

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
This Clinical Trial Agreement (the "Agreement") is Between	Tato smlouva o klinickém hodnocení („smlouva“) se uzavírá mezi společnostmi
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 IČ/ID no: 24768651 DIČ/Tax Identification no: CZ24768651	česká společnost se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika IČ/ID no: 24768651 DIČ/Tax Identification no: CZ24768651
(“CRO”)	(„CRO“)
and	a
Janssen Research & Development, LLC	Janssen Research & Development, LLC
920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA	se sídlem na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA
IČ/ID no: 51-0524195	IČ/ID no: 51-0524195
(“Janssen ”)	(„společnost Janssen“)
and	a
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze with registered offices at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic represented by [REDACTED], [REDACTED], based on Power of Attorney from 7 June 2019 ID No: 00064165 Tax ID: CZ00064165 Account Name: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Account number: 24035021/0710 IBAN: CZ 33 0710 0000 0000 2403 5021 Name of the Bank: Ceska národní banka Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic SWIFT: CNBACZPP Variable symbol: invoice number (“Institution”)	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze se sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika Zastoupena [REDACTED], [REDACTED], na základě plné moci ze dne 7.6.2019 IČ: 00064165 DIČ: CZ00064165 Název účtu: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Číslo účtu: 24035021/0710 IBAN: CZ 33 0710 0000 0000 2403 5021 Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury („poskytovatel“)
and	a

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

work address U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2, Česká republika (“Principal Investigator”)	adresa pracoviště U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2, Česká republika („hlavní zkoušející“)
(CRO, Janssen, Institution and Principal Investigator collectively as the " Parties ", individually a " Party ")	(CRO, společnost Janssen, poskytovatel a hlavní zkoušející, dále souhrnně jako „ smluvní strany “, jednotlivě jako „ smluvní strana “)
and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic (“Effective Date”) .	a účinná k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („ datum účinnosti “).
Clinical Trial : 70033093STR3001 (“Clinical Trial”)	Klinické hodnocení :70033093STR3001 („klinické hodnocení“)
Regulatory Sponsor : Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	Zadavatel : Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium
Study Product : Milvexian (“Study Product”)	Hodnocený přípravek : Milvexian („hodnocený přípravek“)
Protocol : 70033093STR3001 – "A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, for Stroke Prevention after an Acute Ischemic Stroke or High-Risk Transient Ischemic Attack"	Protokol :70033093STR3001 – “Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 s paralelními skupinami k prokázání účinnosti a bezpečnosti milvexianu, perorálně podávaného inhibitoru faktoru XIa, jako prevence cévní mozkové příhody po akutní ischemické cévní mozkové příhodě nebo vysoce rizikové tranzitorní ischemické atace.“
(“Protocol”)	(„protokol“)
EU-CT number : 2022-501176-26-00	Číslo EU-CT : 2022-501176-26-00
Site of the : Department of Neurology, 1st Faculty of Medicine, Kateřinská 30, 128 21 Prague 2, Czech Republic	Pracoviště : Neurologická klinika 1. LF UK a VFN, Kateřinská 30, 128 21 Praha 2, Česká republika
Clinical Trial (“Study Site”)	Klinické hodnocení („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;

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

Confidential/Důvěrné

<p>Whereas, CRO has requested Institution and 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;</p>	<p>Jelikož CRO požádala poskytovatele a hlavního zkoušejícího o poskytnutí služeb CRO, jak je popsáno v této smlouvě, a to provedením klinického hodnocení, které je zaštitěno Zadavatelem, zahrnující hodnocený přípravek podle protokolu (včetně následných změn protokolu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy;</p>
<p>Whereas Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial under the terms and conditions in accord with the Protocol and hereinafter set forth; and</p>	<p>Jelikož poskytovatel je vybaven a oprávněn k provádění klinického hodnocení a poskytovatel a hlavní zkoušející se dohodli na provedení klinického hodnocení za smluvních podmínek ve shodě s protokolem a tak, jak je uvedeno dále; a</p>
<p>Now, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the Parties agree as follows:</p>	<p>Proto se smluvní strany s ohledem na výchozí předpoklady a vzájemné přísliby a ujištění, které jsou vyjádřeny v této smlouvě, dohodly takto:</p>
<p>1. Performance of the Clinical Trial</p>	<p>1. Provádění klinického hodnocení</p>
<p>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.</p>	<p>1.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že protokol, včetně jeho následných dodatků, 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.</p>
<p>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.</p>	<p>1.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují vynaložit své nejlepší úsilí a odborné znalosti k tomu, aby Klinické hodnocení provedli v souladu s Protokolem, veškerými příslušnými právními a regulačními požadavky, stanovenými lhůtami a podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející nejsou oprávněni Klinické hodnocení zahájit bez souhlasu etické komise, oznámení a dalších zákonem vyžadovaných schválení.</p>
<p>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) days of such departure. CRO or Janssen shall have the right to approve or refuse any new Principal</p>	<p>1.3 Pokud se stane, že hlavní zkoušející nebude nadále spolupracovat s Poskytovatelem, oznámí Poskytovatel tuto skutečnost písemně v co nejkratší lhůtě CRO, nejpozději však do tří (3) dnů. CRO nebo společnost Janssen má právo schválit nebo odmítnout každého nového zkoušejícího navrženého</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 70033093STR3001</p>	<p>Protokol č.: 70033093STR3001</p>

Confidential/Důvěrné

<p>Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event CRO or Janssen does not approve such new Principal Investigator, Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate 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 twenty (20) 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.</p>	<p>Poskytovatelem. Nový zkoušející bude povinen přistoupit k podmínkám a ujednáním této Smlouvy. Pokud CRO nebo společnost Janssen nového zkoušejícího neschválí, bude společnost Janssen oprávněna tuto Smlouvu ukončit v souladu s odstavcem 2.2 této Smlouvy a Poskytovatel bude povinen poskytnout CRO nebo společnosti Janssen veškerou potřebnou součinnost. Pokud bude hlavní zkoušející dočasně nepřítomný po dobu delší než deset (10) kalendářních dnů, avšak nikoli více než dvacet (20) 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.</p>
<p>1.4 Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator and/or investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by its staff and undertake in particular to have the services executed by competent persons. In the even that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.</p>	<p>1.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou oprávněni jmenovat další osoby a hodnotící personál dle svého uvážení jako spoluzkoušející a/nebo hodnotící personál, jejichž úkolem bude asistovat při provádění Klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a hodnotící personál musí mít odpovídající kvalifikaci, budou jmenováni ve vhodnou dobu a budou zapsáni v aktuálním seznamu. Hlavní zkoušející bude odpovídat za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a hodnotícího personálu, jehož členové budou ve všech ohledech zavázáni řídit se stejnými podmínkami a ujednáními jako hlavní zkoušející podle této Smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející odpovídají za služby poskytované jejich personálem a zavazují se zejména, že budou prováděny kompetentními osobami. V případě, že Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející bude při provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy využívat služeb jiných osob, odpovídá Poskytovatel a hlavní zkoušející za to, že všechny tyto osoby budou mít odpovídající oprávnění a pověření a budou plnit podmínky této Smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející ponесou odpovědnost za jakékoli porušení Smlouvy uvedenými osobami.</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

Confidential/Důvěrné

<p>1.5 Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by Janssen or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol.</p>	<p>1.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby pověřeni pracovníci absolvovali všechna školení prováděná společností Janssen nebo jí pověřenou osobou v oblasti řádného plnění protokolu, požadavků na bezpečnost a oznamování a dalších platných pokynů týkajících se klinického hodnocení a plnění protokolu.</p>
<p>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.</p>	<p>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 uvolněny randomizační kódy. U multicentrických studií bude klinické hodnocení považováno za dokončené až po získání údajů ze všech středisek. Pokud by nastala nouzová zdravotní situace vyžadující, aby hlavní zkoušející porušil kód u konkrétního subjektu, souhlasí hlavní zkoušející s tím, že společnost Janssen neprodleně vyrozumí.</p>
<p>1.7 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or its designee shall provide the Study Product and all Clinical Trial related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator are authorized to make use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment in any way, other than for conducting the Clinical Trial in accordance with the Protocol and this Agreement.</p>	<p>1.7 Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba poskytne pro účely provádění klinického hodnocení hodnocený přípravek a všechny dokumenty týkající se klinického hodnocení (například záznamy subjektu hodnocení). Poskytovatel ani hlavní zkoušející nejsou oprávněni jakýmkoli způsobem využívat hodnocený přípravek ani dokumenty, materiály a zařízení související s klinickým hodnocením jinak než pro provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a touto smlouvou.</p>
<p>1.8 While dispensing with the Study Product and conducting the Clinical Trial, the Parties undertake to comply with applicable laws and regulations, good manufacturing, distribution, pharmacy and clinical practice guidelines and the instructions of the State Institute for Drug Control.</p>	<p>1.8 Smluvní strany se zavazují, že budou při vydávání hodnoceného přípravku a provádění klinického hodnocení postupovat v souladu s platnými právními předpisy, pokyny pro správnou výrobní, distribuční, lékárenskou a klinickou praxi a instrukcemi Státního ústavu pro kontrolu léčiv.</p>
<p>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</p>	<p>1.9 Společnost Janssen nebo CRO zajistí dodávku hodnoceného léčiva a placebo do lékárny poskytovatele, kde dodávku převezme oprávněný lékárník a zkontroluje ji (stejně jako u ostatních zásilek, tj. případné poškození, dodržení případných zvláštních</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 70033093STR3001</p>	<p>Protokol č.: 70033093STR3001</p>

<p>special transportation requirements, confirmation of receipt of the consignment). The shipment will be delivered to Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, Czech Republic, responsible pharmacists: [REDACTED] and [REDACTED]. 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.</p> <p>Janssen must notify the pharmacy within 3 working days before the shipment is delivered, either by e-mail to [REDACTED] or by telephone: [REDACTED].</p> <p>Janssen agrees to provide the Study Product in the quantities and at the intervals necessary for the proper conduct of the Clinical Trial.</p> <p>Janssen declares that all conditions set out in the relevant legislation for the manufacture (import) of the supplied Study Product and its distribution to the Institution have been met.</p>	<p>požadavků na přepravu, potvrzení přijetí zásilky). Dodávka bude doručena na adresu: Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, Česká republika, odpovědní farmaceuté: [REDACTED] a [REDACTED]. Hodnocený přípravek si následně vyzvedne hlavní zkoušející oproti žadance 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.</p> <p>Společnost Janssen je povinna oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na [REDACTED] nebo telefonicky [REDACTED].</p> <p>Společnost Janssen se zavazuje zajistit hodnocený přípravek v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení klinického hodnocení.</p> <p>Společnost Janssen prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaných hodnocených přípravku a jeho distribuci poskytovateli.</p>
<p>1.10 Additional Research: Institution and Principal Investigator shall not, without the prior written consent of Janssen, conduct any research nor facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as “Additional Research”. In any case where 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</p>	<p>1.10 Další výzkum: Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen provádět žádný výzkum ani neumožní třetím osobám, aby prováděly výzkum, který není vyžadován protokolem, na (i) subjektech hodnocení během klinického hodnocení (včetně dalších výzkumných technik, postupů, dotazníků nebo pozorování), nebo (ii) biologických vzorcích odebraných subjektům hodnocení během klinického hodnocení, nebo (iii) údajích odvozených z klinického hodnocení. Výzkum popsany v předchozí větě bude dále v této smlouvě označován jako „další výzkum“. V každém případě tam, kde CRO nebo společnost Janssen tento souhlas udělí, bude další výzkum považován buď za dodatek k původnímu protokolu, nebo bude předmětem další písemné dohody mezi společnostmi</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>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 as provided by Janssen. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Institution and/or Principal Investigator conducts Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an Invention (as defined in Section 8 below), Institution and Principal Investigator (as applicable) hereby grant to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sublicense, to make, have made, use, have used, sell have sold, and import any such invention that results from such Additional Research. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Janssen, CRO a poskytovatelem a hlavním zkoušejícím. Poskytovatel a hlavní zkoušející provedou další výzkum v souladu se všemi platnými předpisy včetně požadavků na získání příslušných souhlasů EK a informovaného souhlasu subjektů, jak byly dodány společností Janssen. Aniž by tím byl omezen jakýkoli opravný prostředek vyplývající společnosti Janssen z právních předpisů, provede-li Poskytovatel nebo hlavní zkoušející další výzkum v rozporu s ujednáními tohoto odstavce a výsledkem takového dalšího výzkumu bude vynález (jak je definován v článku 8. níže), udělují tímto Poskytovatel a hlavní zkoušející (dle situace) společnosti Janssen nebo jejímu zmocněnému zástupci neodvolatelnou, celosvětovou, bezúplatnou, výhradní licenci (s právem udělit dílčí licence) k vytvoření, užití, prodeji a dovozu takového vynálezu, který je výsledkem dalšího výzkumu. Ustanovení tohoto článku zůstává v platnosti i po skončení této Smlouvy.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>2. Term and Termination</p>	<p>2. Doba platnosti a ukončení</p>
<p>2.1 The Agreement becomes valid on the date of signature by the last Party and shall enter into effect upon its publication into the Register of Contracts in the Czech Republic. The Agreement shall remain in force and effect until the Clinical Trial has been completed to the reasonable requirements of Janssen/CRO. The Parties estimate that the Clinical</p>	<p>2.1 Tato smlouva vstoupí v platnost k datu podpisu poslední smluvní stranou a v účinnost v okamžiku jejího uveřejnění v Registru smluv České republiky. Tato smlouva zůstane platná a účinná, dokud nebude klinické hodnocení dokončeno dle přiměřených požadavků společnosti Janssen/CRO. Smluvní strany předpokládají, že klinické hodnocení skončí (i) [REDACTED] nebo</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

Confidential/Důvěrné

<p>Trial will end on (i) [redacted] or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. Duration of this Agreement may be extended by written agreement of the Parties. The duration of this Agreement can be extended by a written Agreement of the Parties.</p>	<p>(ii) šest (6) měsíců po konečném uzamčení databáze, pokud nebude ukončeno dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Dobu trvání Smlouvy lze prodloužit písemnou dohodou Smluvních stran.</p>
<p>It is planned to include [redacted] of Subjects in the Clinical Trial. Should the maximum number of Human Subjects be exceeded, a prior approval of Janssen must be obtained without the need to conclude an amendment to this Agreement.</p>	<p>Podle plánu má být do klinického hodnocení zahrnuty [redacted] subjekty. Pokud by byl maximální počet subjektů překročen, je nutno obstarat předem souhlas společnosti Janssen bez nutnosti uzavírat dodatek této Smlouvy.</p>
<p>2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days prior written notice to the other party. Reasons for termination may include but are not limited to:</p> <p>(i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;</p> <p>(ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or</p> <p>(iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within [three (3)] months following the Clinical Trial initiation at the site.</p>	<p>2.2 Tato Smlouva může být kteroukoli ze Smluvních stran kdykoli ukončena písemnou výpovědí s výpovědní dobou 15 dnů, která začne běžet doručením výpovědi poslední Smluvní straně. Tato Smlouva může být ukončena zejména (nikoli výlučně) z těchto důvodů:</p> <p>(i) porušení Smlouvy, včetně neplnění Protokolu; porušení platných zákonů a předpisů,</p> <p>(ii) možné bezpečnostní riziko, na jehož základě je rozumné Klinické hodnocení ukončit nebo</p> <p>(iii) v Místě hodnocení nebyly po dobu tří (3) měsíců od zahájení Klinického hodnocení zařazeny žádné subjekty hodnocení.</p>
<p>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”).</p>	<p>Bez ohledu na shora uvedené je CRO nebo společnost Janssen oprávněna dle svého výhradního uvážení Klinické hodnocení kdykoli s okamžitou účinností ukončit, je-li okamžité ukončení nezbytné s ohledem na bezpečnost pacientů nebo po obdržení údajů naznačujících nedostatečnou účinnost Hodnoceného přípravku. Po doručení takové výpovědi Smlouvy se Poskytovatel a hlavní zkoušející zavazují bez zbytečného odkladu ukončit provádění Klinického hodnocení, a to v rozsahu, který je ze zdravotního hlediska přípustný pro každého účastníka Klinického hodnocení („Subjekt hodnocení“).</p>
<p>In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the total sums payable by CRO pursuant to this Agreement shall be equitably</p>	<p>V případě ukončení podle této smlouvy, které nebude způsobeno zásadním porušením ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího, budou celkové částky splatné ze strany CRO podle této smlouvy spravedlivě</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: [redacted]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [redacted]</p>
<p>Protocol #: 70033093STR3001</p>	<p>Protokol č.: 70033093STR3001</p>

Confidential/Důvěrné

<p>prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO to Institution being refunded to CRO.</p>	<p>stanoveny úměrně k práci, která byla k datu ukončení skutečně provedena, přičemž případné nespotřebované peněžitě prostředky, které předtím CRO poskytovateli zaplatila, budou CRO vráceny.</p>
<p>2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Institution and Principal Investigator shall immediately deliver, at CRO or Janssen's expense, to CRO or 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, 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.</p> <p>Janssen undertakes that, as a waste producer, it will at its own expense ensure that unused Study Product is handed to the authorized person according to Act No. 541/2020 Coll., on Waste, as amended.</p>	<p>2.3 Po ukončení klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy, podle toho, co nastane dříve, (a) poskytovatel a hlavní zkoušející ihned dodají CRO nebo 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 na náklady CRO/společnosti Janssen, (b) poskytovatel a hlavní zkoušející vrátí CRO nebo společnosti Janssen nebo jejím příslušným přidruženým společnostem všechny nepoužité hodnocené přípravky, a (c) poskytovatel a hlavní zkoušející budou zacházet se všemi dokumenty, materiály a zařízeními poskytnutými CRO nebo společností Janssen nebo jejími příslušnými přidruženými společnostmi v souladu s přílohou B, a pokud příloha B vyžaduje vrácení jakýchkoliv materiálů nebo zařízení, poskytovatel a hlavní zkoušející je vrátí podle pokynů CRO nebo jejich přidružených společností. Toto ustanovení se netýká dokumentů, které by měly být vedeny a uchovávány hlavním zkoušejícím na pracovišti provádějícím hodnocení tak, jak je definováno v protokolu a jak požadují platné zákony a předpisy.</p> <p>Společnost Janssen se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitých hodnocených přípravků oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.</p>
<p>2.4 The retention period of the documentation is set by agreement of the Parties at 25 years from the date of completion of the Clinical Trial at the Institution. After this period will be the documentation shredded in accordance with the relevant legal regulations. If Janssen is interested in further archiving of documentation, it is obliged to</p>	<p>2.4 Doba uchování dokumentace je dohodou smluvních stran stanovena na 25 let ode dne ukončení klinického hodnocení u Poskytovatele, poté bude dokumentace v souladu s příslušnými právními předpisy skartována. V případě, že má společnost Janssen zájem na další archivaci dokumentace, je povinna svůj požadavek uplatnit písemně u Poskytovatele nejméně</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 70033093STR3001</p>	<p>Protokol č.: 70033093STR3001</p>

Confidential/Důvěrné

<p>apply in writing to the Institution at least two months before the agreed period expires and Institution will ensure further archiving at Janssen's expense or hand over the documentation to Janssen.</p>	<p>dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Poskytovatel další archivaci na náklady společnosti Janssen zajistí, popř. jí dokumentaci vydá.</p>
<p>3. Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations</p>	<p>3. Etická komise (EK) – informovaný souhlas – povolení</p>
<p>3.1 In accordance with the applicable laws and regulations, 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 and provided by Janssen.</p>	<p>3.1 Společnost Janssen je v souladu s příslušnými právními předpisy 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, který poskytne společnost Janssen.</p>
<p>The Protocol and any of its addenda, the informed consent form and any advertising shall not be revised without the prior written agreement of Janssen or CRO or the person designated by Janssen and the ethics committee.</p>	<p>Protokol a jeho případné dodatky, formulář informovaného souhlasu a inzeráty nebudou revidovány bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby a etické komise.</p>
<p>3.2 Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Trial Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which informed consent form shall be 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</p>	<p>3.2 Před zařazením Subjektů hodnocení do Klinického hodnocení je hlavní zkoušející povinen Subjekty hodnocení řádně poučit a zajistit podpis formuláře informovaného souhlasu ve znění schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv a etickou komisí ze strany Subjektu hodnocení nebo jeho zástupce. V informovaném souhlasu bude uvedeno právo CRO, společnosti Janssen a jím určených osob a příslušných státních úřadů kontrolovat údaje Klinického hodnocení, včetně původních záznamů o Subjektu hodnocení, v rozsahu všech monitorovacích a kontrolních činností, které jsou nezbytné k zajištění kvality a dodržení Protokolu a veškerých zákonných a regulačních požadavků. Formulář informovaného souhlasu bude také zahrnovat právo CRO a společnosti</p>
<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: [redacted]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [redacted]</p>
<p>Protocol #: 70033093STR3001</p>	<p>Protokol č.: 70033093STR3001</p>

Confidential/Důvěrné

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. Janssen agrees to provide Principal Investigator with a template of informed consent form for the reasons of Clinical Trial which will follow all requirements stated by the applicable law and the Protocol.	Janssen a jejich 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. Společnost Janssen se zavazuje předat hlavnímu zkoušejícímu pro účely klinického hodnocení vzorový informovaný souhlas, který splňuje veškeré požadavky stanovené právními předpisy a protokolem.
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 odpovídat za splnění všech dalších formalit týkajících se oprávnění k provádění Klinického hodnocení (například podání žádosti o povolení Klinického hodnocení) a souvisejících s výrobou, dodáním nebo dovozem Hodnoceného přípravku a v případě potřeby za získání písemného oprávnění od příslušných zdravotnických orgánů, a to 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 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 a včas předávat všechny výsledky klinického hodnocení a ostatní údaje požadované v protokolu v řádně vyplněných (písemných nebo elektronických) záznamech subjektu hodnocení.
4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen or CRO. 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	4.2 Elektronický sběr dat („EDC“): poskytovatel/ hlavní zkoušející bude údaje z Klinického hodnocení předávat pomocí elektronického systému poskytnutého CRO nebo společností Janssen. Poskytovatel /hlavní zkoušející jsou povinni zabránit neoprávněnému přístupu k údajům tím, že budou zajišťovat fyzické zabezpečení počítačů a zajistí, aby hodnotící personál svá hesla uchovával v tajnosti. Poskytovatel/hlavní zkoušející je dále povinen plnit pokyny CRO nebo společnosti Janssen týkající se zadávání údajů do systému. Což zahrnuje i povinnost zajistit, aby hodnotící pracovníci používající systém rozuměli tomu, že jejich elektronické podpisy jsou z právního pohledu

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

Confidential/Důvěrné

handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.	rovnocenné vlastnoručnímu podpisu a že osvědčují přesnost 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 budou shromažďovat veškeré Údaje ve zdrojových dokumentech (v elektronické nebo listinné formě) před jejich zadáním do elektronického záznamu Subjektu hodnocení (eCRF), který bude vyplněn do pěti (5) pracovních dnů od návštěvy Subjektu hodnocení nebo od okamžiku, kdy se výsledky testů staly dostupné, ledaže je v Protokolu stanoveno jinak. Hlavní zkoušející/Poskytovatel dále souhlasí s tím, že bude na obdržené dotazy reagovat do pěti (5) pracovních dnů od přijetí Údajů, ledaže je v Protokolu stanoveno 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.	V případě, že hlavní zkoušející/Poskytovatel nezadá Údaje do eCRF nebo nezodpoví na dotazy ve lhůtách stanovených výše, je společnost Janssen oprávněna na základě vlastního uvážení ihned přijmout nápravná opatření. Tato opatření mohou zahrnovat, ale neomezuji se pouze na: dočasné pozastavení screeningu / náboru, dodatečné monitorovací návštěvy, zvážení auditu Místa hodnocení a možné ukončení účasti v Klinickém hodnocení.
4.3 Institution and Principal Investigator also agree to report to Janssen immediately but not later than twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the Clinical Trial. Institution and Principal Investigator further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.	4.3 Poskytovatel a hlavní zkoušející také souhlasí s tím, že ihned, avšak nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se o tom dozví, vyrozumí společnost Janssen o všech závažných nežádoucích příhodách a dalších důležitých zdravotních příhodách, jak je definováno v protokolu, které mají dopad na libovolný subjekt hodnocení v klinickém hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že po tomto oznámení budou následovat podrobné písemné zprávy v souladu se všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky.
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 Předávání včasných, přesných a úplných údajů a odpovědí na dotazy je nezbytné k tomu, aby byla provedena platba v souladu s harmonogramem plateb v příloze B této Smlouvy.
5. Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections	5. Monitorování klinického hodnocení – audit – inspekce

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██████████	Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>5.1 Monitoring – Audit</p> <p>During and immediately after the term of this Agreement (up to 12 months after the term of the agreement), 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 at any reasonable time during normal business hours</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted; (ii) raw Clinical Trial data including original Trial Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws; and (iii) Trial Subject’s information and records kept in the Institution’s electronical system, in accordance with the signed Informed Consent form (random over the shoulder control). This inspection will be allowed exclusively with the presence of Principal Investigator, Sub-Investigator or a Coordinator who has access to the system. This inspection has to be agreed in advance with Principal Investigator for purposes of monitoring or audit; and (iv) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations. <p>After the termination of the Agreement, Janssen’s representatives will be entitled to enter only the rooms designated by the Institution for the purpose of checking the documentation relating to the Clinical Trial or more if in response to government authorities request for additional information. Janssen is obliged to bound all its authorized representatives involved in the inspection to fulfill legal obligations on the basis of the authorization of Janssen, especially the obligation of confidentiality and protection of personal data and privacy. Janssen is fully responsible for the breach of this obligation by its authorized representative. The Inspection by</p>	<p>5.1 Monitorování – audit</p> <p>Během trvání této Smlouvy a bezprostředně po jejím skončení (tedy do 12 měsíců od ukončení Smlouvy) se Poskytovatel a Zkoušející zavazují umožnit zástupcům CRO nebo společnosti Janssen, a/nebo kompetentních zdravotnických orgánů (včetně pokud je přípustné US FDA) provádět po přiměřenou dobu v běžné pracovní době kontroly</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) prostor, v nichž se Klinické hodnocení provádí, (ii) nezpracovaných dat z Klinického hodnocení, včetně záznamů Subjektů hodnocení, je-li to povoleno v rámci podmínek informovaného souhlasu a příslušných zákonů; a (iii) informace a záznamy vedené v elektronickém systému Poskytovatele o subjektech hodnocení, a to v souladu s podepsaným Informovaným souhlasem Subjektu hodnocení (namátková kontrola nahlížením přes rameno), a to výhradně za přítomnosti hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejícího nebo koordinátora, který má do systému přístup. Tato kontrola bude vždy předem dohodnuta s hlavním zkoušejícím pro účely monitoringu, případně auditu; a (iv) veškerých dalších relevantních informací nezbytných k potvrzení toho, zda se Klinické hodnocení provádí v souladu s Protokolem a příslušnými právními a regulačními požadavky, včetně zákonů a předpisů na ochranu osobních údajů a bezpečnostních předpisů. <p>Po uplynutí doby platnosti smlouvy budou zástupci společnosti Janssen oprávněni vstupovat pouze do místností určených Poskytovatelem za účelem kontroly dokumentace týkající se Klinického hodnocení nebo další, pokud to bude požadováno od státních orgánů jako odpověď na jejich požadavky. Společnost Janssen je povinna zavázat veškeré své pověřené osoby podílející se na kontrole k plnění zákonných povinností na základě pověření společnosti Janssen, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů a soukromí. Za porušení této povinnosti těmito osobami odpovídá v plném rozsahu společnost Janssen. Kontrola ze strany pověřených osob bude umožněna pouze po předchozím předložení písemného pověření společnosti Janssen. Při provádění kontroly nebo</p>
--	--

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

Confidential/Důvěrné

<p>authorized persons will be possible only upon prior submission of a written authorization from Janssen. When performing an inspection or audit at the Institution, Janssen's authorized representatives are obliged to respect the operating conditions of the Institution, provided that the place and time of the inspection is determined by the Principal Investigator in agreement with Janssen. This Article is without prejudice to the right of applicable health authorities or ethics committees (including the FDA, as applicable) to conduct monitoring / audits to the extent of its discretion and in accordance with applicable law.</p>	<p>audit u Poskytovatele jsou pověřené osoby společnosti Janssen povinny respektovat provozní podmínky Poskytovatele s tím, že místo a čas kontroly stanovuje hlavní zkoušející po dohodě se společností Janssen. Tímto článkem není dotčeno právo příslušných zdravotních úřadů či etických komisí (v odpovídajících případech včetně FDA) provádět monitoring/audit v rozsahu dle svého uvážení a v souladu s příslušnými právními předpisy.</p>
<p>5.2 Principal Investigator or its authorized representative shall store and print, sign and date all original sources of Data (i.e., medical documentation) in accordance with applicable legislation.</p>	<p>5.2 Hlavní zkoušející nebo jím oprávněná osoba bude uchovávat a tisknout, podepisovat a datovat veškeré původní zdroje Údajů (tj. zdravotnickou dokumentaci) v souladu s platnými právními předpisy.</p>
<p>5.3 Inspections 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.</p>	<p>5.3 Inspekce Poskytovatel a hlavní zkoušející ihned uvědomí CRO , pokud příslušný zdravotnický orgán naplánuje nebo neplánovaně zahájí inspekci a bez odkladu po vystavení předají CRO kopii veškeré korespondence se zdravotnickým orgánem, jež z takové inspekce vyplýne.</p>
<p>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.</p>	<p>5.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují přijmout veškerá přiměřená opatření vyžadovaná CRO k odstranění závad zjištěných během auditu nebo inspekce. Kromě toho bude CRO nebo jím pověřené subjekty oprávněny kontrolovat a schvalovat veškerou korespondenci adresovanou příslušnému zdravotnickému orgánu před tím, než budou v souvislosti s danou inspekcí se zdravotnickým orgánem komunikovat poskytovatel a hlavní zkoušející a v rozsahu, který nezakazuje zákon ani příslušný zdravotní úřad, právo na přítomnost zástupce při jakékoli inspekci.</p>
<p>5.5 The provisions of paragraphs 5 shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>5.5 Ustanovení bodu 5 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 70033093STR3001</p>	<p>Protokol č.: 70033093STR3001</p>

<p>6. Compliance with Applicable Laws</p> <p>6.1 The Parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and ICH-GCP guidelines.</p> <p>6.2 Healthcare Compliance with Anti-Corruption Laws and Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA") by the Institution</p> <p>In fulfilling its obligations under this Agreement, the Institution represents and warrants that the Institution shall comply with all applicable Anti-Corruption Laws in the Czech Republic where the Institution has its main site for the provision of health services and where it performs its work pursuant to this Agreement. Compliance with anti-corruption legislation of the Czech Republic, in particular Act No. 40/2009 Coll., the Criminal Code, as amended, Act No. 418/2011 Coll., on the criminal liability of legal persons, as amended, or Act No. 262/2006 Coll., the Labour Code, as amended, should ensure compliance with the United States' Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), as amended, which prohibits directly or indirectly offering, promising, paying or giving anything of value to government officials or any other third party for the purpose of influencing decisions or maintaining or preserving commercial or any unauthorized benefits related to Janssen and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws. For the purpose of this point the term "government official" means any official, functionary, representative or employee, including doctors who are employees of ministries, agencies or institutions (including state owned or controlled commercial enterprises) outside the USA, or any official of a public international organisation or political party or candidate for a political role/office who is involved in administrative activities.</p>	<p>6. Dodržování platných zákonů</p> <p>6.1 Smluvní strany se zavazují, že budou provádět Klinické hodnocení a udržovat záznamy a údaje během doby platnosti této Smlouvy i po jejím skončení v souladu s veškerými platnými zákonnými a regulačními požadavky, a také obecně uznávanými úmluvami, jako je Helsinská deklarace, a směrnicemi ICH-GCP.</p> <p>6.2 Dodržování právních předpisů o boji proti korupci a zákona o korupčních praktikách v zahraničí („Foreign Corrupt Practices Act, FCPA“) ze strany Poskytovatele</p> <p>Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy se Poskytovatel zavazuje, že bude dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde má Poskytovatel své hlavní místo poskytování zdravotních služeb a kde vykonává svou činnost podle této smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky, zejména zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, v platném znění, zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob, v platném znění, nebo zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění, by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoliiv cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod. Pro účely tohoto bodu znamená pojem „státní úředník“ jakéhokoliv úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev, agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoliv úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politickou funkci, který se podílí na správních činnostech.</p>
--	---

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>In cases where the Principal Investigator, Director or any Institution Representatives is a government official, the Institution agrees that payments from Janssen received in relation to this Agreement are not intended to influence any decision that may be adopted by someone in the position of government official to their benefit, or to maintain or obtain a contract.</p>	<p>V případech, kdy je hlavní zkoušející, ředitel Poskytovatele nebo kterýkoliv člen studijního týmu státním úředníkem, souhlasí Poskytovatel s tím, že platby, které od společnosti Janssen obdrží v souvislosti s touto smlouvou, nemají za cíl ovlivnit žádné rozhodnutí, které by nějaká osoba mohla přijmout z pozice státního úředníka v jejich prospěch, nebo udržet či získat zakázku.</p>
<p>The Institution further declares that neither the Principal Investigator, Director or any Institution Representatives will directly or indirectly offer money, promise money or give money or anything of value to any government official with the aim of (i) influencing the fulfilment or non-fulfilment or a delay in fulfilment of any action related to their work obligations and/or the decision by the relevant government official in their official capacity, (ii) forcing the government official to act or not act in contravention of their legal obligations, (iii) ensuring directly or indirectly any unauthorized benefit for the purpose of an act which is in contravention of their work obligations, (iv) forcing a government official to use their influence in government or an institute and influence the conduct or decision by the government or institute in relation to the activities carried out under this Agreement.</p>	<p>Poskytovatel dále prohlašuje, že hlavní zkoušející ani ředitel Poskytovatele ani žádný z členů studijního týmu nebude přímo či nepřímo nabízet peněžité prostředky, slibovat peněžité prostředky ani dávat peněžité prostředky nebo cokoliv cenného žádnému státnímu úředníkovi s cílem (i) ovlivnit plnění nebo neplnění či prodlení v plnění jakéhokoliv úkonu souvisejícího s jeho pracovními povinnostmi a/nebo rozhodnutí příslušného státního úředníka v jeho úřední pravomoci, (ii) přimět státního úředníka, aby jednal nebo nejednal v rozporu se svými zákonnými povinnostmi, (iii) zajistit přímo nebo nepřímo jakoukoliv neoprávněnou výhodu za účelem úkonu, který je v rozporu s jeho pracovními povinnostmi, (iv) přimět státního úředníka, aby využil svůj vliv ve vládě nebo instituci a ovlivnil jednání nebo rozhodnutí vlády či instituce v souvislosti s činností prováděnou v rámci této smlouvy.</p>
<p>The Institution further agrees to make reasonable efforts to meet all information requirements, incl. answering the questionnaires and precisely formulated audit questions, to enable Janssen to comply with applicable anti-corruption legislation.</p>	<p>Poskytovatel dále vynaloží přiměřené úsilí ke splnění informačních požadavků, včetně odpovědí na dotazníky a přesně formulované auditní otázky, s cílem umožnit společnosti Janssen dodržet platné protikorupční právní předpisy.</p>
<p>The Parties hereby declare that the Clinical Trial under this Agreement is not related in any way with the purchasing of medical products (medical devices) from Janssen or with any decision to purchase medical products (medical devices) from Janssen nor does it affect existing or future</p>	<p>Smluvní strany shodně prohlašují, že klinické hodnocení dle této smlouvy nijak nesouvisí s odběrem léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od společnosti Janssen či s případným rozhodováním o pořízení léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od společnosti Janssen a ani neovlivní existující nebo budoucí smluvní vztahy mezi společnostmi Janssen a Poskytovatelem.</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 70033093STR3001</p>	<p>Protokol č.: 70033093STR3001</p>

<p>contractual relationships between Janssen and Institution.</p> <p>The Institution further agrees that the payment received from CRO in connection with the services provided under this Agreement is not intended to influence any decision the Institution may make regarding the prescribing of the Janssen's medical products.</p> <p>Notwithstanding Sections 2 (Term and Termination) and 10 (Indemnification), if Institution fails to comply with any of the provisions of this Section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Janssen and/or CRO shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Institution.</p>	<p>Poskytovatel souhlasí s tím, že platba, kterou Poskytovatel obdrží od CRO v souvislosti se službami poskytovanými podle této smlouvy, není určena k ovlivnění případného rozhodnutí, které by Poskytovatel mohl přijmout, pokud se jedná o předepisování léků společnosti Janssen.</p> <p>Bez ohledu na bod 2 (Doba platnosti a ukončení) a 10 (Odškodnění), pokud poskytovatel nedodrží jakékoli z ustanovení tohoto bodu, bude to považováno za podstatné porušení smlouvy a při jakémkoliv takovém porušení bude mít CRO a/nebo společnost Janssen právo vypovědět smlouvu s okamžitým účinkem písemnou výpovědí poskytovateli.</p>
<p>6.3 Privacy and Data Security</p>	<p>6.3 Ochrana osobních údajů a zabezpečení údajů</p>
<p>6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual ("Personal Information") in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU General Data Protection Regulation (the "GDPR"), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their Personal Information, to grant data subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.</p>	<p>6.3.1 Každá smluvní strana souhlasí s tím, že její shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („Osobní údaje“) v souvislosti s touto smlouvou je a bude v souladu s platnými právními předpisy na ochranu Osobních údajů, v relevantních případech včetně Evropského obecného nařízení o ochraně údajů („GDPR“) a že získala veškerá práva a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a sdělování Osobních údajů. Smluvní strany se zavazují, že při shromažďování a zpracovávání Osobních údajů přijmou odpovídající bezpečnostní opatření na ochranu těchto Osobních údajů s cílem zachovat důvěrnost zdravotních a lékařských informací o Subjektu hodnocení a řádně informovat předmětné subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich Osobních údajů, poskytnout subjektům údajů přiměřený přístup k jejich Osobním údajům pro účely řešení dalších práv subjektů údajů podle platných právních předpisů a</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

Confidential/Důvěrné

	zabránit neoprávněným osobám v přístupu k Osobním údajům.
6.3.2 Institution and Principal Investigator will implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security for Personal Information processed in connection with the Agreement that is appropriate to the risk.	6.3.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející zavedou vhodná technická a organizační opatření pro zajištění míry zabezpečení Osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto Smlouvou, která je přiměřená ve vztahu k riziku.
6.3.3 Institution and Principal Investigator represents, warrants and covenants that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Janssen and/or CRO, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Janssen or CRO with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Janssen and /or CRO immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Janssen does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Janssen and/or CRO requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver corrected Data to Janssen and/or CRO as promptly as possible at no extra expense to Janssen and /or CRO.	6.3.3 Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují, zaručují a zavazují se, že Osobní údaje související se Subjekty hodnocení budou při poskytnutí CRO a/nebo společnosti Janssen pseudonymizovány, a veškeré údaje, které přímo identifikují Subjekt hodnocení, tedy budou nahrazeny identifikačním kódem Subjektu hodnocení. Hlavní zkoušející neposkytne CRO nebo společnosti Janssen klíč ani kód, který umožňuje zpětnou identifikaci Subjektů hodnocení. Poskytovatel a Hlavní zkoušející bezodkladně vyrozumí CRO a/nebo společnost Janssen, jestliže Poskytovatel anebo Hlavní zkoušející zjistí, že jakékoliv Údaje (vymezené v článku 7.1) týkající se Subjektů hodnocení a poskytnuté společnosti Janssen tento požadavek nesplňují. Hlavní zkoušející poskytne CRO a/nebo společnosti Janssen součinnost při všech požadavcích týkajících se zmírnění jakékoliv újmy vyplývající z takového sdělení Osobních údajů. V takovém případě Poskytovatel a Hlavní zkoušející doručí opravené Osobní údaje CRO a/nebo společnosti Janssen, co nejdříve to bude možné a bez dalších výdajů pro CRO a/nebo společnost Janssen.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>6.3.7 Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff in accordance with Annex D to this Agreement, may be transferred to Johnson & Johnson’s affiliates for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. In this connection Janssen is obliged to comply with the relevant legal regulations, and Janssen declares if written consent is required for the obtaining and subsequent processing of personal data of Principal Investigator and potential study team members, Janssen will obtain such consent in accordance with Annex D to this Agreement. Institution undertakes to provide all reasonable cooperation. This consent is granted by the Principal Investigator voluntarily for the purpose of recording data on cooperation between Janssen, Institution and Principal Investigator and on the course and conduct of the Clinical Trial. Provider and Principal Investigator agree to inform their study team members that their personal data will be collected in accordance with the provisions of this Agreement.</p>	<p>6.3.7 Osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího a případného zkoušejícího personálu v souladu s přílohou D této smlouvy, mohou být předány pobočkám společnosti Johnson & Johnson za účelem monitorování léku, implementace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a také kontaktování těchto osob nebo jejich příslušných agentur na celém světě v případě dalších budoucích studií nebo výzkumů, do kterých se mohou zapojit. V této souvislosti je společnost Janssen povinna dodržovat ustanovení příslušných právních předpisů, přičemž společnost Janssen prohlašuje, že pokud je k získání a následnému zpracování osobních údajů hlavního zkoušejícího a případného zkoušejícího personálu požadován jejich písemný souhlas, tento souhlas získá společnost Janssen dle přílohy D této smlouvy. Za získání souhlasu nese odpovědnost společnost Janssen. Poskytovatel se zavazuje poskytnout veškerou přiměřenou součinnost. Tento souhlas je udělován hlavním zkoušejícím dobrovolně za účelem evidence údajů o spolupráci mezi společností Janssen, Poskytovatelem a hlavním zkoušejícím a o průběhu a o provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že budou členy svého týmu informovat o tom, že jejich osobní data budou shromažďována ve smyslu ustanovení této smlouvy.</p>
<p>6.3.8 Janssen may transmit anonymized Personal Information to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents such as CROs worldwide, as far as this is necessary for the conduct of the study. Accordingly, Personal Information may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, Janssen and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents and CRO will apply adequate privacy safeguards on the protection level of the GDPR to protect such Personal Information as required in the EEA. Personal Information may also</p>	<p>6.3.8 Společnost Janssen může předat anonymizované osobní údaje jiným pobočkám skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům na celém světě (například CRO), pokud je to nutné pro provádění studie. V souladu s tím mohou být osobní údaje předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), např. do Spojených států, o kterých EU rozhodla, že v současnosti nemají dostatečné zákony na ochranu osobních údajů, které by zajišťovaly odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené použití společnost Janssen a jeho pobočky ze skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušní zástupci a CRO uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů na úrovni odpovídající GDPR, aby tyto osobní údaje byly chráněny tak, jak je to požadováno v rámci EHP. Osobní údaje mohou být také sděleny na</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.	žádost jednotlivých regulačních úřadů nebo podle platného zákona, např. pro oznámení o závažných nežádoucích příhodách.
The 2021 SCCs which are incorporated into Exhibit H and this Agreement as if fully set forth herein, will apply to any transfer of Personal Information 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.	SCC pro rok 2021, které jsou začleněny do přílohy H této smlouvy, jako by zde byly uvedeny v plném znění, se budou vztahovat na všechna předávání osobních údajů, na které se vztahuje Obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 („GDPR“), britské obecné nařízení o ochraně údajů a britský zákon o ochraně osobních údajů z roku 2018 (společně „právní předpisy Spojeného království o ochraně osobních údajů“) nebo švýcarský federální zákon o ochraně osobních údajů (FADP), smluvní straně sídlící mimo EHP, Spojené království a Švýcarsko, s výjimkou případů, kdy se na předání vztahuje rozhodnutí o přiměřenosti.
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 Information subject to FADP, and the United Kingdom's Information Commissioner's Office for Transfers of Personal Information subject to UK Data Protection Laws.	Pro účely přílohy I.C SCC pro rok 2021 strany souhlasí s tím, že švýcarská Federální komise pro ochranu osobních údajů a informací je kompetentním dozorovým úřadem pro předávání osobních údajů podléhajících FADP a Úřad komisaře pro informace ve Spojeném království pro předávání osobních údajů podle britských zákonů na ochranu osobních údajů
6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.	6.4 V případě, že bude zjištěno, že kterákoliv část této Smlouvy je v rozporu s právními předpisy, Smluvní strany se zavazují v dobré víře vyjednávat o změně takových ustanovení. Pokud se Smluvní strany této Smlouvy nemohou dohodnout na nových či upravených podmínkách, které by zaručily shodu této Smlouvy s platnými právními předpisy, může kterákoliv Smluvní strana tuto Smlouvu ukončit na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou šedesát dní (60) ode dne doručení výpovědi.
7. Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication	7. Vlastnictví údajů – důvěrnost – registr – publikace
7.1 Ownership of Data All case report forms and other data, including without limitation, written, printed,	7.1 Vlastnictví údajů Všechny záznamy Subjektu hodnocení a další Údaje, zejména psané, tištěné, grafické, audiovizuální

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>7.2 Trade Secret / Confidentiality</p> <p>All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, the Investigator’s brochure, the Study design, the operations of Janssen or its affiliates, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research and formulation information, (which may include confidential information of TESARO or its successor, GlaxoSmithKline), provided to the Institution or the Principal Investigator or other staff involved with the Clinical Trial and not previously published (“Confidential Information”) as well as the Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate are equally considered confidential and the same is in the exclusive ownership of Janssen or its affiliated companies. Janssen considers the Confidential Information, Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate to be its trade secret (jointly as the “Trade Secret”) pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (“Civil Code”). Both during and after the term of this Agreement, Institution and the Principal Investigator shall use their best efforts to maintain in confidence and use the same only for the purposes envisaged by this Agreement:</p>	<p>7.2 Obchodní tajemství / důvěrnost</p> <p>Veškeré informace, zejména informace o Hodnoceném přípravku, Protokolu, brožuře hlavního zkoušejícího, designu studie nebo činnosti společnosti Janssen nebo jeho dceřiných společností, např. patentové přihlášky, složení látek, výrobní procesy, základní vědecké údaje, předešlé klinické údaje a informace o složení látek, (což může zahrnovat důvěrné informace společnosti TESARO nebo jejího nástupce - společnosti GlaxoSmithKline), které byly poskytnuté Poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo jiným pracovníkům podílejícím se na Klinickém hodnocení, které nebyly dosud publikovány („Důvěrné informace“), jsou považovány za důvěrné stejně jako Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výše kompenzace poskytované Subjektům hodnocení (pokud se nějaká poskytuje), pojistná smlouva a pojistný certifikát a jsou ve výhradním vlastnictví společnosti Janssen nebo jeho přidružených společností. Společnost Janssen považuje Důvěrné informace, Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výši kompenzace poskytované Subjektům hodnocení (pokud se nějaká poskytuje), pojistnou smlouvu a pojistný certifikát za své obchodní tajemství (společně jako „Obchodní tajemství“) ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění („Občanský zákoník“). Během doby platnosti této Smlouvy i po jejím skončení bude Poskytovatel a hlavní zkoušející vyvíjet maximální úsilí o zachování důvěrnosti níže uvedených informací a používat je pouze pro účely zamýšlené touto Smlouvou:</p>
<p>(i) Janssen’s Trade Secret;</p> <p>(ii) Janssen Confidential Information;</p> <p>(iii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to the Institution and/or the Principal Investigator; and</p>	<p>(i) obchodní tajemství společnosti Janssen;</p> <p>(ii) důvěrné informace společnosti Janssen;</p> <p>(iii) informace, které by rozumná osoba považovala za důvěrné a za chráněný majetek společnosti Janssen a jejich poboček, a informace, které jsou sděleny společností Janssen nebo jejím jménem poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu; a</p>
<p>(iv) the Data.</p>	<p>(iv) údaje.</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

Confidential/Důvěrné

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 které:
a) was published without a fault on the part of the Institution or the Principal Investigator; b) the use or disclosure of which has been approved in writing by Janssen; or c) has been published in accordance with Clause 7.5 of the Agreement.	a) byly zveřejněny bez zavinění ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího; b) jejichž použití nebo sdělení bylo písemně schváleno společností Janssen; nebo c) byly zveřejněny v souladu s bodem 7.5 této smlouvy.
The Institution undertakes not to disclose information that represents Janssen's Trade Secret to an applicant pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.	Poskytovatel se zavazuje neposkytnout informace, které představují obchodní tajemství společnosti Janssen, žadateli ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném 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. Agreement Registry in the Czech Republic	7.3. Registr smluv České republiky
The Janssen acknowledges that Institution undertakes to ensure the publication of the Agreement with the exception of Trade Secret and other information that should be excluded from such publication (e.g. personal data) through the Agreement Registry as a public administration information system pursuant to section 5(1) of Act No. 340/2015, on special conditions for the effectiveness of some contracts, the disclosure of these contracts and on Agreement registers (the "Act on Agreement Register"). The Parties agreed that Institution will publish Agreement version prepared and provided by Janssen on the date of signature at the latest. This version will be in machine readable format in electronic version send to the email: [REDACTED]. The Institution is obliged to publish the Agreement within 10 days following the date of last signature of the Agreement. Notification about publication from administrator of Agreement Registry will be send to	Společnost Janssen bere na vědomí, že Poskytovatel se zavazuje zajistit uveřejnění smlouvy s výjimkou obchodního tajemství a ostatních informací, které by měly být z tohoto uveřejnění vyloučeny (např. osobní údaje), prostřednictvím registru smluv jako veřejného správního informačního systému ve smyslu § 5(1) zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“). Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne společnost Janssen nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]. Poskytovatel je povinen uveřejnit smlouvu do 10 dnů od data posledního podpisu smlouvy. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bude zaslána společnosti Janssen na e-mail pověřené osoby: [REDACTED]. Předpokládaná hodnota smlouvy je 1.656.564 Kč.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>the Janssen to responsible person's email: [REDACTED].</p> <p>The estimated Agreement value is CZK 1.656.564</p>	
<p>7.3 Registry</p> <p>Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (http://www.icmje.org); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this section above. In accordance with the legislation of the Czech Republic, the Clinical Trial description shall be published on the internet site of State Institute for Drug Control www.sukl.cz and will also be available on the website https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html and www.ClinicalTrials.gov, as required by the legislation of the EU and the USA. In addition, equivalent websites and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes.</p>	<p>7.3 Zápis</p> <p>Před zahájením náboru Subjektů hodnocení má společnost Janssen právo provést veřejnou registraci souhrnu Protokolu a kontaktních informací o Místu hodnocení, a to jak pro Hodnocené přípravky, tak pro registrované léčivé přípravky, které splňují alespoň jedno z následujících kritérií: (i) registrace společností Janssen nebo jednou z jejích přidružených společností je vyžadována v souladu s platnými právními předpisy; (ii) registraci vyžaduje ICMJE pro studie, které mají být publikovány v mezinárodní odborně recenzované literatuře (http://www.icmje.org); nebo (iii) jedná se o hodnocení výzkumných nebo na trhu nabízených léčivých přípravků, které jsou odpovídajícím způsobem navrženy a dostatečně kontrolovány, bez ohledu na to, zda je registrace požadována podle bodu (i) nebo (ii) tohoto článku výše nebo ne. V souladu s legislativou České republiky bude popis Klinického hodnocení zveřejněn na internetové stránce SÚKL www.sukl.cz a dále bude také k dispozici na webových stránkách https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html a www.ClinicalTrials.gov, jak vyžaduje legislativa EU a USA. Pro účely registrace lze také použít ekvivalentní webové stránky nebo oficiální webovou stránku společnosti Janssen nebo jeho přidružených společností.</p>
<p>Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Janssen funding. For Trial Subjects screened as potentially eligible in Institution's and/or Principal Investigator's geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Trial Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.</p>	<p>Každá osoba, která si vyhledá Klinické hodnocení v seznamu klinických studií na adrese www.clinicaltrials.gov, může vyplnit online dotazník způsobilosti k účasti na Klinickém hodnocení, který je k dispozici díky finanční podpoře společnosti Janssen. Hlavní zkoušející obdrží zprávu s vyplněným screeningovým dotazníkem subjektů, kteří jsou označeni jako potenciálně způsobilí k účasti na studii v geografické oblasti Poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího. Zkoušející se zavazuje, že na základě této</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

	zprávy zorganizuje kontrolu subjektu a její výsledky i další postup zdokumentuje ve zdrojových záznamech.
<p>7.4 Publication</p> <p>In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of Institution, Principal Investigator or other personnel associated with this Clinical Trial, Janssen or its designee shall have the first right to publish and/or present in public the Data of the Clinical Trial, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from Institution or Principal Investigator. Moreover, if publication of the Clinical Trial to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Clinical Trial completion, Janssen or its designee may post the results of the Clinical Trial to a clinical trial results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Trial and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Trial results or necessary for other scholars to verify such Clinical Trial results. Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Janssen or its designee.</p>	<p>7.4 Publikace</p> <p>V souvislosti s jakýmikoliv Údaji či jinými informacemi vyplývajícími ze služeb poskytovaných podle této Smlouvy Poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím nebo jinými pracovníky zapojenými do Klinického hodnocení nebo jejich jménem bude mít společnost Janssen nebo její zástupce přednostní právo bez souhlasu Poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího publikovat anebo veřejně prezentovat Údaje o Klinickém hodnocení, ať už ústně na kongresech nebo prostřednictvím různých publikací. Pokud k publikaci Klinického hodnocení v odborně recenzované literatuře nedojde do dvanácti (12) měsíců od dokončení Klinického hodnocení, může společnost Janssen v odpovídajících případech zveřejnit výsledky Klinického hodnocení na webové stránce určené pro výsledky klinických hodnocení ve formě synopse zprávy o klinickém hodnocení ve formátu ICH-E-3. Poskytovatel a hlavní zkoušející mají právo publikovat výsledky Klinického hodnocení a všechny související informace, které je potřeba zahrnout do jakékoli publikace výsledků Klinického hodnocení nebo které jsou důležité pro ostatní výzkumníky k ověření takových výsledků. Poskytovatel a hlavní zkoušející připojí prohlášení, že k vytvoření Údajů došlo částečně za podpory společnosti Janssen nebo jí pověřeným zástupcem.</p>
<p>If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, Institution and Principal Investigator for such Clinical Trial shall not publish data derived from the individual Study Site until the combined results from the completed Clinical Trial have been published in a joint, multicenter publication of the Clinical Trial results. However, if such a multicenter publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, or after Janssen confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, Institution and/or Principal</p>	<p>Pokud je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel a hlavní zkoušející tohoto Klinického hodnocení nebudou publikovat Údaje zjištěné v jednotlivých místech provádění Klinického hodnocení, dokud nebudou publikovány výsledky z dokončeného Klinického hodnocení jako celek ve společné publikaci výsledků takového Klinického hodnocení. Není-li takováto společná publikace výsledků klinického hodnocení publikována během osmnácti (18) měsíců po jeho dokončení, zastavení nebo po jeho ukončení ve všech místech provádění Klinického hodnocení nebo společnost Janssen potvrdí, že nebude vydána žádná multicentrická publikace, může</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

Confidential/Důvěrné

Investigator may publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section.	Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející publikovat výsledky ze svého Klinického hodnocení samostatně v souladu s tímto článkem Smlouvy.
<p>If Institution and/or Principal Investigator wish to publish information from the Clinical Trial, a copy of the manuscript must be provided to Janssen for review at least sixty (60) calendar days prior to submission for publication 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 (which will not be unreasonably refused). If requested in writing, Institution and/or Principal Investigator will withhold such publication for up to an additional sixty (60) calendar days to allow for filing of a patent application.</p>	<p>Rozhodne-li se Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející publikovat informace z Klinického hodnocení, jsou povinni poskytnout společnosti Janssen kopii rukopisu ke kontrole nejméně šedesát (60) dnů před přijetím textu k publikování či prezentaci. Na základě požadavku, společnost Janssen a Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející zajistí urychlenou kontrolu abstraktů, posterových prezentací nebo jiných materiálů. Bez ohledu na výše uvedené nebude žádný text, který zahrnuje Důvěrné informace společnosti Janssen, předložen ke zveřejnění bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen (který však nebude bezdůvodně odmítán). V případě písemné žádosti Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející pozdrží takové publikování až o dalších šedesát (60) dnů, aby umožnili podání a zpracování patentové přihlášky.</p>
7.5 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.	7.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející odpovídá za dodržování podmínek tohoto článku ze strany všech spoluzkoušejících a ostatních pracovníků podílejících se na Klinickém hodnocení.
<p>8. Patents</p> <p>The agreement parties acknowledge and agree that the inventions and technologies of Janssen and its affiliates, Institution and Principal Investigator existing as of the Effective Date of this agreement are their separate property respectively and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or Invention, whether patentable or not, conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (an “Invention”) shall belong to Janssen or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose to Janssen any Invention. Institution and Principal Investigator agree to assign (and shall cause all Clinical Trial investigators and</p>	<p>8. Patenty</p> <p>Smluvní strany uznávají a berou na vědomí, že vynálezy a technologie společnosti Janssen a jejich přidružených společností, poskytovatele a hlavního zkoušejícího existující k datu účinnosti smlouvy 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 bez zbytečného odkladu oznámí každý vynález společnosti Janssen. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnosti Janssen nebo jí pověřené</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

Confidential/Důvěrné

<p>other personnel involved with the Clinical Trial to assign) to Janssen or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Janssen shall have the right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention. Institution and Principal Investigator shall execute, and shall have its employees and all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Janssen or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law , to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions.</p>	<p>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 je oprávněna, nikoliv však povinna, zahájit a vést jakékoliv patentové řízení a vymáhat patent týkající se Vynálezu. Poskytovatel a hlavní zkoušející vyhotoví a zajistí, že jejich zaměstnanci a všichni Zkoušející v Klinickém hodnocení a další pracovníci podílející se na Klinickém hodnocení vyhotoví veškeré dokumenty potřebné k převodu všech práv a titulů k takovému Vynálezu a podílu na něm na společnost Janssen nebo jím určenou osobu a budou odpovědní za výkon všech těchto činností a úhradu veškerých plateb a náhrady za veškeré takové Vynálezy učiněné jejich zaměstnanci anebo odborníky, jak stanoví platné právní předpisy , aby společnosti Janssen umožnili výkon práv souvisejících s patentem, včetně užívání všech takových Vynálezů.</p>
<p>Institution warrants that Principal Investigator and all others performing services under this Agreement are employees or agents of Institution and are obligated to assign to Institution all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment.</p>	<p>Poskytovatel zaručuje, že hlavní zkoušející a všechny ostatní osoby poskytující služby podle této smlouvy jsou zaměstnanci nebo zástupci poskytovatele a jsou povinni postoupit poskytovateli všechny vynálezy a objevy učiněné během jejich pracovního poměru nebo v rámci zastupování buď na základě písemné smlouvy, nebo podle podmínek jejich pracovního poměru.</p>
<p>The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>
<p>9. Compensation</p>	<p>9. Odměna</p>
<p>9.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial is contained in Annex B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Annex B.</p>	<p>9.1 Rozpočet a náhrady vyplácené za klinické hodnocení jsou obsaženy v příloze B. Platby budou splatné v souladu s harmonogramem uvedeným v příloze B.</p>
<p>9.2 The Institution acknowledges and agrees that the remuneration of Principal Investigator and his study team will be provided under separate agreement between Janssen and Principal Investigator.</p>	<p>9.2 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že hlavní zkoušející a jeho studijní tým budou odměněni na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi zkoušejícím a společností Janssen.</p>
<p>9.3 All payments will be made against invoices duly issued by the Institution in accordance with</p>	<p>9.3 Všechny platby budou uhrazeny oproti fakturám, které budou řádně vystaveny poskytovatelem</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 70033093STR3001</p>	<p>Protokol č.: 70033093STR3001</p>

<p>calculations produced by Janssen. Amounts in Annex B do not include VAT. VAT will be added in accordance with the laws in effect on the date of the issuance of invoice by Institution. Payments will be reimbursed for every 6-calendar month period. Breach of the obligation to create a calculation for billing purposes will not affect the Institution's right to payment under this Agreement and Annex B, which right arises by completion of the respective visit (activity). Should Janssen delay in producing the calculation more than thirty (30) days after the end of the 6-calendar month period, the Institution is entitled to issue an invoice on the basis of available information. The source material for invoicing and all notices shall be sent as follows: to the Department of Clinical Trials and Research, U Nemocnice 499/2, Prague 2, 128 08, Finance Officer - [REDACTED]. Invoice due date is 30 days from the date of receipt of the invoice by CRO. The date of taxable delivery is the date of delivery of the bill to the Provider. In the event of default on the due date of the invoice, the Institution is entitled to charge default interest at the legal rate. All incoming payments must be clearly identified by invoice number or specific symbol.</p>	<p>v souladu s výpočty provedenými společnostmi Janssen. Částky uvedené v příloze B jsou bez DPH. DPH bude připočtena v souladu se zákony platnými k datu vystavení faktury poskytovatelem. Platby budou vypláceny za období každých 6 kalendářních měsíců. Porušení povinnosti vytvořit výpočet pro účely fakturace nebudou mít vliv na právo poskytovatele na platbu podle této smlouvy a přílohy B, kdy toto právo vzniká dokončením příslušné návštěvy (činnosti). Pokud se společnost Janssen zpozdí s vyhotovením výpočtu o více než třicet (30) dnů od konce období 6 kalendářních měsíců, má poskytovatel právo vystavit fakturu na základě dostupných informací. Zdrojové materiály pro fakturaci a všechna oznámení budou zasílána takto: do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, referent financí - [REDACTED]. Datum splatnosti faktury je 30 dnů od jejího obdržení CRO. Datem zdanitelného plnění je datum doručení vyúčtování poskytovateli. V případě nedodržení splatnosti faktury je poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. Veškeré příchozí platby musí být jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem.</p>
<p>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</p>	<p>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 společnostmi Janssen a jejími přidruženými společnostmi a poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím. Žádné ustanovení této smlouvy nebude žádným způsobem vykládáno jako závazek nebo pobídka pro poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího k doporučení toho, aby libovolná osoba nebo subjekt nakupovali přípravky společnosti Janssen</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

Confidential/Důvěrné

Janssen's products or those of any entity affiliated with 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 will invoice their services under this Agreement exclusively to CRO.	9.5 Poskytovatel bude 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 and meal expenses of Trial Subjects shall be borne by Janssen in accordance with this paragraph and Appendix B	9.7 Cestovní výdaje a stravné subjektů hodnocení uhradí společnost Janssen v souladu s tímto odstavcem a přílohou B.
10. Indemnification	10. Náhrada újmy
10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution and its 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 and/or by procedure prescribed or required by Protocol. Janssen's liability to indemnify the Institution under this section will not be limited to the amount payable under any insurance taken out by Janssen but will	10.1 Společnost Janssen je povinna Poskytovatele, jeho a zaměstnance (včetně Zkoušejícího a spoluzkoušejících) chránit, odškodnit a krýt vůči veškerým ztrátám, nákladům, výdajům, závazkům, nárokům, žalobám a škodám vzniklým na základě poškození zdraví utrpěného Subjektem hodnocení v přímém důsledku užívání Hodnoceného přípravku v průběhu Klinického hodnocení nebo v důsledku procedury či postupu předepsaných nebo vyžadovaných Protokolem v průběhu Klinického hodnocení. Odpovědnost společnosti Janssen odškodnit Poskytovatele dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného společností Janssen, ale bude se vztahovat na celou

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

Confidential/Důvěrné

<p>cover the full amount of the Institution's actual damage in the amount of the Trial Subject's claim or claim of its legal representative successfully applied under Czech law. Janssen further undertakes to reimburse the Institution for the costs of treatment of Trial Subject in the event of damage to the Subject's health demonstrably caused by the use of the Study Drug in direct connection with Subject's participation in the Clinical Trial which is not covered by Public Health Insurance.</p>	<p>částku skutečné škody Poskytovatele ve výši nároku Subjektu hodnocení nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu. společnost Janssen se dále zavazuje nahradit Poskytovateli náklady na léčbu Subjektu hodnocení v případech poškození zdraví Subjektu hodnocení prokazatelně způsobeného užíváním Hodnoceného přípravku v přímé souvislosti s účastí Subjektu hodnocení na Klinickém hodnocení, které nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění.</p>
<p>10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims by Study subjects and/or third parties in any way caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its managers, officers, agents or employees (including Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the provisions of this Agreement or the Protocol, with Janssen's written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>10.2 Výše uvedený závazek společnosti Janssen, jak je popsán v odstavci 10.1, se nepoužije a společnost Janssen nebude odpovídat za náhradu škody nebo nákladů, a naopak Poskytovatel se zavazuje společnost Janssen chránit, odškodnit a krýt vůči žalobám nebo nárokům Subjektů hodnocení a/nebo třetích osob jakýmkoli způsobem vzniklým na základě úmyslného nebo nedbalého protiprávního jednání či opomenutí nebo zanedbání odborné péče ze strany Poskytovatele nebo jeho zmocněnců, činitelů, smluvních zástupců či zaměstnanců (včetně Zkoušejícího a spoluzkoušejících), případně vyplývajících nebo vzniklých na základě porušení příslušných ustanovení této Smlouvy, neplnění Protokolu, písemných doporučení a pokynů společnosti Janssen týkajících se Hodnoceného přípravku nebo požadavků příslušných zákonů a předpisů z jejich strany.</p>
<p>10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations hereunder if the indemnified party's failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim. The indemnified party further agrees that it will not settle or</p>	<p>10.3 Závazek odškodňující strany podle těchto ujednání se uplatní pouze v případě, že druhá Smluvní strana bez zbytečného odkladu po obdržení oznámení o žalobě nebo nároku o této skutečnosti uvědomí odškodňující stranu, umožní jí a jejím právním zástupcům i personálu řešit a řídit procesní obranu vůči takovým nárokům či žalobám, včetně předběžného řízení, vlastního řízení či vypořádání, a že odškodňovaná strana při této procesní obraně v plném rozsahu spolupracuje a asistuje. Odškodňující strana nebude zbavena svých povinností zde uvedených pouze pro porušení povinnosti informovat o vzneseném nároku odškodňovanou stranou, pokud tímto porušením povinnosti informovat není dotčena možnost obrany</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██</p>
<p>Protocol #: 70033093STR3001</p>	<p>Protokol č.: 70033093STR3001</p>

<p>compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party. The indemnifying party further agrees not to settle or conciliate any such action or claim without the prior written consent of the indemnified party.</p>	<p>proti takovému nároku odškodňující stranou. Odškodňovaná strana se dále zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany žádnou takovou žalobu či nárok nevypořádá ani nesjedná smír. Odškodňující strana se dále zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu odškodňované strany žádnou takovou žalobu či nárok nevypořádá ani nesjedná smír.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>11. Insurance</p>	<p>11. Pojištění</p>
<p>11.1 Institution declares that it has and will maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial the liability insurance in accordance with the § 45(2)(n) Act no. 372/2011 Coll., on Health Services as amended.</p>	<p>11.1 Poskytovatel po celou dobu provádění klinického hodnocení bude mít uzavřeno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>11.2 Janssen shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage required for clinical trials in accordance with § 58 (2) Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals as amended.</p>	<p>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 v souladu s ustanoveními § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění.</p>
<p>11.3 Upon request, each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.</p>	<p>11.3 Jednotlivé smluvní strany, které mají povinnost udržovat pojištění podle této smlouvy, předloží druhé straně potvrzení o pojištění prokazující požadované pojistné krytí.</p>
<p>12. Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment</p>	<p>12. Sdělování finančních údajů – střet zájmů – vyloučení</p>
<p>12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to CRO or Janssen</p>	<p>12.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují poskytnout CRO nebo společnosti Janssen veškeré</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and agents of the Johnson & Johnson group of companies on one hand, and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.</p>	<p>informace nezbytné ke splnění veškerých požadavků na zveřejnění uložených kompetentním zdravotnickým orgánem (včetně americké agentury FDA, pokud to připadá v úvahu), příslušným podnikatelským sdružením nebo obdobným orgánem, případně jinými aplikovatelnými vnitrostátními nebo místními předpisy, včetně informací, jejichž zveřejnění se vyžaduje v souvislosti s jakoukoli finanční vazbou mezi společností Janssen, jejími přidruženými subjekty a smluvními zástupci skupiny společností Johnson & Johnson na jedné straně a Poskytovatelem/hlavním zkoušejícím/kterýmkoli spoluzkoušejícím podílejícím se na Klinickém hodnocení/jakýmkoli jiným smluvním zástupcem nebo zaměstnancem Poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího na straně druhé. Požadavek na zveřejnění může vyžadovat zpřístupnění informací týkajících se rodinných příslušníků osob podílejících se na Klinickém hodnocení.</p>
<p>12.2 Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between the Parties that would inhibit or affect Institution and/or Principal Investigator's performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.</p>	<p>12.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející potvrzují, že mezi Smluvními stranami neexistuje žádný střet zájmů, který by bránil nebo negativně ovlivňoval plnění Poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího podle této Smlouvy, a potvrzují, že jejich plnění podle této Smlouvy neporušuje žádnou jinou Smlouvu se třetími stranami. Vznikne-li během trvání této Smlouvy jakýkoli střet zájmů, budou Poskytovatel a hlavní zkoušející o této skutečnosti bez zbytečného odkladu informovat CRO.</p>
<p>12.3 Principal Investigator confirms he/she:</p> <p>(i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and</p> <p>(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.</p>	<p>12.3 Hlavní zkoušející potvrzuje, že:</p> <p>(i) nemá kompetentním zdravotnickým orgánem (včetně americké agentury FDA, pokud to připadá v úvahu) vystaven zákaz činnosti a</p> <p>(ii) nebyl v souvislosti s prováděním klinických hodnocení pravomocně odsouzen za zanedbání odborné lékařské péče.</p>
<p>Institution and Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person:</p>	<p>Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou zaměstnávat, smluvně využívat ani najímat žádnou osobu k tomu, aby přímo či nepřímo poskytovala služby podle této Smlouvy, pokud taková osoba</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

Confidential/Důvěrné

<p>(i) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA), or</p> <p>(ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials,</p> <p>If such fact can be known to the Institution or to Principal Investigator with reasonable effort.</p>	<p>(i) má kompetentním zdravotnickým orgánem (včetně americké agentury FDA, pokud to připadá v úvahu) vystaven zákaz činnosti nebo</p> <p>(ii) byla v souvislosti s prováděním klinických hodnocení odsouzena za zanedbání odborné lékařské péče,</p> <p>může-li taková skutečnost být Poskytovateli či Zkoušejícímu při vynaložení přiměřeného úsilí známa.</p>
<p>13. Independent Contractor</p> <p>Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of Janssen.</p>	<p>13. Nezávislý dodavatel</p> <p>Poskyvatel a hlavní zkoušející jednájí v postavení nezávislých dodavatelů podle této smlouvy, nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci společnosti Janssen.</p>
<p>14. Publicity</p> <p>None of the parties shall use the name of any other party or any affiliate for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.</p>	<p>14. Propagace</p> <p>Žádná smluvní strana nebude používat jméno druhé smluvní strany nebo jakékoli přidružené společnosti pro účely propagace bez předchozího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž jméno má být použito. Žádná smluvní strana dále nebude sdělovat informace o existenci nebo obsahu této smlouvy, pokud to nebude vyžadovat zákon.</p>
<p>15. Notice</p> <p>Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by e-mail or personally delivered to the addresses of the Parties listed in the header of this Agreement.</p>	<p>15. Oznámení</p> <p>Veškerá oznámení podle této Smlouvy se zasílají v písemné formě doporučenou listovní zásilkou, e-mailem nebo osobním doručením na adresy Smluvních stran uvedené v záhlaví Smlouvy.</p>
<p>16. Assignment</p> <p>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.</p>	<p>16. Postoupení</p> <p>CRO a Společnost Janssen budou oprávněni tuto Smlouvu postoupit a jsou povinni vyvinout přiměřené úsilí o tomto Poskytovatele předem informovat. Bez předchozího písemného souhlasu CRO a společnosti Janssen není Poskyvatel ani hlavní zkoušející oprávněn svá práva nebo povinnosti z této Smlouvy postoupit na třetí stranu. Jakékoli postoupení v rozporu s tímto článkem 16 bude neplatné. S výhradou shora uvedeného bude tato Smlouva závazná pro příslušné Smluvní strany a jejich nástupce a postupníky a bude v jejich prospěch.</p>
<p>17. Miscellaneous</p>	<p>17. Ostatní ustanovení</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██	Jméno hlavního zkoušejícího: ██
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

Confidential/Důvěrné

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 na základě písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslovaný, označený datem a podepsaný všemi Smluvními stranami.
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 Bude-li některé z ujednání vymezených v přílohách v rozporu s kterýmkoli ujednáním v této Smlouvě, budou mít vyšší platnost podmínky uvedené v přílohách.
17.4 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.	17.4 Bude-li některá část této Smlouvy shledána nevymahatelnou, ostatní její části zůstanou v platnosti a účinnosti.
17.5 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements. Annexes form an integral part of the Agreement.	17.5 Tato Smlouva představuje úplnou dohodu Smluvních stran ohledně jejího předmětu. Smlouva nahrazuje veškerá předchozí nebo současná ústní nebo písemná prohlášení či dohody. Nedílnou součástí této Smlouvy tvoří její přílohy.
17.6 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.	17.6 Následující ustanovení a další podmínky, z jejichž povahy jasně vyplývá, že mají přetrvat i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy, přetrvávají i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.
17.7 The parties agree to execute this Agreement by way of an electronic signature and agree this shall constitute a valid and enforceable agreement between the parties. The present Agreement is made in pdf-version which is signed electronically by each party.	17.7 Smluvní strany souhlasí s tím, že smlouvu uvedou v platnost použitím elektronického podpisu, a souhlasí s tím, že takovýmto způsobem uzavřená smlouva bude představovat platnou a vymahatelnou smlouvu. Tato smlouva je vyhotovena ve formátu PDF, který je elektronicky podepsán každou smluvní stranou.
17.8 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.	17.8 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.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: ██	Jméno hlavního zkoušejícího: ██
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>18. Controlling Law and language</p> <p>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. This Agreement is drafted in in English and Czech version. In case of discrepancy between both language versions Czech version prevails.</p>	<p>18. Rozhodné právo a jazyk</p> <p>Tato smlouva se bude řídit a vykládat podle zákonů České republiky. V případě sporu vzniklého mezi smluvními stranami v souvislosti s podmínkami této smlouvy vynaloží smluvní strany maximální úsilí, aby záležitost vyřešily smírnou cestou. Smluvní strany se zavazují předložit všechny spory nebo rozepře, které nebudou schopny vyřešit smírnou cestou, příslušnému soudu v České republice. Smlouva je sepsána v jazyce anglickém a českém. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.</p>
<p>Parties declare that this Agreement is an expression of their serious and free will, that they read and understood the wording of the Agreement, in testimony whereof duly authorized representatives of the Parties attach their signatures:</p>	<p>Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva je výrazem jejich vážné a svobodné vůle, že si přečetly znění této smlouvy a porozuměly mu, což potvrzují připojením podpisů řádně oprávněných zástupců smluvních stran:</p>
<p>Done at Prague date _____</p>	<p>Podepsáno v Praze dne _____</p>
<p>On behalf of CRO</p>	<p>Za CRO</p>
<p>Signature _____</p>	<p>Podpis _____</p>
<p>Ing. Eva Falbrová, executive director</p>	<p>Ing. Eva Falbrová, jednatel</p>

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██</p>
<p>Protocol #: 70033093STR3001</p>	<p>Protokol č.: 70033093STR3001</p>

Confidential/Důvěrné

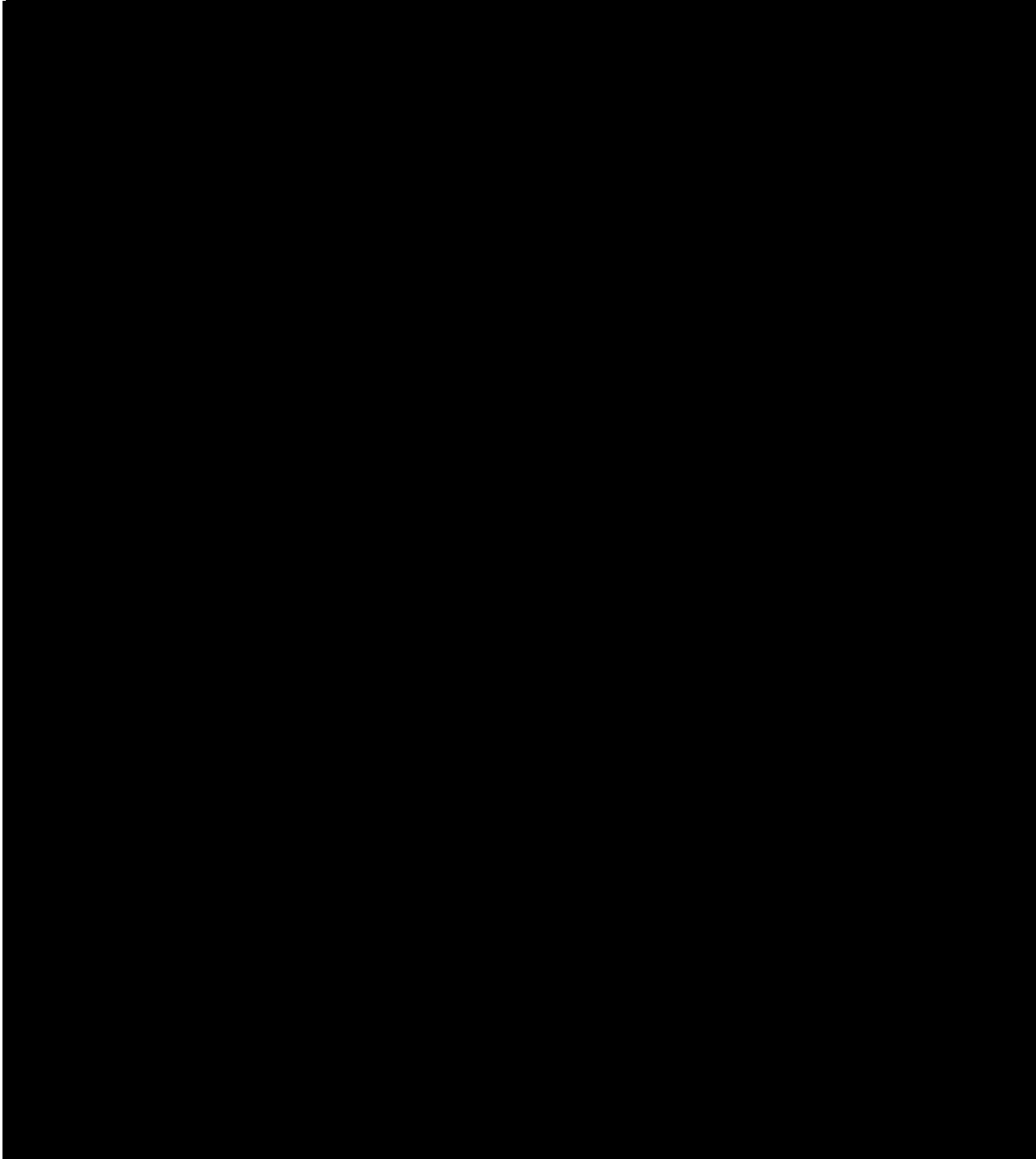
Done at Prague	date _____	Podepsáno v Praze	dne _____
CRO on behalf of Janssen Research & Development, LLC.		Za společnost Janssen Research & Development, LLC.	
Signature _____		Podpis _____	
Ing. Eva Falbrová, executive director		Ing. Eva Falbrová, jednatel	
Done at Prague	date _____	Podepsáno v Praze	dne _____
On behalf Všeobecná fakultní nemocnice v Praze		Za Všeobecnou fakultní nemocnici v Praze	
Signature _____		Podpis _____	
[REDACTED]		[REDACTED]	
Done at Prague	date _____	Podepsáno v Praze	dne _____
[REDACTED]		[REDACTED]	
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)	

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

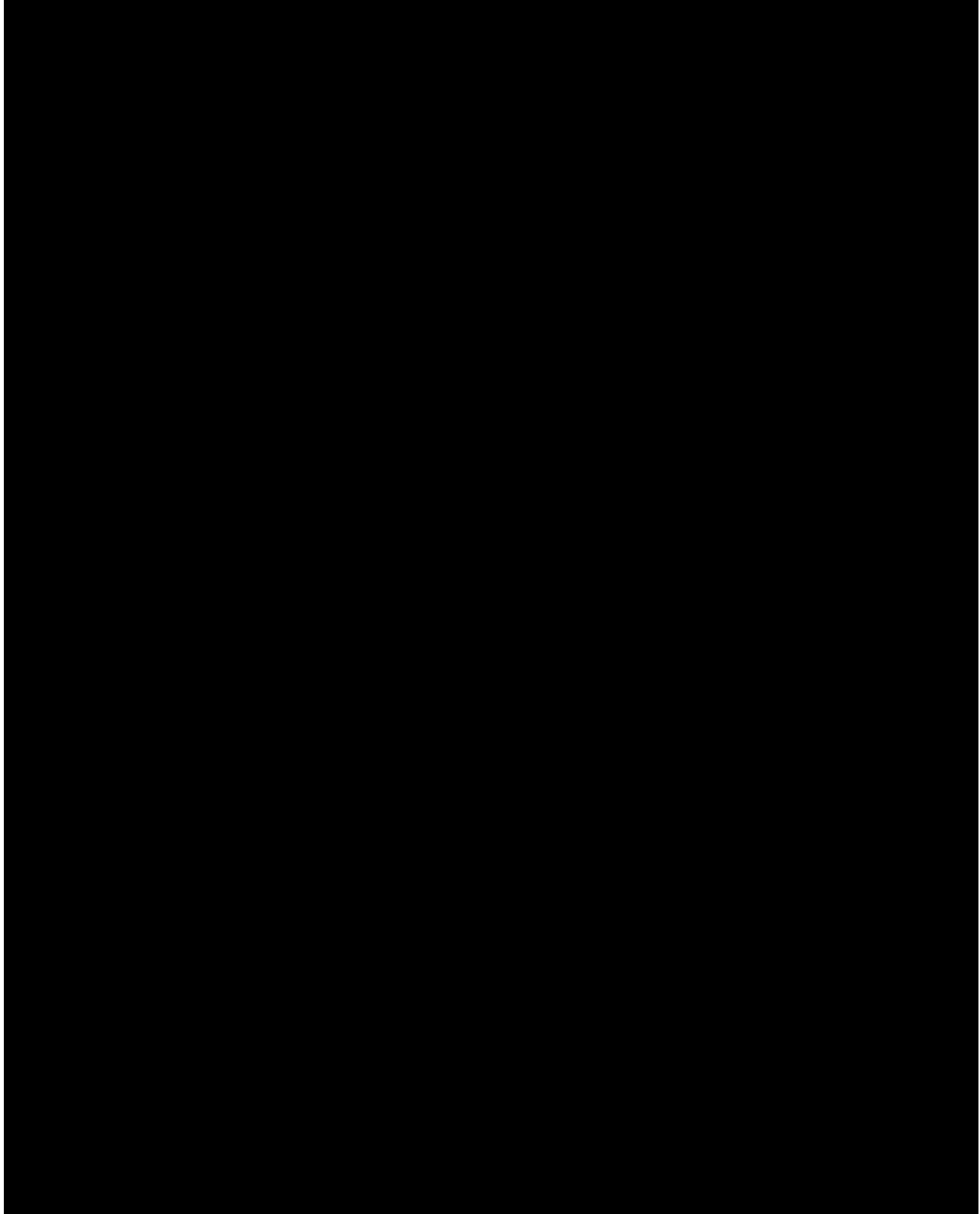
ANNEX A – Protocol of Clinical Trial	PŘÍLOHA A – Protokol klinického hodnocení
TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)	OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)
Incorporated herein by reference.	Začleněno do této smlouvy odkazem.

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

ANNEX B – Financial Provisions	PŘÍLOHA B – Finanční ustanovení
TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)	OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování)



Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001



Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>Annex C – Information for the patient / Informed consent (available from the Principal Investigator)</p>	<p>Příloha C – Informace pro pacienta / Informovaný souhlas (k dispozici u hlavního zkoušejícího)</p>
--	--

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 70033093STR3001</p>	<p>Protokol č.: 70033093STR3001</p>

<p>Annex D – Insurance Certificate – TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)</p>	<p>Příloha D – Pojistný certifikát – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI (vyloučit ze zveřejnění)</p>
--	---

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093STR3001</p>	<p>Protokol č.: 70033093STR3001</p>

Annex E – Power of Attorney for IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.	Příloha E – Plná moc pro společnost IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
--	--

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>Annex F – Authorization by State Institute for Drug Control</p>	<p>Příloha F – Povolení vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv</p>
---	--

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: ██████████</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: ██████████</p>
<p>Protocol #: 70033093STR3001</p>	<p>Protokol č.: 70033093STR3001</p>

ANNEX G -- Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff	PŘÍLOHA G – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu
This notice explains the personal information handling practices of Janssen with respect to information about Principal Investigator and any investigational staff. It explains how Janssen collects personal information, and with whom Janssen may share it. It also explains the rights the Principal Investigator and any investigational staff have with regard to this personal information. This notice applies to all personal information, regardless of whether the information is stored electronically or in hard copy.	Toto oznámení vysvětluje postupy nakládání s osobními informacemi společnosti Janssen ve vztahu k informacím o hlavním zkoušejícím a zkoušejícím personálu. Vysvětluje, jakým způsobem společnost Janssen shromažďuje osobní informace a s kým je společnost Janssen může sdílet. Rovněž vysvětluje práva hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu týkající se těchto osobních informací. Toto oznámení se vztahuje na všechny osobní informace bez ohledu na to, zda jsou informace uchovávány elektronicky nebo v tištěné podobě.
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 Information Collection	Shromažďování osobních informací
Janssen, and agents such as CROs processing personal information on behalf of Janssen, collect and process personal information about you. This information may come directly from you, from 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 informace jménem společnosti Janssen shromažďují a zpracovávají osobní informace o vás. Tyto informace mohou pocházet přímo od vás, poskytovatele, pro kterého pracujete pro účely tohoto klinického výzkumu, nebo z veřejných zdrojů informací nebo zdrojů informací třetích stran.
The types of personal information that Janssen collects depends on the role you have with Janssen and/or its affiliates, as well as applicable laws, but may include the following categories of information: <ul style="list-style-type: none"> • 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 	Typy osobních informací, které společnost Janssen shromažďuje, jsou závislé na roli, kterou zastáváte vůči společnosti Janssen a/nebo jejím pobočkám, stejně jako na platných zákonech, mohou však zahrnovat následující kategorie informací: <ul style="list-style-type: none"> • 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

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>information that you have a valid, active medical or professional license, as applicable, and is not debarred by a competent health authority;</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	<p>tom, že jste vlastníky platné, aktivní lékařské nebo (případně) profesní licence a nejste kompetentním zdravotnickým úřadem vyloučení z výkonu činnosti;</p> <ul style="list-style-type: none"> Spojení s organizací nebo poskytovatelem; Profesní programy a činnosti, kterých jste se mohli účastnit; 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.
<p>How Janssen Uses and Discloses Personal Information</p>	<p>Jak společnost Janssen využívá a sděluje osobní informace</p>
<p>Personal information about you will be processed for the following purposes to meet Janssen's and/or its affiliates' obligations under applicable laws and regulations, and as necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement:</p> <ul style="list-style-type: none"> To assess if you are suitable for acting as Principal Investigator or investigational staff in relation to the clinical trial; To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial; To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities; To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial; To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial; To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement; To disclose payments and other transfers of value to the institution, Principal Investigator or 	<p>Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely, aby umožnily splnit povinnosti společnosti Janssen a/nebo jejích poboček stanovené platnými zákony a předpisy a nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení:</p> <ul style="list-style-type: none"> K vyhodnocení, zda jste způsobilí k působení jako hlavní zkoušející nebo zkoušející personál v souvislosti s klinickým hodnocením; K poskytnutí školení a přístupu k nástrojům a dalším zdrojům, které mohou být vyžadovány pro uskutečnění klinického hodnocení; K řízení klinického hodnocení včetně monitorování a auditu činností klinického hodnocení; K přípravě a předávání podání regulačním orgánům, korespondence a zpráv státním orgánům týkajících se klinického hodnocení; K podávání zpráv o bezpečnosti a provádění činností farmakovigilance týkajících se klinického hodnocení; Ke zveřejnění výsledků klinického hodnocení, jak je definováno ve smlouvě o klinickém hodnocení; Ke zveřejnění plateb a dalších převodů hodnot poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement. 	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> Jak je jinak požadováno platnými zákony nebo jak je nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení. 						
<p>Personal information about you will be processed for the following purposes based on Janssen's and its affiliates' legitimate interest under law:</p> <ul style="list-style-type: none"> To consider, from time to time, potential sites and investigators for future clinical trials; and To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research. 	<p>Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely podle legitimních zájmů společnosti Janssen a jejích poboček podle zákona:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 						
<p>To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to:</p> <ul style="list-style-type: none"> Other affiliates of the Johnson & Johnson Family of Companies and their respective agents. A list of the affiliates is available at http://www.investor.jnj.com/sec.cfm; Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world; Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Janssen. 	<p>K dosažení výše uvedených cílů jsou osobní informace poskytnuty k dispozici:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dalším pobočkám rodiny společností Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům. Seznam poboček je k dispozici na adrese http://www.investor.jnj.com/sec.cfm; Státním orgánům a etickým komisím v jurisdikcích po celém světě; Zástupcům, jakými jsou smluvní výzkumné organizace nebo další poskytovatelé služeb třetích stran, kteří zpracovávají osobní informace jménem společnosti Janssen. 						
<p>Cross Border Transfer</p>	<p>Předávání přes hranice</p>						
<p>Your personal information may be stored and processed in any country where Janssen and its affiliates have facilities or agents, including the United States. Some non-European Economic Area (EEA) countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available here:</p>	<p>Vaše osobní informace mohou být uchovávány a zpracovávány v zemi, kde má společnost Janssen a její pobočky svá zařízení nebo zástupce, včetně USA. Některé země, které nejsou členy Evropského hospodářského prostoru (EHP), jsou Evropskou komisí uznávány jako země poskytující dostatečnou úroveň zabezpečení údajů v souladu se standardy EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici zde: <a 83="" 861="" 905="" 927"="" data-label="Table" href="https://ec.europa.eu/info/law/law-</p> </td> </tr> </table> </div> <div data-bbox="> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="142 1818 812 1892">Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</td> <td data-bbox="820 1818 1461 1892">Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</td> </tr> <tr> <td data-bbox="142 1896 812 1923">PI Name: [REDACTED]</td> <td data-bbox="820 1896 1461 1923">Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="142 1927 812 1946">Protocol #: 70033093STR3001</td> <td data-bbox="820 1927 1461 1946">Protokol č.: 70033093STR3001</td> </tr> </table> </p>	Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019	PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]	Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001
Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019						
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]						
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001						

<p>https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en. For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Janssen has ensured that adequate measures are in place, including by ensuring that the recipient is bound by the EU Standard Contractual Clauses, or has certified to the EU-US Privacy Shield, or has implemented an EU-approved code of conduct or certification, to protect personal information. You may obtain a copy of these measures by contacting our EU Data Protection Officer in accordance with the "Contacting Janssen" section below.</p>	<p>topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en.) Za účelem předávání ze zemí EHP do zemí, které nejsou Evropskou komisí považovány za země s dostatečnou úrovní zabezpečení údajů, společnost Janssen zajistila, že jsou zavedena dostatečná opatření včetně zajištění, že je příjemce vázán standardními smluvními doložkami EU nebo je certifikován v souladu se štítem pro ochranu osobních údajů mezi EU a USA nebo zavedl kodex chování nebo certifikaci schválené EU pro ochranu osobních informací. Kopii těchto opatření můžete získat kontaktováním referenta ochrany údajů v EU podle bodu „Kontaktování společnosti Janssen“ níže.</p>
<p>Data Subject Rights</p>	<p>Práva subjektu údajů</p>
<p>If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Janssen and/or CRO may have in its systems, or if you would like to request to receive an electronic copy of your personal information for purposes of transmitting it to another company (to the extent these rights are provided to you by applicable law), you may contact Janssen as specified in the "Contacting Janssen" section. Janssen will respond to the request in accordance with applicable law. Please note, however, that certain personal information may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations.</p>	<p>Pokud chcete zkontrolovat, opravit, aktualizovat, omezit nebo vymazat osobní informace, které může společnost Janssen a/nebo CRO uchovávat ve svých systémech, nebo pokud si chcete vyžádat zaslání elektronické kopie svých osobních informací za účelem jejich předání jiné společnosti (v rozsahu těchto práv, které jsou vám poskytnuty platným zákonem), můžete kontaktovat společnost Janssen, jak je popsáno v bodě „Kontaktování společnosti Janssen“. Společnost Janssen bude na požadavek reagovat v souladu s platným zákonem. Upozorňujeme však, že určité osobní informace mohou být z požadavků vyňaty na základě platných zákonů o zabezpečení údajů nebo jiných zákonů a předpisů.</p>
<p>Retention Period</p>	<p>Retenční období</p>
<p>Janssen will retain your personal Information for as long as needed or permitted considering the purpose(s) for which it was obtained. The following criteria are used to determine the proper retention period: (i) the length of time Janssen has an ongoing relationship with you; (ii) whether there is a legal obligation to which Janssen, or its affiliates are subject; and (iii) whether retention is advisable in light of Janssen's legal position (such as in regard to applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory</p>	<p>Společnost Janssen bude vaše osobní informace uchovávat tak dlouho, jak bude třeba nebo jak je přípustné s ohledem na účel(y), pro který (které) byly získány. K určení náležitého retenčního období se uplatňují následující kritéria: (i) délka období, po které trvá vztah společnosti Janssen s vámi; (ii) zda existuje právní závazek, kterému společnost Janssen nebo její pobočky podléhají; a (iii) zda je uchování vhodné s ohledem na právní pozici společnosti Janssen (např. co se týká platných zákonných lhůt, soudních sporů nebo</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

investigations).	regulačních šetření).
Contacting Janssen	Kontaktování společnosti Janssen
Janssen can be contacted as specified below: [REDACTED]. You may also contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if applicable, at [REDACTED]. 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: [REDACTED]. V případě potřeby můžete rovněž kontaktovat referenta ochrany údajů zodpovědného za příslušnou zemi nebo region na adrese [REDACTED]. 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-authorities/index_en.htm

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p align="center">EXHIBIT H – EU Standard Contractual Clauses (Controller to Controller)</p>	<p align="center">PŘÍLOHA H – Standardní smluvní doložky podle předpisů EU (správce správci)</p>
<p align="center"><u>SECTION I</u></p> <p><u>Clause 1 Purpose and scope</u></p> <p>(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⁾ for the transfer of personal data to a third country.</p> <p>(b) The Parties:</p> <p>(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</p> <p>(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’)</p> <p>have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: ‘Clauses’).</p> <p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p> <p>(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p> <p><u>Clause 2 Effect and invariability of the Clauses</u></p> <p>(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</p>	<p align="center"><u>ODDÍL I</u></p> <p><u>Doložka 1 Účel a oblast působnosti</u></p> <p>(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⁾, pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.</p> <p>(b) Strany:</p> <p>(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 části A (dále jen „vývozce údajů“) a</p> <p>(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, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“), se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).</p> <p>(c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.</p> <p>(d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.</p> <p><u>Doložka 2 Účinek a neměnnost doložek</u></p> <p>(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</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>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.</p> <p>(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání, 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.</p> <p>(b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.</p>
<p><u>Clause 3 Third-party beneficiaries</u></p> <p>(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:</p> <p>(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;</p> <p>(ii) Clause 8 –Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);</p> <p>(iii) (intentionally left blank);</p> <p>(iv) Clause 12 –Clause 12(a) and (d);</p> <p>(v) Clause 13;</p> <p>(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);</p> <p>(vii) Clause 16(e);</p> <p>(viii) Clause 18 –Clause 18(a) and (b).</p> <p>(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p><u>Doložka 3 Oprávněné třetí strany</u></p> <p>(a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozcí a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:</p> <p>(i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;</p> <p>(ii) doložka 8–doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b);</p> <p>(iii) (záměrně ponecháno prázdné);</p> <p>(iv) doložka 12–doložka 12 písm. a) a d);</p> <p>(v) doložka 13;</p> <p>(vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e);</p> <p>(vii) doložka 16 písm. e);</p> <p>(viii) doložka 18–doložka 18 písm. a) a b).</p> <p>(b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.</p>
<p><u>Clause 4 Interpretation</u></p> <p>(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.</p> <p>(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p><u>Doložka 4 Výklad</u></p> <p>(a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.</p> <p>(b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.</p> <p>(c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.</p> <p><u>Clause 5 Hierarchy</u></p> <p>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.</p> <p>Clause 6 Description of the transfer(s) 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.</p> <p><u>Clause 7 – Optional Docking clause</u></p> <p>(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. (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. (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.</p> <p><u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u></p> <p><u>Clause 8 Data protection safeguards</u></p> <p>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 organizational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.</p>	<p>způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.</p> <p><u>Doložka 5 Hierarchie</u></p> <p>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.</p> <p>Doložka 6 Popis předávání Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.</p> <p><u>Doložka 7 volitelná Doložka o přistoupení</u></p> <p>(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 části A. (b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A. (c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou.</p> <p><u>ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN</u></p> <p><u>Doložka 8 Záruky ochrany údajů</u></p> <p>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.</p>
---	---

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>8.1 Purpose limitation</p> <p>The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:</p> <p>(i) where it has obtained the data subject's prior consent;</p> <p>(ii) where necessary for the establishment, exercise or defense of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or</p> <p>(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.</p> <p>8.2 Transparency</p> <p>(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:</p> <p>(i) of its identity and contact details;</p> <p>(ii) of the categories of personal data processed;</p> <p>(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;</p> <p>(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.</p> <p>(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.</p> <p>(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject</p>	<p>8.1 Účelové omezení</p> <p>Dovozce údajů zpracovává osobní údaje pouze pro konkrétní účel nebo účely předání v souladu s přílohou I částí B. Osobní údaje může zpracovávat pro jiný účel pouze tehdy, pokud:</p> <p>(i) získal předchozí souhlas subjektu údajů;</p> <p>(ii) je to nezbytné k určení, výkonu nebo obhajobě právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení, nebo</p> <p>(iii) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby.</p> <p>8.2 Transparentnost</p> <p>(a) Aby subjekty údajů mohly účinně vykonávat svá práva podle doložky 10, dovozce údajů je informuje přímo nebo prostřednictvím vývozce údajů:</p> <p>(i) o své totožnosti a kontaktních údajích;</p> <p>(ii) o kategoriích zpracovávaných osobních údajů;</p> <p>(iii) o právu získat kopii těchto doložek;</p> <p>(iv) pokud má v úmyslu osobní údaje dále předat jakékoli třetí straně nebo stranám, o příjemci nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), o účelu takového dalšího předávání a o důvodu dalšího předávání podle doložky 8.7.</p> <p>(b) Písmeno a) se nepoužije, pokud subjekt údajů již tyto informace má, a to i v případě, že tyto informace již poskytl vývozce údajů, nebo pokud je poskytnutí těchto informací nemožné nebo by to pro dovozce údajů znamenalo nepřiměřené úsilí. V druhém případě dovozce údajů informace v maximální možné míře zveřejní.</p> <p>(c) Strany poskytnou subjektu údajů na požádání a bezplatně kopii těchto doložek, včetně dodatku, který tyto strany vyplnily. V rozsahu</p>
---	---

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.</p> <p>(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>8.3 Accuracy and data minimization</p> <p>(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.</p> <p>(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.</p> <p>(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.</p> <p>8.4 Storage limitation</p> <p>The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organizational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymization ⁽²⁾ of the data and all back-ups at the end of the retention period.</p> <p>8.5 Security of processing</p> <p>(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and</p>	<p>nezbytném k ochraně obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, mohou strany před sdílením kopie upravit část znění dodatku, ale poskytnou smysluplné shrnutí, pokud by jinak subjekt údajů nebyl schopen porozumět jeho obsahu nebo uplatnit svá práva. Strany poskytnou subjektu údajů na požádání důvody uvedených úprav, a to v co největší možné míře, aniž by byly upravené informace odhaleny.</p> <p>(d) Písmeny a) až c) nejsou dotčeny povinnosti vývozce údajů podle článků 13 a 14 nařízení (EU) 2016/679.</p> <p>8.3 Přesnost a minimalizace údajů</p> <p>(a) Každá strana zajistí, aby osobní údaje byly přesné a v případě potřeby aktualizovány. Dovozce údajů přijme veškerá smysluplná opatření, aby zajistil, že osobní údaje, které jsou nepřesné, budou s ohledem na účel nebo účely zpracování bezodkladně vymazány nebo opraveny.</p> <p>(b) Pokud se jedna ze stran dozví, že osobní údaje, které předala nebo přijala, jsou nepřesné nebo zastaralé, bez zbytečného odkladu o tom informuje druhou stranu.</p> <p>(c) Dovozce údajů zajistí, aby osobní údaje byly přiměřené, relevantní a omezené na to, co je nezbytné z hlediska účelu nebo účelů, pro které jsou zpracovávány.</p> <p>8.4 Omezení uložení</p> <p>Dovozce údajů uchová osobní údaje pouze po dobu nezbytnou pro účel nebo účely, pro který (které) jsou zpracovávány. Přijme vhodná technická nebo organizační opatření k zajištění dodržování této povinnosti, včetně vymazání nebo anonymizace údajů ⁽²⁾ a všech záloh na konci doby uchovávání.</p> <p>8.5 Zabezpečení zpracování</p> <p>(a) Dovozce údajů a během předávání také vývozce údajů přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení</p>
--	--

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>organizational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized 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, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymization, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p> <p>(b) The Parties have agreed on the technical and organizational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.</p> <p>(c) The data importer shall ensure that persons authorized to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p> <p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p> <p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the</p>	<p>osobních údajů, včetně ochrany před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení řádně zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekt údajů spojená se zpracováním. Strany zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.</p> <p>(b) Strany se dohodly na technických a organizačních opatřeních stanovených v příloze II. Dovozce údajů provádí pravidelné kontroly, aby zajistil, že tato opatření stále poskytují odpovídající úroveň zabezpečení.</p> <p>(c) Dovozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.</p> <p>(d) V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajících se osobních údajů zpracovávaných dovozcem údajů podle těchto doložek přijme dovozce údajů vhodná opatření k řešení porušení zabezpečení osobních údajů, včetně opatření ke zmírnění jeho možných nepříznivých účinků.</p> <p>(e) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které by mohlo vést k ohrožení práv a svobod fyzických osob, dovozce údajů bez zbytečného odkladu informuje vývozce údajů i příslušný dozorový úřad v souladu s doložkou 13. Toto ohlášení bude obsahovat i) popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů (včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a kategorií a přibližného množství dotčených záznamů osobních údajů), ii) jeho pravděpodobných důsledků, iii) popis opatření, která byla přijata nebo byla navržena s cílem</p>
---	---

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p> <p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.</p> <p>(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.</p> <p>8.6 Sensitive data</p> <p>Where the transfer 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 (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymization) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.</p>	<p>vyřešit dané porušení zabezpečení, a iv) údaje kontaktního místa, kde lze získat více informací. Není-li možné, aby dovozce údajů veškeré informace poskytl současně, mohou být poskytnuty postupně bez dalšího zbytečného odkladu.</p> <p>(f) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně bude představovat vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob, dovozce údajů rovněž bez zbytečného odkladu podá hlášení dotčeným subjektům údajů o porušení zabezpečení osobních údajů a jeho povaze – v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů – a sdělí jim také informace uvedené v písm. e) bodu ii) až iv), pokud dovozce údajů nezavedl opatření za účelem značného snížení rizika pro práva a svobody fyzických osob nebo pokud dané hlášení nevyžaduje nepřiměřené úsilí. V posledně uvedeném případě dovozce údajů místo toho vydá veřejné oznámení nebo zajistí obdobné opatření, kterým veřejnost o porušení zabezpečení osobních údajů informuje.</p> <p>(g) Dovozece údajů bude dokumentovat veškeré relevantní skutečnosti týkající se porušení zabezpečení osobních údajů, včetně jeho účinků a přijatých nápravných opatření, a povede si o tom záznamy.</p> <p>8.6 Citlivé údaje</p> <p>Jestliže předávání zahrnuje osobní údaje vypovídající o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údaje týkající se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů (dále jen „citlivé údaje“), dovozce údajů uplatní zvláštní omezení a/nebo dodatečné záruky přizpůsobené zvláštní povaze údajů a souvisejícím rizikům. To může zahrnovat omezení personálu, který má povolen přístup k osobním údajům, dodatečná bezpečnostní opatření (jako je pseudonymizace) a/nebo dodatečná omezení s</p>
--	--

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>8.7 Onward transfers</p> <p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ⁽³⁾ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:</p> <p>(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;</p> <p>(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;</p> <p>(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;</p> <p>(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defense of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;</p> <p>(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or</p> <p>(vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.</p>	<p>ohledem na další zpřístupnění.</p> <p>8.7 Další předávání</p> <p>Dovozce údajů nezpřístupní osobní údaje třetí straně se sídlem mimo Evropskou unii ⁽³⁾ (ve stejné zemi jako dovozce údajů nebo v jiné třetí zemi, dále jen „další předávání“), ledaže by tato třetí strana byla podle příslušného modulu těmito doložkami vázána nebo by souhlasila s tím, že jimi bude vázána. K dalšímu předání dovozcem údajů jinak může dojít pouze tehdy, pokud:</p> <p>(i) se provádí do země, která využívá rozhodnutí o odpovídající ochraně podle článku 45 nařízení (EU) 2016/679, jež upravuje další předávání;</p> <p>(ii) třetí strana jinak zajišťuje vhodné záruky podle článků 46 nebo 47 nařízení (EU) 2016/679 s ohledem na dotčené zpracování;</p> <p>(iii) třetí strana uzavře s dovozcem údajů závazný instrument zajišťující stejnou úroveň ochrany údajů jako podle těchto doložek a dovozce údajů poskytne kopii těchto záruk vývozci údajů;</p> <p>(iv) (iv) je to nezbytné k určení, výkonu nebo obhajobě právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení;</p> <p>(v) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby, nebo</p> <p>(vi) pokud neplatí žádná z dalších podmínek, dovozce údajů získal výslovný souhlas subjektu údajů s dalším předáváním v konkrétní situaci poté, co jej informoval o jeho účelu nebo účelech, totožnosti příjemce a možných rizicích, která mu vyplývají z takového předávání vzhledem k nedostatku vhodných záruk ochrany údajů. V takovém případě dovozce údajů informuje vývozce údajů a na žádost vývozce údajů mu předá kopii informací poskytnutých subjektu údajů.</p> <p>Na jakékoli další předávání se vztahuje podmínka, že dovozce údajů dodrží všechny ostatní záruky podle těchto doložek, zejména účelové omezení.</p>
---	--

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.

8.8 Processing under the authority of the data importer

The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.

8.9 Documentation and compliance

(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.

(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.

Clause 9 Use of sub-processors

(intentionally left blank)

Clause 10 Data subject rights

(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. ⁽⁴⁾The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests, and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.

(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:

(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is

8.8 Zpracování z pověření dovozce údajů

Dovozce údajů zajistí, aby jakákoli osoba, která jedná z jeho pověření, včetně zpracovatele, zpracovávala údaje pouze na základě jeho pokynů.

8.9 Dokumentace a plnění povinností

(a) Každá strana musí být schopna prokázat plnění svých povinností podle těchto doložek. Dovozce údajů zejména vede příslušnou dokumentaci o činnostech zpracování, za jejichž provádění odpovídá.

(b) Dovozce údajů tuto dokumentaci na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

Doložka 9 Využití dílčích zpracovatelů

(záměrně ponecháno prázdné)

Doložka 10 Práva subjektů údajů

(a) Dovozce údajů, případně za pomoci vývozce údajů, vyřizuje veškeré dotazy a žádosti, které obdrží od subjektu údajů, týkající se zpracování jeho osobních údajů a výkonu jeho práv podle těchto doložek, a to bez zbytečného odkladu a nejpozději do jednoho měsíce od obdržení dotazu nebo žádosti. ⁽⁴⁾ Dovozce údajů přijme vhodná opatření k usnadnění vyřizování těchto dotazů, žádostí a výkonu práv subjektu údajů. Veškeré informace poskytované subjektu údajů musí být ve srozumitelném a snadno přístupném znění za použití jasných a jednoduchých jazykových prostředků.

(b) Na žádost subjektu údajů dovozce údajů zejména bezplatně:

(i) poskytne subjektu údajů potvrzení o tom, zda se zpracovávají osobní údaje, které se ho týkají, a v takovém případě mu poskytne kopii

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);</p> <p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p> <p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p> <p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p> <p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter 'automated decision'), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorized to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p> <p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p> <p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by</p>	<p>údajů, které se ho týkají, a informace uvedené v příloze I; pokud osobní údaje byly nebo budou dále předávány, poskytne informace o příjemcích nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), kterým osobní údaje byly nebo budou dále předávány, účel těchto dalších předání a jejich důvod v souladu s doložkou 8.7; a poskytne informace o právu podat stížnost u dozorového úřadu v souladu s doložkou 12 písm. c) bodem i);</p> <p>(ii) opraví nepřesné nebo neúplné údaje týkající se subjektu údajů;</p> <p>(iii) vymaže osobní údaje týkající se subjektu údajů, pokud tyto údaje jsou nebo byly zpracovávány v rozporu s kteroukoli z těchto doložek, která zajišťuje práva náležející oprávněné třetí straně, nebo pokud subjekt údajů odvolá souhlas, na kterém je zpracování založeno.</p> <p>(c) Pokud dovozce údajů zpracovává osobní údaje pro účely přímého marketingu, přestane je pro tyto účely zpracovávat, vznes-li proti tomu subjekt údajů námitky.</p> <p>(d) Dovožce údajů nepřijme rozhodnutí založené výhradně na automatizovaném zpracování předávaných osobních údajů (dále jen „automatizované rozhodnutí“), které by mělo právní účinky týkající se subjektu údajů nebo by ho obdobně významně ovlivnilo, ledaže by k tomu subjekt údajů dal výslovný souhlas, nebo pokud by mu to bylo na základě právních předpisů země určení povoleno, za předpokladu, že takové právní předpisy stanoví vhodná opatření na ochranu práv a oprávněných zájmů subjektu údajů. V tomto případě dovozce údajů, v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů:</p> <p>(i) informuje subjekt údajů o předpokládaném automatizovaném rozhodnutí, předpokládaných důsledcích a použitém postupu a</p> <p>(ii) zavede vhodná ochranná opatření, přinejmenším tím, že umožní subjektu údajů napadnout rozhodnutí, vyjádřit svůj názor a dosáhnout přezkumu prováděného člověkem.</p>
---	--

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>a human being.</p> <p>(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee considering the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.</p> <p>(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.</p>	<p>(e) Jestliže jsou žádosti subjektu údajů nepřiměřené, zejména proto, že se opakují, může dovozce údajů buď uložit přiměřený poplatek, v němž budou zohledněny administrativní náklady související s vyhověním dané žádosti, nebo může odmítnout žádosti vyhovět.</p> <p>(f) Dovozece údajů může žádost subjektu údajů odmítnout, pokud je takové odmítnutí umožněno podle práva země určení a je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené za účelem ochrany jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.</p> <p>(g) Pokud má dovozce údajů v úmyslu žádost subjektu údajů odmítnout, informuje subjekt údajů o důvodech odmítnutí a možnosti podat stížnost u příslušného dozorového úřadu a/nebo požádat o soudní ochranu.</p>
<p><u>Clause 11 Redress</u></p> <p>(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 authorized to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.</p> <p>(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.</p> <p>(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:</p> <p>(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual</p>	<p><u>Doložka 11 Náprava</u></p> <p>(a) Dovozece 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.</p> <p>(b) V případě sporu mezi subjektem údajů a jednou ze smluvních stran týkajícího se dodržování těchto doložek vyvine tato strana veškeré úsilí, aby takovou záležitost vyřešila smírně a včas. Strany se o těchto sporech navzájem informují a v příslušných případech při jejich řešení spolupracují.</p> <p>(c) Pokud se subjekt údajů dovolává práva ve prospěch oprávněné třetí strany podle doložky 3, dovozce údajů akceptuje rozhodnutí subjektu údajů:</p> <p>(i) podat stížnost u dozorového úřadu v členském státě svého obvyklého bydliště nebo</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;</p> <p>(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.</p> <p>(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organization or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.</p> <p>(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.</p>	<p>místa výkonu práce nebo u příslušného dozorového úřadu podle doložky 13;</p> <p>(ii) postoupit spor příslušným soudům ve smyslu doložky 18.</p> <p>(d) Strany jsou srozuměny, že subjekt údajů může být zastoupen neziskovým subjektem, organizací nebo sdružením za podmínek stanovených v čl. 80, odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.</p> <p>(e) Dovozce údajů dodržuje rozhodnutí závazné podle platného práva EU nebo členského státu.</p> <p>(f) Dovozce údajů souhlasí, že výběr provedený subjektem údajů nebude mít vliv na jeho hmotná a procesní práva požadovat nápravu v souladu s platnými právními předpisy.</p>
<p>Clause 12 Liability</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.</p>	<p>Doložka 12 Odpovědnost</p> <p>(a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.</p> <p>(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 oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.</p> <p>(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.</p> <p>(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 její odpovědnosti za újmu.</p> <p>(e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p><u>Clause 13 Supervision</u></p> <p>(a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p> <p>[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p> <p>[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behavior is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p> <p>(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits</p>	<p>jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.</p> <p><u>Doložka 13 Dohled</u></p> <p>(a) [Pokud je vývozce údajů usazen v členském státě EU:] Dozorový úřad uvedený v příloze I části C, který je odpovědný za zajištění, že vývozce údajů dodržuje nařízení (EU) 2016/679, pokud jde o předávání údajů, jedná jako příslušný dozorový úřad.</p> <p>[Pokud vývozce údajů není usazen v členském státě EU, ale spadá do územní působnosti nařízení (EU) 2016/679 v souladu s jeho čl. 3, odst. 2 a jmenoval zástupce podle čl. 27, odst. 1 nařízení (EU) 2016/679:] Dozorový úřad členského státu – uvedený v příloze I části C, v němž je usazen zástupce ve smyslu čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, jedná jako příslušný dozorový úřad.</p> <p>[Pokud vývozce údajů není usazen v členském státě EU, ale spadá do územní působnosti nařízení (EU) 2016/679 v souladu s jeho čl. 3, odst. 2, aniž by však musel jmenovat zástupce podle čl. 27, odst. 2 nařízení (EU) 2016/679:] Dozorový úřad jednoho z členských států, v nichž se nacházejí subjekty údajů, jejichž osobní údaje jsou předávány podle těchto doložek v souvislosti se zbožím nebo službami jim nabízenými, nebo jejichž chování je monitorováno, uvedený v příloze I části C, jedná jako příslušný dozorový úřad.</p> <p>(b) Dovozece údajů souhlasí, že se podřídí pravomoci příslušného dozorového úřadu a bude s ním spolupracovat v rámci všech postupů zaměřených na zajištění dodržování těchto doložek. Dovozece údajů zejména souhlasí, že bude reagovat na dotazy, podrobovat se auditům a</p>
--	--

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

Clause 14 Local laws and practices affecting compliance with the Clauses.

(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 authorizing 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.

(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:

(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;

(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorizing access by such authorities – relevant

održovat opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému úřadu poskytne písemné potvrzení, že byla přijata nezbytná opatření.

ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI

Doložka 14 Místní právní předpisy a postupy, které mají dopad na dodržování doložek

(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 při plnění 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) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:

(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) 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

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ⁽⁵⁾;</p> <p>(iii) any relevant contractual, technical or organizational 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.</p> <p>(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.</p> <p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(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).</p> <p>(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 organizational 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</p>	<p>okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky ⁽⁵⁾;</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.</p> <p>(e) Dovozce údajů souhlasí, 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).</p> <p>(f) Po oznámení podle písmene e) nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě 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 k tomuto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu,</p>
--	---

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

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.

Clause 15 Obligations of the data importer in case of access by public authorities

15.1 Notification

(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:

(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

(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.

(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.

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 písm. d) a e).

Doložka 15 Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

15.1 Oznámení

(a) Dovozece údajů souhlasí, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:

(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 bude obsahovat informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo

(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 bude obsahovat všechny informace dostupné dovozci.

(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. Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.

(c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>(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.).</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>	<p>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.).</p> <p>(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.</p> <p>(e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.</p>
<p><u>15.2 Review of legality and data minimization</u></p> <p>(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).</p> <p>(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under</p>	<p><u>15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů</u></p> <p>(a) Dovozce údajů souhlasí, 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 bude za stejných podmínek moci využít 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 písm. e).</p> <p>(b) Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

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.

(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.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16 Non-compliance with the Clauses and termination

(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.

(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).

(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:

(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;

(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or

(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two

poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

(c) Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.

ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Doložka 16 Nedodržení doložek a vypovězení

(a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.

(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. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).

(c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:

(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) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje; nebo

(iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.

V takových případech dovozce údajů informuje o nedodržení 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) Osobní údaje, které byly předány před

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p> <p>(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. 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.</p> <p>(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.</p> <p><u>Clause 17 Governing law</u></p> <p>These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the country of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement, which means the law of the Czech Republic.</p> <p><u>Clause 18 Choice of forum and jurisdiction</u></p> <p>1. Any dispute arising from these Clauses</p>	<p>vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být podle volby vývozce údajů neprodleně vráceny vývozci údajů nebo vymazány v celém rozsahu. To samé se uplatní ve vztahu k veškerým kopiím údajů. 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.</p> <p>Kterákoli ze stran může odvolat 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.</p> <p><u>Doložka 17 Rozhodné právo</u></p> <p>Tyto doložky se řídí právem jednoho z členských států EU, pokud takové právo umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem země Zdravotnického zařízení uvedené ve Smlouvě o provádění klinického hodnocení, tedy právem České republiky.</p> <p><u>Doložka 18 Volba soudu a příslušnost</u></p> <p>1. Veškeré spory vyplývající z těchto doložek</p>
--	--

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

shall be resolved by the courts of an EU Member State.

2. The Parties agree that those shall be the courts of the country of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement, that means competent courts of the Czech Republic.

3. A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.

4. The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

APPENDIX

EXPLANATORY NOTE:

It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s):

1. **Name:** The name of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement.

Address: The address of the Institution as specified in the Clinical Trial Agreement.

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, which these SCCs relate to.

budou řešit soudy členského státu EU.

2. Strany se dohodly, že se bude jednat o soudy země Zdravotnického zařízení uvedené ve Smlouvě o provádění klinického hodnocení, tedy o soudy České republiky.

3. Subjekt údajů může rovněž zahájit soudní řízení proti vývozci údajů a/nebo dovozci údajů před soudy členského státu, v němž má subjekt údajů obvyklé bydliště.

4. Smluvní strany se dohodly, že se příslušnosti těchto soudů podřídí.

DODATEK

VYSVĚTLIVKY:

Musí být možné jasně rozlišit informace, které se vztahují na každé předání nebo každou kategorii předání, a v tomto ohledu určit příslušnou úlohu / příslušné úlohy stran v postavení vývozce/vývozců údajů a/nebo dovozce/dovozců údajů. To nemusí nutně vyžadovat vyplnění a podepsání samostatných dodatků pro každé předání / kategorii předání a/nebo smluvní vztah, pokud lze této transparentnosti dosáhnout prostřednictvím jednoho dodatku. Pokud je to však nutné k zajištění dostatečné srozumitelnosti, měly by se použít samostatné dodatky.

PŘÍLOHA I

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

Vývozce (vývozci) údajů:

1. **Jméno:** název Zdravotnického zařízení uvedený ve Smlouvě o provádění klinického hodnocení.

Adresa: adresa Zdravotnického zařízení uvedená ve Smlouvě o provádění klinického hodnocení.

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: viz oddíl poznámek Smlouvy o provádění klinického hodnocení.

Činnosti relevantní k předávání údajů na základě těchto doložek: viz Smlouva o provádění klinického hodnocení.

Podpis a datum: viz podpisy Smlouvy o provádění klinického hodnocení, k níž se tyto Standardní

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>Role (controller/processor): Controller</p> <p>Contact information to the Data Exporter(s) DPO: [REDACTED]</p> <p>Data importer(s): 1. Name: A. 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</p> <p>Contact information to the Data Importer(s) DPO: [REDACTED]</p>	<p>smluvní doložky vztahují. Úloha (správce/zpracovatel): správce</p> <p>Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů (DPO) Vývozce údajů: [REDACTED]</p> <p>Dovozce (dovozci) údajů: 1. Název: A. Janssen Research & Development, LLC Adresa: 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: viz oddíl poznámek Smlouvy o provádění klinického hodnocení. Činnosti relevantní k předávání údajů na základě těchto doložek: viz Smlouva o provádění klinického hodnocení. Podpis a datum: viz podpisy Smlouvy o provádění klinického hodnocení, k níž se tyto Standardní smluvní doložky vztahují. Úloha (správce/zpracovatel): správce</p> <p>Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů (DPO) Dovozce údajů: [REDACTED]</p>
<p align="center"><u>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</u></p> <p><u>Categories of data subjects whose personal data is transferred.</u> The personal data transferred concern the following categories of data subjects:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scientific and medical research subjects. • 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. • 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, 	<p align="center"><u>B. POPIS PŘEDÁNÍ</u></p> <p><u>Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají</u> Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií subjektů údajů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Subjekty vědeckého a lékařského výzkumu. • Pracovníci vědeckého a lékařského výzkumu a jejich zaměstnanci, zejména lékaři a další zdravotničtí pracovníci, kteří se účastní procesu vědeckého výzkumu. • Další fyzické osoby, které se podílejí na vědeckém a lékařském výzkumu vývozce údajů (k nim mohou patřit konzultanti, zástupci poskytovatelů služeb a obchodních partnerů, státní úředníci a osoby, které mimo jiné provádějí hlášení nežádoucích příhod a stížností na kvalitu

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>among others).</p> <p>Categories of personal data transferred.</p> <p>The personal data transferred concern the following categories of data:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 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. <p>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 specialized training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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). See security measures in Annex II. Security measures include access only for staff having followed specialized training, keeping a record of access to the data, restrictions for 	<p>přípravku).</p> <p>Kategorie předávaných osobních údajů</p> <p>Předávané osobní údaje se týkají těchto kategorií údajů:</p> <ul style="list-style-type: none"> U subjektů vědeckého a lékařského výzkumu mohou k osobním údajům patřit kódované informace, další příslušné identifikátory (např. číslo pacienta), pohlaví, věk nebo věková kategorie (např. dospívající, dospělý, senior) nebo datum narození (v případě potřeby), související zdravotní stav, zdravotní anamnéza a podstatná rodinná anamnéza. U poskytovatelů zdravotní péče nebo dalších kontaktních osob, pracovníků vědeckého a lékařského výzkumu a dalších osob, které se podílejí na vědeckém a lékařském výzkumu, mohou k osobním údajům patřit kontaktní údaje a další související informace, například jméno, adresa, e-mail a telefonní číslo, pohlaví a profesionální licence a příslušnost uváděné v rámci jejich pověření. <p>Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení dalšího předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.</p> <ul style="list-style-type: none"> U subjektů výzkumu mohou k citlivým údajům patřit kódované informace ohledně určitých zdravotních obtíží a léčby, informací souvisejících se zdravotním stavem ohledně nežádoucích příhod a stížností na kvalitu přípravku (pokud je poskytuje vývozce údajů) a demografické údaje, k nimž může patřit rasa, etnická příslušnost nebo jiné citlivé údaje, které se mohou týkat nežádoucí příhody (pokud je poskytuje vývozce údajů). Viz bezpečnostní opatření v Příloze II. Bezpečnostní opatření zahrnují přístup pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení, vedení záznamu o přístupu k údajům,
--	--

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>onward transfers, and key-coding the information. The frequency of the transfer (e.g., whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</p> <ul style="list-style-type: none"> Data is transferred continuously in as required under the study protocol. <p>Nature of the processing</p> <ul style="list-style-type: none"> The processing concerns the execution of a clinical trial, as further specified in the study protocol. <p>Purpose(s) of the data transfer and further processing</p> <ul style="list-style-type: none"> The transfer of personal data concerning research subjects is performed for the purpose of executing a clinical trial, as further specified in the study protocol. 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. <p>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 satisfy the research objectives associated with the clinical trial. <p>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p><u>C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY</u></p>	<p>omezení dalšího předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.</p> <p>Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).</p> <ul style="list-style-type: none"> Údaje se předávají nepřetržitě podle potřeby podle protokolu klinického hodnocení. <p>Povaha zpracování</p> <ul style="list-style-type: none"> Zpracování se týká provádění klinického hodnocení, jak je dále specifikováno v protokolu klinického hodnocení. <p>Účel nebo účely předání údajů a další zpracování</p> <ul style="list-style-type: none"> Předávání osobních údajů týkajících se subjektů výzkumu se provádí za účelem provádění klinického hodnocení, jak je dále specifikováno v protokolu klinického hodnocení. Osobní údaje týkající se jiných kategorií subjektů údajů jsou zpracovávány za účelem provádění činností podle Smlouvy a podle potřeby ke splnění veškerých požadavků právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů. <p>Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá ke stanovení této doby</p> <ul style="list-style-type: none"> Veškeré osobní údaje budou uchovány po dobu požadovanou s ohledem na právní předpisy a požadavky kontrolních úřadů, aby se zachovaly záznamy související s klinickým hodnocením a splnily cíle výzkumu spojené s klinickým hodnocením. <p>Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování.</p> <ul style="list-style-type: none"> Případné předávání (dílčím) zpracovatelům se provádí za stejným účelem a stejným způsobem, jak je uvedeno výše. (Dílčí) zpracovatel bude osobní údaje zpracovávat pouze po dobu, která je pro něj nezbytná k dodání služeb správci, a poté veškeré osobní údaje vrátí nebo vymaže podle pokynů správce, který s (dílčím) zpracovatelem uzavřel smlouvu. <p><u>C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD</u></p>
---	--

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

Office for Personal Data Protection, Pplk. Sochora
27, 170 00 Prague 7; <https://www.uoou.cz/>

Úřad pro ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora
27, 170 00 Praha 7; <https://www.uoou.cz/>

ANNEX II
TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES
INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL
MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE
DATA
EXPLANATORY NOTE:

The technical and organizational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.

Description of the technical and organizational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, considering the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.

1. Information Security Policies and Standards

The Data Importer will implement security requirements for staff and all subcontractors, Service Providers, or agents who have access to Personal Data. These are designed to:

- Prevent unauthorized persons from gaining access to Personal Data processing systems (physical access control);
- Prevent Personal Data processing systems being used without authorization (logical access control);
- Ensure that persons entitled to use a Personal Data processing system gain access only to such Personal Data as they are entitled to access in accordance with their access rights and

PŘÍLOHA II
TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ
TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K
ZAJIŠTĚNÍ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ
VYSVĚTLIVKY:

Technická a organizační opatření musí být popsána konkrétně (nikoli obecně). Viz také obecnou poznámku na první stránce dodatku týkající se zejména potřeby jasně uvést, která opatření se vztahují na každé jednorázové nebo souborné předání.

Popis technických a organizačních opatření zavedených dovozcem nebo dovozci údajů (včetně veškerých příslušných certifikací) za účelem zajištění vhodné úrovně zabezpečení s přihlédnutím k povaze, rozsahu, kontextu a účelu zpracování a rizikům pro práva a svobody fyzických osob.

1. Zásady a pravidla zabezpečení informací

Dovozce údajů zavede požadavky na zabezpečení pro zaměstnance a všechny subdodavatele, Poskytovatele služeb nebo zástupce, kteří mají přístup k Osobním údajům. Ty musejí být navrženy tak, aby:

- Zabraňovaly neoprávněným osobám v získání přístupu k systémům zpracování Osobních údajů (kontrola fyzického přístupu);
- Zabraňovaly použití systémů zpracování Osobních údajů bez oprávnění (kontrola logického přístupu);
- Zajišťovaly, aby osoby oprávněné používat systém zpracování Osobních údajů získaly přístup pouze k takovým Osobním údajům, k nimž mají oprávnění přístupu v souladu s jejich přístupovými

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>that, in the course of Processing or use and after storage, Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization (data access control);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensure that Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization during electronic transmission, transport or storage, and that the target entities for any transfer of Personal Data by means of data transmission facilities can be established and verified (data transfer control); – Ensure the establishment of an audit trail to document whether and by whom Personal Data have been entered into, modified in, or removed from Personal Data Processing (entry control); – Ensure that Personal Data are Processed solely in accordance with the Instructions (control of instructions); • Ensure that Personal Data are protected against accidental destruction or loss (availability control); and • Ensure that Personal Data collected for different purposes can be processed separately (separation control). <p>These rules are kept up to date and revised whenever relevant changes are made to the information system that uses or houses Personal Data, or to how that system is organized.</p> <p style="text-align: center;"><u>2. Physical Security</u></p> <p>The Data Importer will maintain commercially reasonable security systems at all Data Importer sites at which an information system that uses or houses Personal Data is located. The Data Importer reasonably restricts access to such Personal Data appropriately.</p> <p>Physical access control has been implemented for all data centers. Unauthorized access is prohibited through 24x7 onsite staff, biometric scanning and</p>	<p>právy, a aby v průběhu zpracování nebo používání a po jejich uložení nebylo možné Osobní údaje číst, kopírovat, upravovat nebo mazat bez oprávnění (kontrola přístupu k údajům);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zajišťovaly, aby nebylo možné Osobní údaje číst, kopírovat, upravovat ani mazat bez oprávnění během elektronického přenosu, přepravy nebo uchovávání, a aby bylo možné stanovit a ověřit cílové subjekty při každém předání Osobních údajů pomocí zařízení pro přenos údajů (kontrola přenosu údajů); – Zajišťovaly zavedení dokumentace o auditu, která sleduje, zda a kým byly Osobní údaje zadány, upraveny nebo odstraněny ze systému zpracování Osobních údajů (kontrola vstupů); – Zajišťovaly, aby Osobní údaje byly zpracovávány výhradně v souladu s Pokyny (kontrola pokynů); • Zajišťovaly, aby byly Osobní údaje chráněny před náhodným zničením nebo ztrátou (kontrola dostupnosti); a • Zajišťovaly, aby Osobní údaje shromažďované pro různé účely mohly být zpracovávány odděleně (kontrola oddělování). <p>Tato pravidla jsou aktualizována a revidují se vždy, když jsou provedeny relevantní změny informačního systému, který Osobní údaje používá nebo uchovává, nebo změny organizace tohoto systému.</p> <p style="text-align: center;"><u>2. Fyzické zabezpečení</u></p> <p>Dovozce údajů bude na všech svých pracovištích, na nichž je umístěn informační systém, který používá nebo uchovává Osobní údaje, udržovat nákladově přiměřené systémy zabezpečení. Dovozce přístup k takovým Osobním údajům přiměřeným způsobem náležitě omezí.</p> <p>Ve všech datových centrech je zavedena fyzická kontrola přístupu. Neoprávněný přístup je znemožněn personálem, který je nepřetržitě přítomen, biometrickým skenováním a</p>
--	---

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>security camera monitoring. Data Centre physical security is audited by an independent firm.</p> <p>Surveillance camera on entry door is installed and security monitoring by building management is implemented.</p>	<p>monitorováním pomocí bezpečnostních kamer. Audit fyzického zabezpečení datového centra provádí nezávislá firma.</p> <p>Na vstupních dveřích je nainstalována sledovací kamera a správa budov zavedla bezpečnostní monitorování.</p>
<p style="text-align: center;"><u>3. Organizational Security</u></p> <p>When media are to be disposed of or reused, procedures have been implemented to prevent any subsequent retrieval of any Personal Data stored on them before they are withdrawn from the inventory. When media are to leave the premises at which the files are located as a result of maintenance operations, procedures have been implemented to prevent undue retrieval of Personal Data stored on them.</p> <p>Data Importer implemented security policies and procedures to classify sensitive information assets, clarify security responsibilities and promote awareness for employees.</p> <p>All Personal Data security incidents are managed in accordance with appropriate incident response procedures.</p> <p>All sensitive data transmitted by Service Provider are encrypted while in transit and when on portable devices or media.</p>	<p style="text-align: center;"><u>3. Organizační zabezpečení</u></p> <p>V případě likvidace nebo opětovného použití nosičů byly provedeny postupy k zabránění jakémukoli následnému opětovnému získání jakýchkoli Osobních údajů, které na nich byly uloženy, dříve, než budou odepsány. Mají-li nosiče z důvodu údržby opustit prostory, v nichž jsou soubory umístěny, byly zavedeny postupy k zabránění nepřípustnému získání Osobních údajů, které jsou na nich uloženy.</p> <p>Dovozce údajů zavedl zásady a postupy zabezpečení za účelem klasifikace citlivých informačních aktiv, objasnění povinností při zabezpečení a podpory povědomí zaměstnanců.</p> <p>Veškeré incidenty při zabezpečení Osobních údajů jsou řešeny v souladu s příslušnými postupy reakce na incidenty.</p> <p>Všechny citlivé údaje přenášené Poskytovatelem služeb jsou během přenosu a uložení přenosných zařízeních nebo nosičích zašifrována.</p>
<p style="text-align: center;"><u>4. Network Security</u></p> <p>The Data Importer maintains network security using commercially available equipment and industry standard techniques, including firewalls, intrusion detection systems, access control lists and routing protocols.</p>	<p style="text-align: center;"><u>4. Zabezpečení sítě</u></p> <p>Dovozce údajů udržuje zabezpečení sítě pomocí komerčně dostupného vybavení a technologií, které jsou v tomto odvětví běžné, například brány firewall, systémů detekce narušení, seznamů řízení přístupu a směrovacích protokolů.</p>
<p style="text-align: center;"><u>5. Access Control</u></p> <p>Only authorized staff can grant, modify or revoke access to an information system that uses or</p>	<p style="text-align: center;"><u>5. Řízení přístupu</u></p> <p>Přístup k informačnímu systému, který používá nebo uchovává Osobní údaje, mohou udělovat,</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

<p>houses Personal Data.</p> <p>User administration procedures define user roles and their privileges, how access is granted, changed and terminated; addresses appropriate segregation of duties; and defines the logging/monitoring requirements and mechanisms.</p> <p>All employees of the Data Importer are assigned unique User-IDs.</p> <p>Access rights are implemented adhering to the “least privilege” approach.</p> <p>The Data Importer implements commercially reasonable physical and electronic security to create and protect passwords.</p>	<p>upravovat nebo rušit pouze oprávnění zaměstnanci.</p> <p>Uživatelské role a jejich oprávnění a způsob udělení, změny a ukončení přístupu definují postupy správy uživatelů, které také řeší odpovídající rozdělení povinností a definují požadavky na protokolování/monitorování a mechanismy.</p> <p>Všem zaměstnancům Dovoze údajů bylo přiděleno jedinečné identifikační číslo uživatele.</p> <p>Přístupová práva jsou zaváděna při dodržování přístupu „nejmenšího možného oprávnění“.</p> <p>Dovoze údajů zavede nákladově přiměřené fyzické a elektronické zabezpečení k vytvoření a ochraně hesel.</p>
<p><u>6. Virus and Malware Controls</u></p>	<p><u>6. Ochrana před viry a malwarem</u></p>
<p>The Data Importer installs and maintains anti-virus and malware protection software on the system.</p>	<p>Dovoze údajů nainstaluje a bude udržovat software na ochranu systému proti virům a malwaru.</p>
<p><u>7. Personnel</u></p>	<p><u>7. Personál</u></p>
<p>The Data Importer implements a security awareness program to train personnel about their security obligations. This program includes training about data classification obligations; physical security controls; security practices and security incident reporting.</p> <p>Service Provider has clearly defined roles and responsibilities for the employees. Screening is implemented before employment with terms and conditions of employment applied appropriately.</p> <p>Service Provider employees strictly follow established security policies and procedures. Disciplinary process will be applied if employees committed a security breach.</p>	<p>Dovoze údajů zavede program povědomí o bezpečnosti za účelem školení personálu o povinnostech při zajištění bezpečnosti. Součástí tohoto programu je školení o povinnostech při klasifikaci údajů, zásadách fyzického zabezpečení, bezpečnostních postupech a o hlášení bezpečnostních incidentů.</p> <p>Poskytovatel služeb jasně definoval role a oblasti odpovědnosti zaměstnanců. Je zaveden systém prověření zaměstnanců před přijetím a podmínky přijetí do zaměstnání jsou řádně dodržovány.</p> <p>Zaměstnanci Poskytovatele služeb striktně dodržují zavedené zásady a postupy zabezpečení. V případě porušení zabezpečení ze strany zaměstnanců bude zahájeno disciplinární řízení.</p>

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

8. Business Continuity

The Data Importer implements appropriate disaster recovery and business resumption plans. Data Importer reviews both business continuity plan and risk assessment regularly. Business continuity plans are being tested and updated regularly to ensure that they are up to date and effective.

For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organizational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter.

In the event any (sub-) processors are engaged in the processing of personal data technical and organizational measures as outlined above are to be applied.

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, 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.

² This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.

⁴ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.

⁵As regards the impact of such laws and practices on compliance with

8. Zajištění nepřetržitého provozu

Dovozce údajů zavede příslušné plány obnovy po havárii a opětovném zahájení provozu. Dovozce údajů bude plán zajištění nepřetržitého provozu i posouzení rizik pravidelně přezkoumávat. Plány zajištění nepřetržitého provozu se pravidelně testují a aktualizují, aby byla zajištěna jejich aktuálnost a účinnost.

Pokud jde o předávání údajů (díličím) zpracovatelům, popište také konkrétní technická a organizační opatření, která má (díličí) zpracovatel přijmout, aby mohl poskytnout pomoc správci a – v případě předávání od zpracovatele díličímu zpracovateli – vývozci údajů.

V případě, že jsou do zpracovávání osobních údajů zapojeni díličí zpracovatelé, budou uplatněna výše uvedená technická a organizační opatření.

¹ Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (díličí 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 a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29, odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.

² To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný.

³ Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (Dohoda o EHP) stanoví rozšíření vnitřního trhu Evropské unie o tři státy EHP, a to Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Dohoda o EHP zahrnuje právní předpisy Unie o ochraně údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679, které jsou začleněny do přílohy XI uvedené dohody. Jakékoli zpřístupnění dovozcem údajů třetí straně se sídlem v EHP se proto pro účely těchto doložek nepovažuje za další předávání.

⁴ Tuto lhůtu lze v nezbytném rozsahu s přihlédnutím ke složitosti a počtu žádostí prodloužit nejvýše o další dva měsíce. Dovozce údajů o takovém prodloužení řádně a neprodleně informuje subjekt údajů.

⁵ Pokud 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

Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019	Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019
PI Name: [REDACTED]	Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
Protocol #: 70033093STR3001	Protokol č.: 70033093STR3001

Confidential/Důvěrné

<p>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 timeframe. 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.</p>	<p>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 se 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 orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.</p>
--	---

<p>Clinical Trial Agreement between CRO, Janssen and Institution and Principal Investigator – Czech Republic contract template - Version December 2019</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení mezi CRO, společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím – vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z prosince 2019</p>
<p>PI Name: [REDACTED]</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]</p>
<p>Protocol #: 70033093STR3001</p>	<p>Protokol č.: 70033093STR3001</p>