčné strany / dotyčných stran za újmu. |
| (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability. | (e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti. |
| SECTION III– LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES | ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI |
| Clause 14  Local laws and practices affecting compliance with the Clauses | Doložka 14  Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek |
| *(where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)* | *(pokud zpracovatel v EU kombinuje osobní údaje získané od správce ve třetí zemi s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)* |
| (a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses. | (a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů v plnění jeho povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami. |
| (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements: | (b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu (a) náležitě zohlednily zejména následující prvky: |
| (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred; | (i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají; |
| (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards[[4]](#footnote-5); | (ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky4; |
| (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination. | (iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení. |
| (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses. | (c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene (b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat. |
| (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request. | (d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene (b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu. |
| (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a). | (e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene (a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmenu (a). |
| (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply. | (f) Po oznámení podle písmene (e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti podle těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16(d) a (e). |
| Clause 15  Obligations of the data importer in case of access by public authorities | Doložka 15  Povinnosti dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci |
| *(where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)* | *(pokud zpracovatel v EU kombinuje osobní údaje získané od správce ve třetí zemi s osobními údaji shromážděnými zpracovatelem v EU)* |
| 15.1 Notification | 15.1 Oznámení |
| (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it: | (a) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud: |
| (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or | (i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi; nebo |
| (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer. | (ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci. |
| (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter. | (b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat. |
| (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.). | (c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.). |
| (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request. | (d) Dovozce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene (a) až (c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu. |
| (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses. | (e) Písmeny (a) až (c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložek 14(e) a 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat. |
| 15.2 Review of legality and data minimisation | 15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů |
| (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e). | (a) Dovozce údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozce údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14(e). |
| (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request. | (b) Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu. |
| (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request. | (c) Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti. |
| SECTION IV – FINAL PROVISIONS | ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ |
| Clause 16  Non-compliance with the Clauses and termination | Doložka 16  Nedodržení doložek a vypovězení |
| (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason. | (a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet. |
| (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f). | (b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tím není dotčena doložka 14(f). |
| (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where: | (c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud: |
| (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension; | (i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. (b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno; |
| (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or | (ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje; nebo |
| (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. | (iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek. |
| In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. | V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. |
| (d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law. | (d) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene (c) musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu včetně všech případných kopií. Dovozce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje. |
| (e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679. | (e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679. |
| Clause 17  Governing law | Doložka 17  Rozhodné právo |
| These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Czech Republic. | Tyto doložky se řídí právem země, která rozeznává práva osob oprávněných ze smlouvy ve prospěch třetího. Smluvní strany se dohodly, že se jedná o právo České republiky. |
| Clause 18  Choice of forum and jurisdiction | Doložka 18  Volba soudu a jurisdikce |
| Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of Czech Republic. | Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky |
| ANNEX I | PŘÍLOHA I |
| A. LIST OF PARTIES | A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN |
| Data exporter(s): | Vývozce údajů: |
| 1. Name: Národní ústav duševního zdraví  Address: Topolová 748, Klecany, 250 67, Czech Republic  Contact person’s name, position and contact details: See notice section of the Agreement. Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See Agreement. Signature and date: See signature of the Agreement, which these SCCs relate to. Role (controller/processor): Processor | 1. Název: Národní ústav duševního zdraví  Adresa: Topolová 748, Klecany, 250 67, Česká republika  Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Viz oddíl smlouvy o oznámení. Činnosti související s údaji předávanými podle těchto doložek: Viz Smlouva. Datum a podpis: Viz podpis smlouvy, ke které se tyto SSD vztahují. Role (správce/zpracovatel): Zpracovatel |
| Contact information to the Data Exporter(s) DPO: [enter info] | Kontaktní údaje pověřence vývozce údajů pro ochranu osobních údajů: [zadejte informace] |
|  |  |
| Data importer(s): | Dovozce údajů: |
| 1. Name: Janssen Research & Development, LLC Address: 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA Contact person’s name, position and contact details: See notice section of the Clinical Trial Agreement. Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See Clinical Trial Agreement. Signature and date: See signature of the Clinical Trial Agreement, to which these SCCs relate. Role (controller/processor): Controller | 1. Název: Janssen Research & Development, LLC Adresa: 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA Jméno, pozice a kontaktní údaje kontaktní osoby: Viz oddíl o oznámení ve smlouvě o klinickém hodnocení. Činnosti související s údaji předávanými podle těchto doložek: Viz smlouva o klinickém hodnocení. Datum a podpis: Viz podpis smlouvy o provedení klinického hodnocení, ke které se tyto SSD vztahují. Role (správce/zpracovatel): Správce |
| Contact information to the Data Importer(s) DPO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | Kontaktní údaje na pověřence pro ochranu osobních údajů dovozce (dovozců) údajů: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| B. DESCRIPTION OF TRANSFER | B. POPIS PŘEDÁVÁNÍ |
| *Categories of data subjects whose personal data is transferred* | *Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají* |
| The personal data transferred concern the following categories of data subjects: | Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií subjektů údajů: |
| • Scientific and medical research subjects. | • Subjekty vědeckého a lékařského výzkumu. |
| • Scientific and medical research investigators and their staff, including, but not limited to, physicians and other health care professionals involved in administration of scientific research. | • Zkoušející ve vědeckém a lékařském výzkumu a jejich personál, mimo jiné včetně lékařů a dalších zdravotnických pracovníků zapojených do správy vědeckého výzkumu. |
| • Other individuals involved in data exporter’s scientific and medical research (who may include consultants, representatives of service providers and business partners, government officials, and individuals who report adverse events and product quality complaints, among others). | • Další osoby zapojené do vědeckého a lékařského výzkumu vývozce údajů (mj. konzultanti, zástupci poskytovatelů služeb a obchodních partnerů, státní úředníci a osoby, které hlásí nežádoucí příhody a stížnosti na kvalitu přípravků). |
| *Categories of personal data transferred* | *Kategorie předávaných osobních údajů* |
| The personal data transferred concern the following categories of data: | Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií údajů: |
| • For scientific and medical research subjects, personal details may include: key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient number); gender; age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or date of birth (if necessary), associated health condition(s), medical history, and relevant family history. | • U subjektů vědeckého a lékařského výzkumu mohou osobní údaje zahrnovat: kódované informace, další relevantní identifikátory (např. číslo pacienta); pohlaví; věk nebo věkovou kategorii (např. dospívající, dospělý, senior) nebo datum narození (pokud je to nutné), související zdravotní stav (stavy), anamnézu a relevantní rodinnou anamnézu. |
| • For health care providers, or other points of contact, scientific and medical investigators and their staff, and other individuals involved in scientific and medical research, personal details may include: contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, and professional licenses and affiliations provided as part of their credentials. | • U poskytovatelů zdravotní péče nebo jiných kontaktních míst, vědeckých a lékařských zkoušejících a jejich personálu a dalších osob zapojených do vědeckého a lékařského výzkumu mohou osobní údaje zahrnovat: kontaktní údaje a další související informace, jako je jméno, adresa, e-mail a telefonní údaje, pohlaví a odborné licence a členství v odborných organizacích poskytnuté jako součást jejich dokladů. |
| *Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.* | *Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné omezení účelu, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro personál, který absolvoval specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.* |
| • For research subjects, sensitive data may include: key-coded information concerning certain health conditions and treatments, health-related information concerning adverse events and product quality complaints (if provided to the data exporter), and demographic information that may include race, ethnicity or other sensitive data that may be relevant to the adverse event (if provided to the data exporter). | • U subjektů výzkumu mohou citlivé údaje zahrnovat: kódované informace týkající se určitých zdravotních stavů a léčby, zdravotní informace týkající se nežádoucích příhod a stížností na kvalitu přípravku (pokud jsou poskytnuty vývozci údajů) a demografické údaje, které mohou zahrnovat rasu, etnický původ nebo jiné citlivé údaje, které mohou být relevantní pro nežádoucí příhodu (pokud jsou poskytnuty vývozci údajů). |
| • Restrictions and safeguards include but may not be limited to: | • Omezení a záruky zahrnují mimo jiné: |
| o Written policies regarding information security, including disaster recovery and backup policies; | o písemné zásady týkající se zabezpečení informací, včetně zásad pro obnovu po havárii a zálohování; |
| o Password authentication to systems, including workstations, in accordance with industry standards; | o ověřování hesel do systémů, včetně pracovních stanic, v souladu s oborovými standardy; |
| o Encryption during electronic storage on portable media and when transmitted electronically; | o šifrování během elektronického ukládání na přenosných médiích a při elektronickém přenosu; |
| o Restriction of physical and logical access to Data and Janssen Confidential Information; | o omezení fyzického a logického přístupu k údajům a důvěrným informacím společnosti Janssen; |
| o Sanitization or destruction of media containing Data or Janssen Confidential Information, including hard drives and USB flash drives, such that the information cannot be recovered or reconstructed by any ordinary means, in accordance with industry standards; | o sanitaci nebo zničení médií obsahujících údaje nebo důvěrné informace společnosti Janssen, včetně pevných disků a USB flash disků, tak aby tyto informace nebylo možné obnovit nebo rekonstruovat žádným běžným způsobem v souladu s oborovými standardy; |
| o Malware and virus protection, including automatic signature updates; | o ochranu proti malwaru a virům, včetně automatických aktualizací podpisů; |
| o Prompt patching of software and firmware for systems and devices; and | o pohotové opravy softwaru a firmwaru pro systémy a zařízení; a |
| o Strong authentication in accordance with industry standards for remote access to Data or Janssen Confidential Information, including access to SaaS platforms. | o robustní ověřování v souladu s oborovými standardy pro vzdálený přístup k údajům nebo důvěrným informacím společnosti Janssen, včetně přístupu k platformám SaaS. |
| *The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).* | *Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).* |
| • Data is transferred continously in as required under the study protocol. | • Údaje jsou předávány průběžně v souladu s požadavky protokolu studie. |
| *Nature of the processing* | *Povaha zpracování* |
| • The processing concerns the execution of a clinical trail, as further specified in the study protocol. | • Zpracování se týká provádění klinického hodnocení, jak je dále specifikováno v protokolu studie. |
| *Purpose(s) of the data transfer and further processing* | *Účel nebo účely předání údajů a další zpracování* |
| • The transfer of personal data concerning research subjects is performed for the purpose of executing a clinical trail, as further specified in the study protocol. | • Předávání osobních údajů týkajících se subjektů výzkumu se provádí za účelem provádění klinického hodnocení, jak je dále specifikováno v protokolu studie. |
| • Personal data concerning other categories of data subjects is processed for the purpose of performing activities under the Agreement and as required to satisfy any legal or regulatory obligations. | • Osobní údaje týkající se jiných kategorií subjektů údajů jsou zpracovávány za účelem provádění činností podle této smlouvy a podle potřeby za účelem splnění případných zákonných nebo regulačních povinností. |
| *The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period* | *Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby* |
| • Any personal data will be retained as long as required considering the regulatory and legal requirement to retain records associated with the clinical trial and to satisty the research objectives associated with the clinical trial. | • Veškeré osobní údaje budou uchovávány tak dlouho, jak to bude nutné s ohledem na regulační a právní požadavek uchovávat záznamy související s klinickým hodnocením a s ohledem na cíle výzkumu související s klinickým hodnocením. |
| *For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing* | *Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování* |
| • Any transfer to (sub-) processors is made for the same subject matter, and nature as described above. A (sub-) processor will only process personal data as long as necessary in order for such a (sub-) processor to deliver the services to the controller, and shall thereafter return or delete any personal data based on the instructions of the controller, which holds to contract with the (sub-) processor. | • Jakékoli předání (dílčím) zpracovatelům se provádí pro stejný předmět a povahu, jak je popsáno výše. (Dílčí) zpracovatel bude zpracovávat osobní údaje pouze po dobu nezbytně nutnou k tomu, aby takový (dílčí) zpracovatel mohl poskytovat služby správci, a poté vrátí nebo vymaže jakékoli osobní údaje na základě pokynů správce podle smlouvy s (dílčím) zpracovatelem. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Exhibit K Data Protection and Security** | **Příloha K Ochrana a bezpečnost údajů** |
| The Parties agree that the terms of this Exhibit shall apply to the Processing of Personal Data for performance of research under the Agreement according to the Protocol in compliance with applicable laws and regulations pertaining to the protection of Personal Data and data security, including the General Data Protection Regulation 2016/679/EU (“**GDPR**”). *In the event that any provisions of this Data Protection and Security Requirements exhibit conflict with the terms of the Agreement (including any other exhibits or appendices), the terms of this Data Protection and Security exhibit shall prevail.* | Smluvní strany souhlasí s tím, že podmínky této přílohy se budou vztahovat na zpracování osobních údajů pro účely provádění výzkumu podle této smlouvy v souladu s protokolem a v souladu s platnými zákony a předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů a zabezpečení údajů, včetně obecného nařízení o ochraně údajů 2016/679/EU (dále jen „**GDPR**“). *V případě, že některá ustanovení těchto požadavků na ochranu a bezpečnost údajů budou v rozporu s podmínkami smlouvy (včetně jakýchkoli jiných příloh nebo dodatků), rozhodují podmínky této přílohy o ochraně a bezpečnosti údajů.* |
| **1. Definitions** | **1. Vymezení pojmů** |
| The Parties agree that with respect to Processing of Personal Data for performance of research under the Agreement according to the Protocol the following definitions apply to terms that are capitalized in this Exhibit and are not defined in the Agreement: | Smluvní strany souhlasí s tím, že pokud jde o zpracování osobních údajů pro účely provádění výzkumu podle této smlouvy v souladu s protokolem, vztahují se na pojmy použité v této příloze, které nejsou ve smlouvě definovány, následující definice: |
| a. **Controller** means a natural or legal person, which alone or jointly with others determines the purposes and means of the processing of Personal Data. | a. **Správce údajů:** rozumí se jím fyzická nebo právnická osoba, která sama nebo společně s jinými určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů. |
| b. **Encryption** means the transformation of data through the use of an algorithmic process, or an alternative method at least as secure, into a form in which meaning cannot be assigned without the use of a confidential process or key. For the purposes of this agreement, any encryption mechanism used must accord with industry best practices for data encryption. “Unencrypted” means data that is not encrypted or is encrypted using an encryption method of insufficient strength. | b. **Šifrování** znamená transformaci dat pomocí algoritmického procesu nebo alternativní metody, která je alespoň stejně bezpečná, do formy, ve které nelze přiřadit význam bez použití důvěrného procesu nebo klíče. Pro účely této smlouvy musí být jakýkoli použitý šifrovací mechanismus v souladu s osvědčenými postupy šifrování dat. „Nešifrovaná“ znamená data, která nejsou šifrována nebo jsou šifrována pomocí metody šifrování s nedostatečnou silou. |
| c. **Privacy Incident** means any accidental or unauthorized access, acquisition, use, alteration disclosure, loss or destruction of, or damage to, Personal Data, or any breach of applicable privacy or data protection law or of this Agreement with respect to the Processing of Personal Data under the Agreement. | c. **Incident v oblasti ochrany osobních údajů** znamená jakýkoli náhodný nebo neoprávněný přístup, získání, použití, změnu, zpřístupnění, ztrátu nebo zničení nebo poškození osobních údajů nebo jakékoli porušení platných zákonů o ochraně soukromí nebo osobních údajů nebo této smlouvy v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této smlouvy. |
| d. **Processing** or **Process** means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as access, collection, compilation, use, disclosure, duplication, organization, storage, alteration, transmission, combination, redaction, erasure, or destruction. | d. **Zpracováním** nebo **zpracováním** se rozumí jakákoli operace nebo soubor operací, které jsou prováděny s osobními údaji, ať již automaticky či nikoli, jako je přístup, shromažďování, kompilace, použití, zpřístupnění, duplikace, organizace, uložení, změna, přenos, kombinace, redigování, vymazání nebo zničení. |
| e. **Processor** means a natural or legal person, which Processes Personal Data on behalf of the Controller. | e. **Zpracovatelem** se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která zpracovává osobní údaje jménem správce. |
| **2. Roles of Parties** | **2. Role smluvních stran** |
| This Exhibit applies to the Processing of Personal Data as described in Section 6.3.1(b) of the Agreement. | Tato příloha se vztahuje na zpracování osobních údajů, jak je popsáno v části 6.3.1(b) smlouvy. |
| Janssen acts as a Data Controller and Principal Investigator and Institution act as a Data Processor for the performance of research under the Agreement according to the Protocol. | Společnost Janssen jedná jako správce údajů a hlavní zkoušející a zdravotnická instituce jednají jako zpracovatel údajů pro provádění výzkumu podle této smlouvy v souladu s protokolem. |
| The parties recognize that the Principal Investigator and Institution have its own obligations under Good Clinical Practice, which may limit the scope and nature of instructions a Data Controller can provide to a Data Processor, where such instructions may be contradictory to Good Clinical Practice, in particular taking into account ICH GCP sections 4.9.1, 4.9.3, 4.9.4, 4.12.1 and 8.1. Parties agree that a Data Controller shall not provide instructions to a Data Processor, which are contradictory to Good Clinical Practice. A Data Processor shall inform the Data Controller if a Data Processor believes that any of Data Controller’s instructions regarding the Personal Data violate Good Clinical Practice. | Smluvní strany uznávají, že hlavní zkoušející a zdravotnická instituce mají své vlastní povinnosti podle správné klinické praxe, které mohou omezit rozsah a povahu pokynů, které může správce údajů poskytnout zpracovateli údajů, pokud mohou být tyto pokyny v rozporu se správnou klinickou praxí, zejména s přihlédnutím k bodům 4.9.1, 4.9.3, 4.9.4, 4.12.1 a 8.1 ICH SKP. Smluvní strany souhlasí s tím, že správce údajů neposkytne zpracovateli údajů pokyny, které jsou v rozporu se správnou klinickou praxí. Zpracovatel údajů bude informovat správce údajů, pokud se zpracovatel údajů domnívá, že kterýkoli z pokynů správce údajů týkajících se osobních údajů porušuje správnou klinickou praxi. |
| The detailed responsibilities between the parties for the performance of research is described in this exhibit in the sections below. | Podrobné povinnosti obou stran za provádění výzkumu jsou popsány v této příloze v oddílech níže. |
| For the avoidance of doubt, Institution and Principal Investigator are to be considered as Controller for the Personal Data relating to the medical records in the (electronic) health record of Institution for the provision of healthcare, as set out in Section 6.3(a) of the Agreement. Such Processing is not subject to this Exhibit. | Aby se předešlo pochybnostem, zdravotnická instituce a hlavní zkoušející budou považováni za správce osobních údajů týkajících se zdravotních záznamů v (elektronických) zdravotních záznamech zdravotnické instituce pro poskytování zdravotní péče, jak je stanoveno v bodě 6.3(a) smlouvy. Takové zpracování nepodléhá této příloze. |
| **3. Use and Disclosure of Data** | **3. Používání a zpřístupnění osobních údajů** |
| a. Institution and Principal Investigator shall Process Personal Data in accordance with the Protocol, and any associated instructions on the processing of Personal Data of Trial Subjects under the Agreement such as how to enter information in the eCRF. Institution and Principal Investigator agrees to obtain from each Trial Subject, prior to that Trial Subject’s participation in the study, a signed informed consent, as approved by Janssen and the applicable Ethics Committee. The informed consent form will contain appropriate information about the Processing of Personal Data under this Exhibit. | a. Zdravotnická instituce a hlavní zkoušející budou zpracovávat osobní údaje v souladu s protokolem a veškerými souvisejícími pokyny týkajícími se zpracování osobních údajů subjektů hodnocení podle této Smlouvy, například jak zadávat informace do eCRF. Zdravotnická instituce a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že od každého účastníka studie získají před jeho účastí ve studii podepsaný informovaný souhlas schválený společností Janssen a příslušnou etickou komisí. Formulář informovaného souhlasu bude obsahovat příslušné informace o zpracování osobních údajů podle této přílohy. |
| b. Institution and Principal Investigator shall collect and use Personal Data as necessary for execution of the Clinical Trial, the Protocol or their obligations under applicable laws, and consistent with the informed consent form. Institution and Investigator shall take reasonable steps to maintain the accuracy and completeness of study data (including Personal Data). | b. Zdravotnická instituce a hlavní zkoušející budou shromažďovat a používat osobní údaje, které jsou nezbytné k provádění klinického hodnocení, protokolu nebo jejich povinností podle platných zákonů a v souladu s formulářem informovaného souhlasu. Zdravotnická instituce a zkoušející přijmou přiměřená opatření k zachování přesnosti a úplnosti údajů ze studie (včetně osobních údajů). |
| c. Personal Data shall be maintained as specified in the Agreement. When Personal Data is subject to disposal, it shall be destroyed in accordance with industry best practices and in compliance with applicable laws and regulations. | c. Osobní údaje budou uchovávány tak, jak je uvedeno ve smlouvě. Pokud jsou osobní údaje likvidovány, musí být zničeny v souladu s osvědčenými postupy v oboru a v souladu s platnými zákony a předpisy. |
| d. Janssen and its representatives shall only receive pseudonymized data (i.e., information that no longer allows a direct re-identification of Trial Subjects without the use of additional information that is kept separately and subject to technical and organizational measures to protect it) from Institution, unless otherwise stated in the Agreement. Janssen shall not attempt to re-identify Trial Subjects except as necessary: | d. Společnost Janssen a její zástupci obdrží od zdravotnické instituce pouze pseudonymizované údaje (tj. informace, které již neumožňují přímou opětovnou identifikaci účastníků studie bez použití dalších informací, které jsou uchovávány odděleně a podléhají technickým a organizačním opatřením na jejich ochranu), pokud není ve smlouvě uvedeno jinak. Společnost Janssen se nebude pokoušet znovu identifikovat subjekty hodnocení, s výjimkou případů, kdy je to nutné: |
| i. To comply with applicable laws; | i. za účelem dodržování platných zákonů; |
| ii. For purposes of monitoring, investigating, and responding to adverse events; and | ii. pro účely monitorování, vyšetřování a reakce na nežádoucí příhody; |
| iii. To respond to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Clinical Trial. | iii. v reakci na nárok nebo řízení zahájené účastníkem studie v souvislosti s klinickým hodnocením. |
| e. Janssen shall process the pseudonymized data consistent with the informed consent form, in accordance with applicable law. | e. Společnost Janssen bude zpracovávat pseudonymizované údaje podle formuláře informovaného souhlasu v souladu s platnými zákony. |
| 4. Compliance with applicable laws and regulations | 4. Dodržování platných zákonů a předpisů |
| The Parties agree to comply with all applicable laws and regulations throughout the term of the Agreement, in particular the GDPR and related national laws. | Smluvní strany souhlasí, že budou po celou dobu platnosti smlouvy dodržovat platné zákony a předpisy, zejména nařízení GDPR a související národní zákony. |
| a. Parties understand that they have a duty to stay informed of possible changes to such laws throughout the course of this Agreement. | a. Strany berou na vědomí, že mají po dobu trvání této smlouvy povinnost se soustavně informovat o možných změnách těchto právních předpisů. |
| b. Parties mutually covenant not to place the other in violation of applicable laws. | b. Smluvní strany se vzájemně zavazují, že druhou stranu neuvedou do rozporu s platnými zákony. |
| 5. Records | 5. Záznamy |
| Each Party shall maintain a written record of all Processing activities carried out under the Agreement in accordance with GDPR article 30, considering the role of each party, and the responsibility of each party responsibility in terms of any systems used, and subcontracted parties engaged. | Každá smluvní strana bude vést písemný záznam o všech činnostech zpracování prováděných podle této smlouvy v souladu s článkem 30 GDPR s ohledem na roli každé smluvní strany a odpovědnost každé smluvní strany, pokud jde o použité systémy a najaté subdodavatelské strany. |
| **6. Data Protection Assistance** | **6. Pomoc při ochraně údajů** |
| a. Institution and Principal Investigator shall promptly make available to Janssen information necessary to demonstrate compliance with this Exhibit and applicable law and shall cooperate with relevant regulatory authorities. | a. Zdravotnická instituce a hlavní zkoušející neprodleně zpřístupní společnosti Janssen informace nezbytné k prokázání dodržování této přílohy a platných zákonů a budou spolupracovat s příslušnými regulačními orgány. |
| b. Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Data under the Agreement. | b. Zdravotnická instituce a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude plně spolupracovat s ohledem na případné posouzení dopadu na ochranu osobních údajů a/nebo předchozí konzultace, které mohou být vyžadovány s ohledem na zpracování osobních údajů podle této smlouvy. |
| **7. Privacy and Security Programs** | **7. Programy ochrany osobních údajů a bezpečnosti** |
| During the term of this Agreement, the Parties will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with this exhibit, including the appointment of a data protection officer where required by applicable laws and regulations. | Po dobu platnosti této smlouvy budou strany udržovat komplexní důvěrnost a program bezpečnosti, jejichž cílem je zajistit, aby zpracování osobních údajů probíhalo výhradně v souladu s touto přílohou, včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů, jak to vyžadují platné zákony a předpisy. |
| a. The Parties will implement all necessary administrative, physical and technical safeguards designed to protect Personal Data from loss and accidental or unauthorized use, access, acquisition, alteration, destruction, damage or disclosure. This will ensure a level of security appropriate to the risk as required by ICH-GCP Guidelines and applicable law. | a. Smluvní strany zavedou veškerá nezbytná administrativní, fyzická a technická bezpečnostní opatření určená k ochraně osobních údajů před ztrátou a náhodným nebo neoprávněným použitím, přístupem, získáním, změnou, zničením, poškozením nebo zpřístupněním. Tím se zajistí úroveň bezpečnosti odpovídající riziku, jak to vyžadují směrnice ICH-SKP a platné zákony. |
| b. Institution and Principal Investigator shall implement appropriate technical, physical, and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risk to Personal Data as required by all applicable laws. Technical and organizational measures include, but may not limited to: | b. Zdravotnická instituce a hlavní zkoušející zavedou vhodná technická, fyzická a organizační opatření k zajištění úrovně bezpečnosti odpovídající riziku pro osobní údaje, jak to vyžadují všechny platné zákony. Technická a organizační opatření zahrnují mimo jiné: |
| i. Written policies regarding information security, including disaster recovery and backup policies; | i. písemné zásady týkající se bezpečnosti informací, včetně zásad pro obnovu po havárii a zálohování, |
| ii. Password authentication to systems, including workstations, in accordance with industry standards; | ii. ověřování hesel do systémů, včetně pracovních stanic, v souladu s oborovými standardy, |
| iii. Encryption during electronic storage on portable media and when transmitted electronically; | iii. šifrování během elektronického ukládání na přenosných médiích a při elektronickém přenosu, |
| iv. Restriction of physical and logical access to Data and Janssen Confidential Information; | iv. omezení fyzického a logického přístupu k údajům a důvěrným informacím společnosti Janssen, |
| v. Sanitization or destruction of media containing Data or Janssen Confidential Information, including hard drives and USB flash drives, such that the information cannot be recovered or reconstructed by any ordinary means, in accordance with industry standards; | v. sanitaci nebo zničení médií obsahujících údaje nebo důvěrné informace společnosti Janssen, včetně pevných disků a USB flash disků, tak aby tyto informace nebylo možné obnovit nebo rekonstruovat žádným běžným způsobem v souladu s oborovými standardy, |
| vi. Malware and virus protection, including automatic signature updates; | vi. ochranu proti malwaru a virům, včetně automatických aktualizací podpisů, |
| vii. Prompt patching of software and firmware for systems and devices; and | vii. pohotové opravy softwaru a firmwaru pro systémy a zařízení a |
| viii. Strong authentication in accordance with industry standards for remote access to Data or Janssen Confidential Information, including access to SaaS platforms. | viii. robustní ověřování v souladu s oborovými standardy pro vzdálený přístup k údajům nebo důvěrným informacím společnosti Janssen, včetně přístupu k platformám SaaS. |
| c. Institution and Principal Investigator shall impose a duty of strict confidentiality on any persons authorized to access or Process the Personal Data. | c. Zdravotnická instituce a hlavní zkoušející uloží povinnost přísné důvěrnosti všem osobám oprávněným k přístupu k osobním údajům nebo k jejich zpracování. |
| **8. Responsibilities** | **8. Povinnosti** |
| a. *Oversight of Personnel*. | a. *Dohled nad personálem*. |
| i. *Confidentiality*. The Parties shall ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements. Institution shall ensure that such confidentiality obligations survive the termination of the personnel engagement. | i. *Důvěrnost*. Strany zajistí, aby jejich personál zapojený do zpracování osobních údajů byl informován o důvěrné povaze osobních údajů, absolvoval příslušné školení týkající se jeho povinností a podepsal písemné smlouvy o zachování mlčenlivosti. Zdravotnická instituce zajistí, aby tyto povinnosti zachování důvěrnosti přetrvaly i po ukončení zapojení personálu. |
| ii. *Limitation of Access.* The Parties shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel performing services in accordance with the Agreement. | ii. *Omezení přístupu.* Smluvní strany zajistí, aby přístup k osobním údajům byl omezen na ten personál, který poskytuje služby v souladu se smlouvou. |
| iii. *Sub-contractors*. Institution may involve service providers in the conduct of the Clinical Trial, which are to be considered sub-contractors (“**Sub-contractors**”), if agreed in writing by Janssen and subject to the following conditions: | iii. *Subdodavatelé*. Zdravotnická instituce může do provádění klinického hodnocení zapojit poskytovatele služeb, kteří budou považováni za subdodavatele (dále jen „**subdodavatelé**“), pokud to společnost Janssen písemně odsouhlasí a za následujících podmínek: |
| 1. Institution shall enter into an agreement with each Sub-contractor that contains terms consistent with and no less stringent than the terms of this Exhibit as they apply to Institution. Such agreement with include a requirement to abide by the restrictions and conditions under the laws and regulations regarding data protection and privacy, in particular the obligation to provide sufficient guarantees to implement appropriate technical and organizational measures in such a manner that the processing will meet the requirements of the GDPR. | 1. Zdravotnická instituce uzavře s každým subdodavatelem smlouvu, která obsahuje podmínky, které jsou v souladu s podmínkami této přílohy a nejsou méně přísné než podmínky této přílohy, které se vztahují na zdravotnickou instituci. Taková dohoda zahrnuje požadavek dodržovat omezení a podmínky podle zákonů a předpisů týkajících se ochrany údajů a soukromí, zejména povinnost poskytnout dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření takovým způsobem, aby zpracování splňovalo požadavky GDPR. |
| 2. Where the Sub-contractor fails in the performance of its obligations under such agreement, including its data protection obligations, Institution shall remain fully liable to Janssen for such failure. | 2. Pokud subdodavatel nesplní své závazky podle takové smlouvy, včetně svých povinností v oblasti ochrany údajů, zdravotnická instituce zůstane plně odpovědná společnosti Janssen za takové selhání. |
| b. *Cooperation.* Principal Investigator and Institution shall notify Janssen without undue delay of any inquiry they receive from a privacy or law enforcement authority to disclose Personal Data other than as authorized in the Protocol or Agreement, unless such notification is prohibited by applicable law. Institution shall exercise commercially reasonable efforts to prevent and limit any such disclosure, to otherwise preserve the confidentiality of the Personal Data and shall cooperate with Janssen with respect to any action taken with respect to such request, complaint, order or other document, including to obtain an appropriate protective order or other reliable assurance that confidential treatment will be accorded to the Personal Data. Institution shall cooperate with Janssen and with Janssen authorized representatives in responding to inquiries, claims and complaints regarding the Processing of the Personal Data. | b. *Spolupráce*. Hlavní zkoušející a zdravotnická instituce budou bez zbytečného odkladu informovat společnost Janssen o jakémkoli dotazu, který obdrží od úřadu pro ochranu osobních údajů nebo donucovacího orgánu o zpřístupnění osobních údajů jinak, než jak je povoleno protokolem nebo smlouvou, pokud takové oznámení nezakazuje platný zákon. Zdravotnická instituce vyvine komerčně přiměřené úsilí, aby zabránilo jakémukoli takovému zpřístupnění a omezilo jej, aby jinak zachovalo důvěrnost osobních údajů, a bude spolupracovat se společností Janssen s ohledem na jakékoli kroky podniknuté v souvislosti s takovou žádostí, stížností, příkazem nebo jiným dokumentem, včetně získání vhodného ochranného příkazu nebo jiného spolehlivého ujištění, že bude s osobními údaji nakládáno důvěrně. Zdravotnická instituce bude spolupracovat se společností Janssen a s oprávněnými zástupci společnosti Janssen při odpovídání na dotazy, nároky a stížnosti týkající se zpracování osobních údajů. |
| c. *Consent.* Institution and Investigator shall retain Personal Data collected and used for the Clinical Trial in accordance with the laws and regulations and as described in the informed consent form. Such informed consent form shall include any and all requirements in conformity with laws and regulations regarding data protection and privacy. | c. *Souhlas.* Zdravotnická instituce a zkoušející budou uchovávat osobní údaje shromážděné a používané pro klinické hodnocení v souladu se zákony a předpisy a tak, jak je popsáno ve formuláři informovaného souhlasu. Tento formulář informovaného souhlasu musí obsahovat veškeré požadavky v souladu se zákony a předpisy týkajícími se ochrany údajů a soukromí. |
| **8. Privacy Incidents** | **8. Incidenty v oblasti ochrany osobních údajů** |
| a. *Notification of Privacy Incidents.* Institution and Principal Investigator agree to notify the Site Manager of Janssen/CRO, and Janssen’s European Data Protection Officer at xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx within twenty-four (24) hours of the discovery of a Privacy Incident. When notifying the Data Protection Officer, Principal Investigator and Institution will provide information about the identity of the Clinical Trial, the clinical site, and contact information of the Site Manager (the contact at Janssen/CRO). | a. *Oznámení o incidentech v oblasti ochrany osobních údajů.* Zdravotnická instituce a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou informovat manažera pracoviště společnosti Janssen/CRO a evropského pověřence pro ochranu osobních údajů společnosti Janssen na adrese xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění incidentu v oblasti ochrany osobních údajů. Při oznámení pověřenci pro ochranu osobních údajů poskytnou hlavní zkoušející a zdravotnická instituce informace o totožnosti klinického hodnocení, klinickém pracovišti a kontaktní údaje manažera pracoviště (kontaktní osoba ve společnosti Janssen/CRO). |
| b. In the course of such notification, Institution and Principal Investigator will provide, as feasible, sufficient information for the Parties to jointly assess the Privacy Incident and make any required notification to any competent authority within the timeline required by applicable law. Such information may include, but is not necessarily limited to: | b. V průběhu takového oznámení zdravotnická instituce a hlavní zkoušející poskytnou, je-li to proveditelné, dostatečné informace, aby smluvní strany mohly společně posoudit incident v oblasti ochrany osobních údajů a učinit veškerá požadovaná oznámení příslušnému orgánu ve lhůtě požadované platnými zákony. Tyto informace mohou zahrnovat, ale nejsou nutně omezeny na: |
| i. The nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Data records; | i. Takové oznámení musí specifikovat povahu incidentu v oblasti ochrany osobních údajů, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů osobních údajů, kterých se takový incident týká, |
| ii. The likely consequences of the Privacy Incident, in so far as consequences are able to be determined; and | ii. pravděpodobné důsledky incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů, pokud je možné důsledky určit a |
| iii. Any measures taken to address or mitigate the incident. | iii. jakákoli opatření přijatá k vyřešení nebo zmírnění incidentu. |
| c. Janssen will decide on the basis of all available information and applicable law if the Privacy Incident will be considered a Privacy Incident and arrange for notification to data subjects and/or Regulatory Authorities if required by law. Where Janssen decides that notification is required by law, Janssen shall be responsible for providing such notification. For the avoidance of doubt, for any Privacy Incident that relates to medical records of the Trial Subjects in the (electronic) health record of Institution, Institution and Investigator are responsible to decide on the basis of all available information and applicable law if the Privacy Incident will be considered a Privacy Incident and arrange for notification to data subjects and/or Regulatory Authorities if required by law, as well as inform Janssen in any event of the occurrence of the Privacy Incident in accordance with Section 6.3.3 of the Agreement. | c. Společnost Janssen rozhodne na základě všech dostupných informací a platných zákonů, zda bude incident v oblasti ochrany osobních údajů považován za incident v oblasti ochrany osobních údajů, a zajistí oznámení subjektům údajů a/nebo regulačním úřadům, pokud to vyžaduje zákon. Pokud společnost Janssen rozhodne, že je oznámení vyžadováno zákonem, bude společnost Janssen odpovědná za poskytnutí takového oznámení. Aby se předešlo pochybnostem, v případě jakéhokoli incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů, který se týká zdravotních záznamů subjektů hodnocení v (elektronických) zdravotních záznamech zdravotnické instituce, zdravotnická instituce a zkoušející jsou povinni rozhodnout na základě všech dostupných informací a platných zákonů, zda bude incident ochrany osobních údajů považován za incident ochrany osobních údajů, a zajistit oznámení subjektům údajů a/nebo regulačním orgánům, pokud to vyžaduje zákon, a v každém případě informovat společnost Janssen o incidentu v oblasti ochrany osobních údajů v souladu s oddílem 6.3.3 smlouvy. |
| d. *Assistance in the Event of a Privacy Incident.* In the event of a Privacy Incident relating to the Personal Data collected or received by Institution under this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to assist and fully cooperate as instructed by Janssen with any internal investigation or external investigation by third parties, such as law enforcement, through the provision of information, employees, interviews, materials, databases, or any and all other items required to fully investigate and resolve any such incidents and provide information necessary to provide required notifications. Institution agrees to take such remedial actions as the Parties mutually agree is warranted, such agreement not to be unreasonably withheld by Institution and Principal Investigator. | d. *Pomoc v případě incidentu v oblasti ochrany osobních údajů.* V případě incidentu v oblasti ochrany osobních údajů týkajícího se osobních údajů shromážděných nebo přijatých zdravotnickou institucí podle této smlouvy, zdravotnická instituce a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou pomáhat a plně spolupracovat podle pokynů společnosti Janssen při jakémkoli interním nebo externím vyšetřování třetími stranami, jako jsou donucovací orgány, a poskytnou informace, zaměstnance, pohovory, materiály, databáze či jakékoli jiné potřeby potřebné k úplnému prošetření a vyřešení takových incidentů a poskytnutí informací nezbytných k poskytnutí požadovaných oznámení. Zdravotnická instituce souhlasí, že podnikne taková nápravná opatření, na kterých se strany vzájemně dohodnou, přičemž zdravotnická instituce a hlavní zkoušející takovou dohodu bezdůvodně neodepřou. |
| e. Institution and Investigator shall not disclose, without Janssen prior written approval, any information related to the suspected Privacy Incident to any third party other than a Sub-contractor hired to investigate/mitigate such Privacy Incident and bound by confidentiality obligations, except as required by applicable law. | e. Zdravotnická instituce a zkoušející nezpřístupní bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen žádné informace týkající se podezření na incident v oblasti ochrany osobních údajů žádné třetí straně jiné než subdodavateli zjednanému k vyšetření/zmírnění dopadů takového incidentu v oblasti ochrany osobních údajů a vázanému povinnostmi zachovat důvěrnost, s výjimkou případů, kdy to vyžadují platné zákony. |
| f. Notwithstanding section [x] of the Agreement Institution and Investigator agree to indemnify Janssen for all losses resulting from any Privacy Incident due to negligence or willful misconduct by Institution or Investigator, its agents, its affiliates, or any Sub-contractor retained by Institution, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses. | f. Bez ohledu na oddíl [x] smlouvy se zdravotnická instituce a zkoušející zavazují odškodnit společnost Janssen za veškeré ztráty vyplývající z jakéhokoli incidentu v oblasti ochrany osobních údajů v důsledku nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany zdravotnické instituce nebo zkoušejícího, jeho zástupců, přidružených společností nebo jakéhokoli subdodavatele najatého zdravotnickou institucí, mimo jiné včetně právních škod, vládních sankcí a/nebo výdajů na zmírnění dopadů. |
| **8. Rights of Data Subjects** | **8. Práva subjektů údajů** |
| a. The Parties agree that, as between them, Institution and Investigator are best able to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, (portability), blocking (restriction), objection to Processing, or deletion of Personal Data. In the event Janssen receives such a request from a data subject, Janssen shall forward the request to Institution and Investigator. | a. Smluvní strany souhlasí, že zdravotnická instituce a zkoušející jsou nejlépe schopni spravovat žádosti subjektů údajů o přístup, změnu, předávání, (přenositelnost), blokování (omezení), námitku proti zpracování nebo výmaz osobních údajů. V případě, že společnost Janssen obdrží takovou žádost od subjektu údajů, předá žádost zdravotnické instituci a zkoušejícímu. |
| b. Institution and Investigator shall honor a data subject’s request to access his/her available Personal Data relating to the Clinical Trial. Institution shall provide the means for data subjects to have their privacy questions and complaints addressed in a timely manner within a month from request, or up to 2 months if additional time is required to address a complicated request, and in line with the content of the informed consent form. Janssen agrees to fully collaborate with Institution and Investigator as may be required to address a data subject’s request, in particular concerning the pseudonymized data that is provided to Janssen, and requests related to measures for cross -border transfer. | b. Zdravotnická instituce a zkoušející vyhoví žádosti subjektu údajů o přístup k jeho dostupným osobním údajům týkajícím se klinického hodnocení. Zdravotnická instituce poskytne subjektům údajů prostředky k tomu, aby jejich otázky a stížnosti týkající se ochrany osobních údajů byly řešeny včas do jednoho měsíce od podání žádosti, nebo do 2 měsíců, pokud je k vyřešení komplikované žádosti zapotřebí více času, a v souladu s obsahem formuláře informovaného souhlasu. Společnost Janssen souhlasí, že bude plně spolupracovat se zdravotnickou institucí a zkoušejícím, jak může být požadováno při řešení žádosti subjektu údajů, zejména pokud jde o pseudonymizované údaje, které jsou společnosti Janssen poskytnuty, a žádosti týkající se opatření pro přeshraniční předávání údajů. |
| c. Institution shall respond to data subjects’ requests for access, amendment, transfer, blocking, objection to Processing, or deletion of Personal Data in accordance with applicable laws and the Agreement. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of study results, the ability to exercise such rights, in particular access, amend, block, or delete Personal Data may be limited, in accordance with applicable laws and regulations. | c. Zdravotnická instituce bude reagovat na žádosti subjektů údajů o přístup, změnu, předávání, blokování, námitku proti zpracování nebo výmaz osobních údajů v souladu s platnými zákony a smlouvou. Zdravotnická instituce bere na vědomí, že za účelem zachování integrity výsledků studie může být možnost upravit, omezit nebo odstranit osobní údaje v souladu s platnými zákony omezena. |
| d. Janssen acknowledges that data subjects may withdraw their informed consent to their Clinical Trial participation. Institution shall promptly notify Janssen of any such withdrawal that may affect the use of the Personal Data under the Agreement or this Exhibit. | d. Společnost Janssen bere na vědomí, že subjekty údajů mohou odvolat svůj informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení. Zdravotnická instituce bude neprodleně informovat společnost Janssen o jakémkoli takovém odvolání, které může ovlivnit použití osobních údajů podle této smlouvy nebo této přílohy. |
| **9. Cross-Border Data Transfers** | **9. Přeshraniční předávání údajů** |
| Institution and Investigator shall not transfer any Personal Data outside the European Economic Area or Switzerland without express written approval from Janssen. In the event Janssen requests Institution or Investigator to transfer Personal Data across national borders andwithout prejudice to the data subject’s rights, Institution and Investigator agree to consult with Janssen to ensure the lawful export of Personal Data, the terms of which may be outlined in a separate agreement. Where Personal Data located within the European Union will be transferred to or accessed by Institution from a country within the European Union to a country outside the European Union, the transfer and Processing shall be done in accordance with Chapter V of the GDPR. | Zdravotnická instituce a zkoušející nepředají žádné osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko bez výslovného písemného souhlasu společnosti Janssen. V případě, že společnost Janssen požádá zdravotnická instituce nebo zkoušejícího o předání osobních údajů přes státní hranice, aaniž by tím byla dotčena práva subjektu údajů, zdravotnická instituce a zkoušející souhlasí, že se společností Janssen projednají, aby zajistili zákonný vývoz osobních údajů, jehož podmínky mohou být stanoveny samostatnou smlouvou. Pokud budou osobní údaje nacházející se v Evropské unii předány zdravotnické instituci ze země v Evropské unii do země mimo Evropskou unii nebo k nim zdravotnické zařízení získá přístup, bude předání a zpracování provedeno v souladu s kapitolou V GDPR. |

1. Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295 of 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

   1Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo instituce Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky v souladu s povinnostmi týkajícími se ochrany údajů stanovenými ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915. [↑](#footnote-ref-2)
2. 2 This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person’s sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences.

   2 Patří sem to, zda předání a další zpracování zahrnuje osobní údaje odhalující rasový nebo etnický původ, politické názory, náboženské nebo filozofické přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje týkající se zdraví nebo sexuálního života nebo sexuální orientace osoby nebo údaje týkající se odsouzení za trestný čin nebo trestných činů. [↑](#footnote-ref-3)
3. 3 The data importer may offer independent dispute resolution through an arbitration body only if it is established in a country that has ratified the New York Convention on Enforcement of Arbitration Awards.

   3 Dovozce údajů může nabídnout nezávislé řešení sporů prostřednictvím rozhodčího orgánu pouze v případě, že je usazen v zemi, která ratifikovala Newyorskou úmluvu o prosazování rozhodčích nálezů. [↑](#footnote-ref-4)
4. 4As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

   4Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet s třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých dozorových orgánů, a nejsou s nimi v rozporu. [↑](#footnote-ref-5)