

<u>NON INTERVENTION AGREEMENT</u> (CRO-Janssen-Institution/Principal Investigator)	<u>SMLOUVA O PROVEDENÍ NEINTERVENČNÍ STUDIE</u> (CRO-Janssen-Poskytovatel /Hlavní zkoušející)
<p>This Non-intervention Study Agreement (the "Agreement") is</p> <p>by and between</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited, a Ireland corporation, with registered offices at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland</p> <p>("CRO")</p> <p>and</p> <p>Janssen Research & Development, LLC a United States of America corporation, with registered offices at 1125 Trenton-Harbourton Road, Titusville, NJ 08560, United States, hereby represented by CRO</p> <p>("Janssen")</p> <p>And</p> <p>Fakultní nemocnice Hradec Králové with registered offices located at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové- Nový Hradec Králové, Czech Republic, Iden.number: 00179906, Tax Iden.number: CZ00179906</p> <p>Represented by: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., director</p> <p>("Institution")</p> <p>and</p> <p>., affiliated with Institution, Fakultní nemocnice Hradec Králové located at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové- Nový Hradec Králové, Czech Republic</p> <p>("Principal Investigator")</p> <p>and Effective date of the Agreement is the date of its publication in the Register of Agreements ("Effective Date").</p>	<p>Tato Smlouva o neintervenční studii („Smlouva“) je uzavřena</p> <p>Mezi:</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited, a Ireland corporation, se sídlem at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irsko</p> <p>("CRO")</p> <p>A</p> <p>Janssen Research & Development, LLC a United States of America corporation, se sídlem at 1125 Trenton-Harbourton Road, Titusville, NJ 08560, Spojené státy Americké , dále zastoupena CRO</p> <p>("Janssen")</p> <p>A</p> <p>Fakultní nemocnicí Hradec Králové se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906</p> <p>zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem</p> <p>(„Poskytovatel“)</p> <p>a</p> <p>., pracujícím ve Fakultní nemocnici Hradec Králové, adresa Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové- Nový Hradec Králové, Česká republika</p> <p>(„Hlavní zkoušející“)</p> <p>a je účinná ke dni uveřejnění smlouvy v registru smluv („Datum účinnosti“).</p>

Non intervention Study/ Studieneintervenční studie : 63871860BAC0003	
Regulatory Sponsor / Zadavatel : Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	
Protocol/ Protokol : Prospective Evaluation of the Incidence of Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli (ExPEC) Disease, O-serotype Prevalence of ExPEC, ExPEC Case Definition, and Health Outcomes Following Transrectal Ultrasound-Guided Prostate Needle Biopsy (TRUS-PNB) Prospektivní hodnocení výskytu invazivního onemocnění vyvolaného mimostřevní patogenní Escherichia coli (ExPEC) prevalence sérotypu O ExPEC, definice případu ExPEC a zdravotní výsledky po transrektální ultrazvukem vedené biopsií prostaty (TRUS-PNB)	
Study Site/ Název centra : Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové- Nový Hradec Králové,	
Whereas , Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen;	Vzhledem k tomu, že společnost Janssen pověřila CRO zajištěním služeb na základě této smlouvy a jejich poskytováním společnosti Janssen;
Whereas , CRO has requested Institution and Principal Investigator to provide services to CRO as described in this Agreement by conducting the Clinical Study, which is sponsored by Janssen-Cilag International NV ("Regulatory Sponsor"), in accordance with the Protocol (including subsequent Protocol amendments), and Annexes which form an integral part hereof; and	Vzhledem k tomu, že CRO si u poskytovatele a hlavního zkoušejícího vyžádala poskytování služeb pro CRO na základě ustanovení této smlouvy, včetně jejích příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy, a to v souvislosti s klinickým hodnocením studijního léčiva, jehož zadavatelem je společnost Janssen-Cilag International NV (dále jen "zadavatel") a které je prováděno v souladu s ustanovením protokolu (včetně následných dodatků protokolu); a
Whereas , Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Study and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Study under the terms and conditions hereinafter set forth; and	Vzhledem k tomu, že poskytovatel má pro provedení klinického hodnocení nezbytné vybavení a oprávnění a poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s provedením klinického hodnocení, na základě ustanovení této smlouvy; a
Now , therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:	Se nyní proto, s ohledem na výše uvedené skutečnosti a vzájemné sliby a ujednání vyjádřené v této Smlouvě, Strany dohodly následovně:
1. Performance of the Clinical Study	1. Provedení Klinického hodnocení
1.1 The parties agree that the Annexes form an integral part of this Agreement.	1.1 Smluvní strany souhlasí, že přílohy tvoří nedílnou součást této smlouvy.

<p>1.2 Institution and Principal Investigator agree to use best efforts and professional expertise to perform the Clinical Study in accordance with the Protocol, all applicable laws and regulations, including but not limited to the Act no. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and amendments of some related laws (Act on Pharmaceuticals) (hereinafter "Act on Pharmaceuticals"), Act no. 372/2011 Coll., on health services, as amended, including those implementing these laws (especially Decree no. 226/2008 Coll., laying down proper clinical practice and detailed conditions of conduct of clinical trials), the International Conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human Use Good clinical practice: Consolidated Guideline and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. Institution and Principal Investigator may not start the Clinical Study without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals.</p>	<p>1.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že vyvinou maximální úsilí a využijí odbornou způsobilost při provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem, všemi platnými právními zákony a předpisy včetně, ale nikoliv bez omezení na zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv), Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline) a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe a regulačními požadavky, určenými časovými harmonogramy a podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmí zahájit Studii bez předchozího souhlasu etické komise, oznámení a dalších souhlasů nutných dle právních předpisů.</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. Janssen shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event Janssen does not approve such new Principal Investigator, CRO or Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to</p>	<p>1.3. V případě, že Hlavní zkoušející již nebude u Poskytovatele více pracovat, Poskytovatel tuto skutečnost Zadavateli a Smluvní výzkumné organizaci písemně oznámí co nejdříve, avšak nejpozději do tří (3) kalendářních dnů od jeho odchodu. Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace jménem Zadavatele bude mít právo schválit nového Hlavního zkoušejícího jmenovaného Poskytovatelem. Nový Hlavní zkoušející musí souhlasit s podmínkami této Smlouvy. V případě, že Zadavatel neschválí tohoto nového Hlavního zkoušejícího, může Zadavatel tuto smlouvu ukončit v souladu s ustanovením 2.2 níže a Poskytovatel</p>

<p>accommodate CRO's or Janssen's decision.</p>	<p>podnikne veškeré nutné kroky, aby rozhodnutí Zadavatele vyhověl.</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 investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Study. 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 in writing 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 undertakes in particular to have the services executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Clinical Study 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>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 Study and performance of the Protocol.</p>	<p>1.4. Poskytovatel a Hlavní zkoušející mohou ustanovit takové další osoby a studijní personál, které budou považovat za vhodné jako spoluzkoušejícího nebo spolupracující osoby v klinickém hodnocení napomáhající při provádění Klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a veškeré spolupracující osoby se klinického hodnocení budou mít odpovídající kvalifikaci, budou ustanoveni včas a bude veden jejich aktualizovaný seznam. Hlavní zkoušející odpovídá za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a spolupracující osoby účastníci se klinického hodnocení, přičemž členové tohoto týmu jsou ve všech ohledech vázáni stejnými podmínkami jako Hlavní zkoušející podle této Smlouvy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou odpovědní za služby poskytované jeho personálem a zavazují se zejména k tomu, že tyto služby budou poskytovány kompetentními osobami. V případě, že Poskytovatel anebo Hlavní zkoušející využijí služeb jiných osob k provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy, budou Poskytovatel a Hlavní zkoušející odpovědní za zajištění, aby všechny měly řádné licence, byly řádně akreditovány a jednaly v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou odpovědní za jakékoliv porušení této Smlouvy těmito osobami.</p> <p>Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby se Hlavní zkoušející a jím určení pracovníci účastnili všech školení pořádaných Zadavatelem, Smluvní výzkumnou organizací a jimi určenými osobami ohledně řádného plnění Protokolu, bezpečnosti a povinnosti podávání zpráv a jakýchkoliv ostatních platných předpisů týkajících se Klinického hodnocení a plnění Protokolu.</p>
<p>1.5 For the performance of the Clinical Study,</p>	<p>1.5 Pro účely provádění klinického hodnocení se</p>

<p>Janssen or CRO or their respective affiliates shall provide all Clinical Study related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator are authorized to make any use of Clinical Study related documents, materials and equipment other than for the performance of the Clinical Study in strict accordance with the Protocol and this Agreement.</p>	<p>společnost Janssen a CRO nebo jejich odpovědní zástupci, zavazují poskytnout veškeré dokumenty týkající se klinického hodnocení (včetně, mimo jiné, chorobopisů). Poskytovatel ani hlavní zkoušející nesmí dokumenty, materiály a vybavení týkající se klinického hodnocení používat k žádnému jinému účelu než k provádění klinického hodnocení, a to v přísném souladu s ustanovením protokolu a této smlouvy.</p>
<p>1.6 Additional Research: Without the prior written consent of CRO or Janssen, Institution and Principal Investigator shall not conduct any research or facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on: (i) Study Subjects during the Clinical Study (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Study Subjects during the Clinical Study, or (iii) the data derived from the Clinical Study. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as "Additional Research". In any case where CRO or Janssen gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol, or shall be the subject of another written agreement between Institution and Principal Investigator, and CRO and Janssen. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Institution and/or Principal Investigator conducts Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an invention or discovery, such invention or discovery shall be deemed an Invention (as defined in Section 8 below), and subject to the</p>	<p>1.6. Další výzkum: Bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Janssen, nesmí poskytovatel ani hlavní zkoušející provádět žádný další výzkum či umožnit třetím stranám provádění výzkumu, který není vyžadován protokolem a který se týká: (i) Subjektů hodnocení během klinického hodnocení (včetně použití jiných způsobů výzkumu, vyšetření, dotazníků či observačních studií); a/nebo (ii) biologických vzorků odebraných od subjektů hodnocení během klinického hodnocení; a/nebo (iii) dat získaných z klinického hodnocení. Výzkum popsany v předchozí větě bude v této smlouvě dále označován jako "další výzkum". V případě, že CRO nebo společnost Janssen schválí dodatečný výzkum, bude tento schválený dodatečný výzkum považován buď za dodatek k původnímu protokolu nebo bude předmětem samostatné písemné smlouvy uzavřené mezi poskytovatelem, hlavním zkoušejícím, CRO a společností Janssen. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují provádět veškerý další výzkum v souladu s ustanovením všech platných zákonů, a to včetně požadavků týkajících se získání příslušného souhlasu ze strany etické komise a získání informovaného souhlasu od subjektů hodnocení. Aniž by tím byl dotčen právoplatný nárok společnosti Janssen na jakákoli další dostupná léčiva, v případě, že poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející budou další výzkum provádět v rozporu s ustanovením tohoto článku této smlouvy a povede-li takový další výzkum k objevu nebo</p>

<p>terms and conditions of this Agreement. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement..</p>	<p>vynálezu bude takový objev nebo vynález považován za vynález (ve smyslu ustanovení článku 8 níže) a bude podléhat ustanovením a podmínkám stanoveným touto smlouvou. Ustanovení tohoto článku platí i po řádném či předčasném ukončení platnosti této smlouvy.</p>
<p>1.7 Delegation by Janssen to CRO. Janssen has contracted with CRO, a clinical research organization, to supervise, monitor and manage the Clinical Study 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 Clinical 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>Before execution of this Agreement the Sponsor or CRO shall arrange for all necessary permits and documents required by the applicable laws and regulations</p>	<p>1.7 Pověření CRO společností Janssen. Společnost Janssen uzavřela smlouvu s CRO, které je smluvní výzkumnou organizací, jejímž předmětem je dohled, monitoring a řízení klinického hodnocení v souladu s platnými zákony a touto smlouvou. Společnost Janssen pověřila CRO, aby pro ni zajišťovala komunikaci s poskytovatelem a hlavním zkoušejícím ve věcech týkajících se tohoto klinického hodnocení a této smlouvy. Společnost Janssen se zavazuje poskytovatele a hlavního zkoušejícího uvědomit, pokud dojde ke změně situace. Aniž by tím byla dotčena jakákoli práva společnosti Janssen na základě této smlouvy, berou poskytovatel a hlavní zkoušející na vědomí, že CRO je z hlediska DPH považován za příjemce služeb na základě této smlouvy. Před podpisem smlouvy zajistí Zadavatel či CRO veškerá povolení a potřebné dokumenty, které jsou vyžadovány platnými zákony a předpisy</p>
<p>2. Term and Termination</p>	<p>2. Doba účinnosti a ukončení smlouvy</p>
<p>2.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and continue until the Clinical Study has been completed as acknowledged in writing by CRO. The parties estimate that the Clinical Study will end on [REDACTED] unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The parties agree that the term may be amended by mutual agreement of the parties. It is planned to include at least [REDACTED]</p>	<p>2.1 Tato smlouva nabývá účinnosti k datu účinnosti a platí až do ukončení klinického hodnocení, písemně oznámeného CRO. Smluvní strany odhadují, že studie skončí [REDACTED] pokud nebude tato smlouva ukončena předčasně, na základě v ní uvedených ustanovení. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že doba platnosti smlouvy může být po vzájemné dohodě změněna. Do studie by dle plánu mělo být zařazeno nejméně [REDACTED]</p>

<p>2.2 This Agreement may be terminated by any party at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days' prior written notice to the other parties. Reasons for termination of this Agreement may include, but are not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations; (ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so; or (iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within three (3) months following the Clinical Study initiation at the site. <p>Notwithstanding the above, CRO or Janssen may immediately terminate the Clinical Study 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 Study to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Study ("Study Subject"). In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution and Principal Investigator, the total sums payable by CRO pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO to Institution and Principal Investigator, as applicable, being refunded to CRO.</p>	<p>2.2 Tato smlouva může být kteroukoli smluvní stranou kdykoli a na základě jejího vlastního rozhodnutí vypovězena, a to s patnáctidenní (15) výpovědní lhůtou. Výpověď musí být písemně zaslána ostatním smluvním stranám. Smlouvu lze vypovědět, mimo jiné, z následujících důvodů:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) porušení smlouvy, včetně nedodržení Protokolu a platných zákonů a nařízení (ii) obdržení bezpečnostní informace, na základě které je záhodno tak učinit nebo (iii) pokud u Poskytovatele klinického hodnocení nebyly zařazeny žádné Subjekty hodnocení během tří (3) měsíců po zahájení Klinického hodnocení v Centru Klinického hodnocení. <p>Bez ohledu na výše uvedená ustanovení může Smluvní výzkumná organizace ihned ukončit Studii na základě svého výhradního úsudku, je-li toto okamžité ukončení nezbytné na základě uvážení bezpečnosti pacientů či na základě obdržení údajů naznačujících nedostatečnou účinnost. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že po obdržení upozornění ohledně ukončení okamžitě ukončí provádění Klinického hodnocení v rozsahu lékařsky přípustném pro jakoukoli osobu účastnící se Klinického hodnocení (dále jen „Subjekt hodnocení“). V případě ukončení v souladu s touto Smlouvou jinak než v důsledku závažného porušení ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího budou celkové částky splatné Smluvní výzkumnou organizací jménem Zadavatele podle této Smlouvy spravedlivě poměrně rozděleny za skutečnou práci provedenou k datu ukončení, přičemž jakékoli nevyčerpané finanční prostředky předtím vyplacené Smluvní výzkumnou organizací jménem Zadavatele Poskytovateli budou vráceny Smluvní výzkumné organizaci zastupující Zadavatele.</p>
<p>2.3 Upon the earlier of the termination of the</p>	<p>2.3 V případě předčasného ukončení klinického</p>

<p>Clinical Study and termination of this Agreement, (a) Principal Investigator shall immediately deliver to CRO and Janssen all data generated as a result of the Clinical Study, all clinical specimens collected (if applicable), all documents and data provided by CRO or Janssen and their respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, and (b) Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by Janssen or CRO or their respective affiliates in accordance with Annex B, and if Annex B requires the return of any materials and/or equipment, 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 required by applicable laws and regulations.</p>	<p>hodnocení a výpovědi této smlouvy: (a) je hlavní zkoušející povinen neprodleně předat CRO a společnosti Janssen všechna data vytvořená v souvislosti s klinickým hodnocením, veškeré odebrané vzorky pokud je aplikovatelné veškeré dokumenty a data poskytnuté CRO, společností Janssen a jejich oprávněnými zástupci a sesterskými společnostmi a veškeré důvěrné informace společnosti Janssen ve smyslu definovaném v článku 7.2 níže; a (b) hlavní zkoušející je povinen nakládat s veškerými materiály a vybavením poskytnutým firmou Janssen, CRO, jejich oprávněnými zástupci či sesterskými společnostmi v souladu s ustanovením přílohy B, a pokud ustanovení přílohy B vyžadují vrácení těchto materiálů a/nebo vybavení, je hlavní zkoušející povinen je vrátit CRO nebo jejím zástupcům, na základě pokynů CRO. Toto ustanovení se nevztahuje na dokumenty, které hlavní zkoušející musí mít k dispozici a uloženy v místě provádění klinického hodnocení, v souladu s ustanovením protokolu a na základě požadavků platných zákonů a předpisů.</p>
<p>2.4 Upon termination, if the Clinical Study is a multi-center study, if possible, upon CRO's or Janssen's request, Principal Investigator shall refer the Study Subjects to other study sites designated by Janssen.</p>	<p>2.4 V případě výpovědi smlouvy, pokud se jedná o multicentrické studie a pokud je to možné, zavazuje se hlavní zkoušející, na žádost CRO nebo společnosti Janssen, odkázat subjekty hodnocení do ostatních center, kde studie probíhá, která určí společnost Janssen.</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 laws and regulations applicable at the Study Site, CRO shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Clinical Study recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Study, from the appropriate EC prior to commencement of the Clinical Study. The Clinical Study shall be conducted after</p>	<p>3.1 V souladu s ustanovením platných zákonů a předpisů, které se vztahují na Poskytovatele, kde studie probíhá, je CRO odpovědná za zajištění schválení protokolu, jeho dodatků, formuláře informovaného souhlasu, postupů týkající se náboru pacientů do klinického hodnocení (např. způsob inzerce, případné finanční odměny, apod.) a ostatní dokumentaci související s klinickým hodnocením oprávněnou etickou komisí, a to ještě před započítáním klinického</p>

<p>submission of notification to the State Institute for Drug Control, and approval by the local ethics committee Fakultní nemocnice Hradec Králové..</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 CRO and the EC.</p>	<p>hodnocení. Studie bude zahájena až po splnění informační povinnosti vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a po schválení klinického hodnocení ze strany místní etické komise Fakultní nemocnice Hradec Králové.</p> <p>Protokol a jeho dodatky, formulář informovaného souhlasu a jakákoli reklama nesmí být upravovány či měněny bez předchozího písemného souhlasu CRO a etické komise.</p>
<p>3.2 Institution and Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Study Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Study Subject, which informed consent form shall be approved by CRO and the EC, prior to the Study 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 Study data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The informed consent form shall also include the right for Janssen and its affiliates to conduct additional reviews of the data to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies in accordance with the applicable laws and regulations. as well as law 101/2000 Col. Data Protection</p>	<p>3.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející nesou dále odpovědnost za poskytování dostatečných informací subjektům hodnocení a za zajištění podpisu informovaného souhlasu každým jednotlivým subjektem hodnocení nebo jeho oprávněným zástupcem. Formulář informovaného souhlasu musí být před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení předem schválen CRO a etickou komisí. Ve formuláři informovaného souhlasu musí být uvedeno právo smluvní výzkumné organizace (CRO), společnosti Janssen, jejich zástupců a oprávněných státních úřadů, nahlížet do dat z klinického hodnocení, včetně původních záznamů pacientů během všech monitorovacích činností a auditů prováděných za účelem zajištění kvality a zajištění dodržování ustanovení protokolu a také všech platných zákonů a předpisů. Informovaný souhlas musí také společnosti Janssen a jejím sesterským společnostem poskytovat právo provádět další dodatečné kontroly dat za účelem lepšího porozumění onemocnění nebo za účelem zkvalitnění budoucích klinických hodnocení v souladu s platnými zákony a předpisy stejně jako se zákonem č. 101/2000 Sb., O ochraně osobních údajů</p>
<p>3.3. Where required in accordance with the laws and regulations applicable to this Study, Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Study (such as submitting a clinical study application), and if required, for</p>	<p>3.3. Pokud je tak předepsáno platnými zákony a předpisy, které se na tuto studii vztahují, je společnost Janssen odpovědná za vyřízení a splnění všech formalit a povolení týkajících se provádění tohoto klinického hodnocení (včetně například podání žádosti o povolení klinického hodnocení) a - v případě potřeby -</p>

<p>obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Study.</p>	<p>také získání písemného souhlasu od oprávněných orgánů státního dozoru ve zdravotnictví, a to před zahájením klinického hodnocení.</p>
<p>4. Reporting of Data and Adverse Events</p>	<p>4. Předávání dat ze studie a oznamování nežádoucích reakcí</p>
<p>4.1 Institution and Principal Investigator agree to provide CRO and Janssen periodically and in a timely manner with all Clinical Study results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.</p>	<p>4.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují pravidelně a včas předávat CRO a společnosti Janssen veškeré výsledky klinického hodnocení a ostatní data uvedená v protokolu, a to na řádně vyplněných záznamech pacienta (CRF), v písemném či elektronickém formátu.</p>
<p>4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): Institution/Principal Investigator will submit Clinical Study data using the electronic system provided by 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 handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.</p> <p>Institution/Principal Investigator agree to collect all Clinical Study 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. Institution/Principal Investigator also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of</p>	<p>4.2 Elektronické pořizování dat ("EDC"): Poskytovatel /hlavní zkoušející budou data z klinického hodnocení předávat prostřednictvím elektronického systému, který poskytne CRO. Poskytovatel /hlavní zkoušející jsou povinni zabránit neoprávněnému přístupu k údajům fyzickým zabezpečením počítačů a zajištěním toho, aby pracovníci podílející se na provádění klinického hodnocení nesdělovali své přístupové údaje třetím subjektům. Poskytovatel /hlavní zkoušející se dále zavazují dodržovat pokyny CRO týkající se zadávání dat do systému. S tím souvisí také to, že pracovníci podílející se na provádění klinického hodnocení musí být seznámeni se skutečností, že elektronický podpis je právně závaznou formou rukou psaného podpisu a že tímto podpisem potvrzují správnost a úplnost zadávaných dat.</p> <p>Poskytovatel /hlavní zkoušející se shromáždit veškerá data z klinického hodnocení v původní zdrojové formě (elektronické nebo fyzické - papírové), a to před jejich přepsáním do elektronických záznamů pacientů ("eCRF"). Formuláře eCRF musí být vyplněny do pěti (5) pracovních dnů po provedení vyšetření předepsaných na dané návštěvě, respektive do pěti (5) pracovních dnů poté co budou k dispozici výsledky jednotlivých vyšetření, pokud není v protokolu stanoveno jinak. Poskytovatel</p>

<p>receipt, unless otherwise specified in the Protocol.</p> <p>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 Study.</p>	<p>/hlavní zkoušející se dále zavazují řádně odpovídat na obdržené dotazy, a to do pěti (5) pracovních dnů od jejich obdržení, pokud není v protokolu stanoveno jinak.</p> <p>V případě, že hlavní zkoušející/poskytovatel nezadá data do formulářů eCRF nebo neodpoví na dotazy ve shora uvedené lhůtě, může společnost Janssen, na základě svého vlastního uvážení, okamžitě uplatnit nápravná opatření. Mezi tato nápravná opatření, mimo jiné, patří dočasné pozastavení skríníngu/náboru, provedení dalších monitorovacích návštěv, možnost provedení auditu v centru, kde studie probíhá a možnost ukončit účast centra na klinickém hodnocení.</p>
<p>4.4 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Annex B of this Agreement.</p>	<p>4.4 Včasné, správné a úplné dodání údajů a odpovědí na dotazy jsou nutné pro zajištění platby v souladu s Platebním harmonogramem, Přílohou A této smlouvy.</p>
<p>5. Monitoring of Clinical Study – Audit - Inspections</p>	<p>5. Monitorování Klinického hodnocení - Audit - Kontroly</p>
<p>5.1 Monitoring - Audit During and after the term of this 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 Study is being conducted, (ii) raw Clinical Study data including original Study Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws, and (iii) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Study is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, 	<p>5.1 Monitorování - Audit Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že po dobu účinnosti této Smlouvy i po jejím skončení povolí zástupcům zadavatele, smluvní výzkumné organizace anebo příslušných zdravotnických orgánů (včetně, bude-li zapotřebí, Amerického úřadu pro potraviny a léky - FDA) prohlédnout v jakoukoli přiměřenou dobu v běžné pracovní době</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) zařízení, kde je Studie prováděno, (ii) nezpracované údaje z Klinického hodnocení, včetně původních záznamů Subjektů hodnocení, pokud to umožní podmínky informovaného souhlasu a platné zákony, a (iii) jakékoli další relevantní informace potřebné k potvrzení toho, že Studie je prováděno ve shodě s Protokolem a v souladu s platnými

including privacy and security laws and regulations.	právními a regulačními požadavky, včetně právních předpisů na ochranu soukromí.
5.2 Principal Investigator or its authorized representative shall store and print, sign and date all original sources of Data (i.e. medical documentation) in accordance with applicable legislation.	5.2 Hlavní zkoušející nebo jeho oprávněný zástupce se zavazují uchovávat, vytisknout, podepisovat a uvádět datum na veškeré původní zdrojové dokumentaci, ze které data vychází (tedy zdravotnické dokumentaci), a to v souladu s ustanovením platných zákonů.
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.	5.3 Kontroly Poskytovatel a Hlavní zkoušející ihned upozorní Zadavatele a Smluvní výzkumnou organizaci v případě, že odpovědný zdravotnický úřad naplánuje kontrolu nebo takovou kontrolu provede bez ohlášení. Dále Smluvní výzkumné organizaci poskytne ihned po vydání kopii korespondence jakéhokoli zdravotnického úřadu vyplývající z dané kontroly.
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, CRO and Janssen or its designees shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.	5.4. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují přijmout veškerá přiměřená opatření požadovaná CRO za účelem odstranění nedostatků zjištěných během kontroly nebo auditu. Navíc mají CRO, Janssen a jimi určení zástupci právo provádět kontrolu a schvalování veškeré korespondence s orgány státního dozoru ve zdravotnictví, která se týká nebo souvisí s kontrolou prováděnou příslušným orgánem státního dozoru, a to ještě předtím než poskytovatel nebo hlavní zkoušející takovou korespondenci odešlou a pokud to není zakázáno platnými zákony, předpisy nebo dotčným orgánem státního dozoru ve zdravotnictví, mají CRO, společnost Janssen a jimi určení zástupci též právo mít při provádění jakékoli kontroly přítomného svého zástupce.
5.5 The provisions of paragraphs 5.1, 5.2 and 5.3 shall survive the termination or expiration of this Agreement.	5.5 Ustanovení článků 5.1, 5.2 a 5.3 mají přetrvávající platnost a platí i po řádném či předčasném ukončení platnosti této smlouvy.
6. Compliance with Applicable Laws	6. Dodržování platných zákonů

<p>6.1 The parties agree to conduct the Clinical Study and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and the ICH GCP guidelines.</p>	<p>6.1 Smluvní strany se zavazují po celou dobu platnosti této smlouvy (i po ukončení její platnosti), provádět studii a vést dokumentaci a data v souladu s ustanovením všech platných zákonů a předpisů a též v souladu s obecně uznávanými konvencemi, jako jsou například Helsinská deklarace a pokyny pro správnou klinickou praxi ICH-GCP.</p>
<p>6.2 No party shall perform any actions that are prohibited by local and other anti-corruption laws (collectively "Anti-Corruption Laws") that may be applicable to one or more parties to the Agreement. Without limiting the foregoing, no party shall make any payments, or offer or transfer anything of value, to any government official or government employee, to any political party official or candidate for political office or to any other third party in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.</p>	<p>6.2 Žádná ze smluvních stran nesmí provádět žádné skutky, které by odporovaly místním či jiným protikorupčním zákonům (dále jen "protikorupční zákony"), které se mohou na jednu nebo více smluvních stran této smlouvy vztahovat. Aniž by tím byla dotčena platnost shora uvedených ustanovení, nesmí žádná ze smluvních stran provést žádnou platbu ani nabídnout či poskytnout žádnému státnímu úředníkovi, zaměstnanci státních úřadů, představiteli politické strany, kandidátovi na politickou funkci či žádné třetí straně jakoukoli hodnotnou věc, pokud je to v rozporu s protikorupčními zákony.</p>
<p>6.3 The parties agree that the collection, processing and disclosure of personal data and medical information related to Study Subjects is subject to compliance with applicable personal data protection and security laws and regulations. When collecting and processing personal data, the parties agree to take appropriate measures to safeguard these data, in accordance with applicable laws and regulations, including but not limited to, law 201/200 Coll Data Protection to maintain the confidentiality of Study Subject related health and medical information, to properly inform the concerned Study Subjects about the collection and processing of their personal data, to grant Study Subjects reasonable access to their personal data and to prevent access by unauthorized persons. Personal data related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g., name, hospital or clinic address and phone number, curriculum</p>	<p>6.3 Smluvní strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí s tím, že získávání, zpracování a sdělování osobních údajů a zdravotnických informací týkajících se pacientů účastnících se klinického hodnocení, musí být prováděno v souladu s platnými zákony a předpisy o ochraně osobních údajů a jejich zabezpečení, tedy v souladu s platnými zákony a předpisy včetně, ale nikoliv výlučně se zákonem č. 101/2000 Sb. O ochraně osobních údajů. Při shromažďování a zpracování osobních údajů, se smluvní strany zavazují přijmout vhodná opatření pro zabezpečení těchto údajů a zachování důvěrnosti informací o zdravotním stavu pacientů účastnících se klinického hodnocení. Smluvní strany se současně zavazují řádně informovat pacienty o tom, že jejich osobní údaje jsou shromažďovány a zpracovávány a umožnit jim přístup ke svým osobním údajům. Současně se zavazují přijmout opatření pro zabránění</p>

vitae) may be transferred to Janssen's affiliates dedicated to clinical research with the purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical Studies, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree that Janssen and its affiliates can use personal data provided by the Principal Investigator and/or the Institution for managing internal studies and ensuring that their contact information is contained in a faithful and complete way in other systems used by Janssen and its affiliates, in compliance with this Section 6.3.

CRO may transmit personal data to Janssen and its affiliates and their respective agents worldwide. Accordingly, personal data may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, CRO, Janssen and its affiliates and their respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such personal data as required in the EEA. Personal data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law,

přístupu neoprávněných osob k těmto informacím. Osobní údaje hlavního zkoušejícího a osob podílejících se na provádění klinického hodnocení (včetně jména, adresy poskytovatele nebo kliniky, telefonního čísla a životopisu) mohou být předávány sesterským společnostem firmy Janssen, které se zabývají klinickým výzkumem, a to za účelem monitorování léčiva, přípravy, dokumentování a správy klinických hodnocení a také jejich pobočkám a zastoupením po celém světě, za účelem případného kontaktování hlavního zkoušejícího či osob podílejících se na provádění klinického hodnocení v případě budoucích klinických hodnocení či výzkumů do kterých by se tito mohli zapojit. Smluvní strany také souhlasí s tím, že společnost Janssen a její sesterské společnosti mohou použít osobní údaje poskytnuté hlavním zkoušejícím a/nebo poskytovatelem pro správu interních klinických hodnocení a pro zajištění toho, aby jejich kontaktní informace byly spolehlivě a správně vloženy do ostatních systémů používaných společnostmi Janssen a jejími sesterskými společnostmi, v souladu s ustanovením tohoto článku 6.3.

CRO může osobní údaje předávat společnosti Janssen, jejím sesterským společnostem a jejich zástupcům po celém světě. Stejně tak mohou být osobní údaje poskytnuty do zemí mimo Evropské hospodářské společenství, jako například USA, u kterých Evropská Unie zjistila, že zde chybí příslušné zákony zajišťující dostatečnou ochranu osobních údajů. Bez ohledu na shora uvedené se CRO, společnost Janssen, jejich sesterské společnosti a zástupci zavazují přijmout vhodná opatření k zajištění ochrany těchto osobních údajů tak, jak to vyžadují předpisy Evropského hospodářského společenství (EHS). Osobní údaje mohou být zveřejněny také na základě požadavků jednotlivých orgánů státního dozoru či platných zákonů.

Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují informovat své zaměstnance a pracovníky

<p>Institution and Principal Investigator agree to inform their investigational staff that their personal data will be collected as stated in this Section 6.3.</p>	<p>podílející se na provádění klinického hodnocení, že jejich osobní údaje budou shromažďovány v souladu s ustanovením tohoto článku 6.3.</p>
<p>6.4 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, any party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days' prior written notice to the other parties.</p>	<p>6.4 V případě, že bude zjištěno, že některá z částí této smlouvy porušuje ustanovení platných zákonů a předpisů, zavazují se smluvní strany v dobré víře projednat změnu příslušných ustanovení. V případě, že se smluvní strany nedokážou dohodnout na novém ustanovení nebo na změně stávajících ustanovení tak, aby byla celá smlouva uvedena do souladu s platnými zákony a předpisy, má kterákoli ze smluvních stran právo tuto smlouvu písemně vypovědět, zasláním výpovědi druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou šedesáti (60) kalendářních dnů.</p>
<p>7. Ownership of Data - Confidentiality – Registry - Publication</p>	<p>7. Vlastnictví dat - Mlčenlivost – Registrace - Publikování</p>
<p>7.1 Ownership of Data All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by the Institution and/or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Study in the course of conducting the Clinical Study (the "Data") shall be the property of Janssen. On the understanding that all such data generated by Institution and/or Principal Investigator answers the definition of a database according to Section 88 et seqq. of Act No. 121/2000 Coll., on copyright, the entitlements relating to copyright and on amendment to certain acts, as amended ("Copyright Act"), Institution and/or Principal Investigator undertake to grant Janssen the right to exercise and exploitation or utilization of the entire content of the database or a qualitatively or</p>	<p>7.1 Vlastnictví dat Veškeré záznamy pacienta (CRF) a ostatní data, včetně, mimo jiné, veškeré písemné, tištěné či grafické materiály, videa či zvukové záznamy a veškeré informace obsažené v jakékoli počítačové databázi nebo v jakémkoli formátu, který lze přečíst s pomocí počítače, vytvořené či získané poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím či ostatními osobami podílejícími se na provádění klinického hodnocení během provádění klinického hodnocení (dále jen "data") jsou vlastnictvím společnosti Janssen. Vzhledem k tomu, že veškerá taková data pořízená zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím naplňují definici databáze ve smyslu ustanovení paragrafu 88 a následujících zákona číslo 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (dále jen "autorský zákon") zavazují se poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející</p>

<p>quantitatively majority thereof in accordance with Section 90(1) of the Copyright Act. Janssen may use the Data as it sees fit, although only in accordance with regulations for protection of personal data and other applicable legal regulations and the terms and conditions of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Study and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law, and owned by Janssen or its designee. The Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any commercial purposes, including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>poskytnout společnosti Janssen právo na vytěžování nebo na zužitkování celého obsahu databáze nebo její kvalitativně nebo kvantitativně podstatné části, v souladu s ustanovením paragrafu 90 odstavce (1) autorského zákona. Společnost Janssen může data používat podle svého vlastního uvážení, avšak výlučně v souladu s ustanovením platných zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů, v souladu s ostatními platnými zákony a v souladu s ustanovením této smlouvy. Jakékoli autorské dílo vytvořené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, které je součástí dat (s výjimkou publikační činnosti hlavního zkoušejícího dle ustanovení článku 7.4 této smlouvy) bude považováno za dílo vytvořené "na zakázku", a to v maximálním zákonem povoleném rozsahu a takové autorské dílo bude výhradním vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejích oprávněných zástupců. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející nesmí používat data pro žádné komerční účely, včetně podání žádosti o udělení patentu ani data předkládat jako důkazní informace v probíhajících či budoucích žádostech o udělení patentu, a to ani ve svůj vlastní prospěch ani ve prospěch jakékoli jiné osoby. Stejně tak nesmí hlavní zkoušející data používat v rámci podpory výzkumu či spolupráce s jakoukoli jinou osobou. Ustanovení tohoto odstavce platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p>7.2 Confidentiality All information, including, but not limited to, information relating to the Protocol, the operations of Janssen and its affiliate, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research data and formulation information, supplied by Janssen or CRO to Institution or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Study and not previously published (the “Janssen Confidential Information”), as well as Data, are</p>	<p>7.2 Mlčenlivost Veškeré informace, včetně, mimo jiné, všech informací týkajících se protokolu, podnikání společnosti Janssen nebo jejích sesterských společností, jako jsou například žádosti o udělení patentů, registrace vzorců, výrobní postupy, základní vědecká data, data z předběžného klinického výzkumu, informace o složení přípravků a další, které společnost Janssen nebo CRO poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu nebo osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení poskytnou a které nebyly dosud zveřejněny (dále jen</p>

<p>considered confidential and shall remain the sole property of Janssen Both during and after the term of this Agreement, Institution or Principal Investigator will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement:</p> <p>(i) the Janssen Confidential Information,</p> <p>(ii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to Institution and/or Principal Investigator, and</p> <p>(iii) the Data.</p> <p>The preceding obligations shall not apply to Janssen Confidential Information, Data or information that falls under Section 7.2(ii):</p> <p>a) which has been published through no fault of Institution or Principal Investigator,</p> <p>b) which Janssen agrees in writing, may be used or disclosed, or</p> <p>c) which is published in accordance with the Publication Section (Section 7.4) of this Agreement.</p> <p>The provisions in this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>"důvěrné informace společnosti Janssen"), stejně jako veškerá data, jsou považovány za důvěrné informace a zůstávají výlučným vlastnictvím společnosti Janssen. Po celou dobu platnosti této smlouvy i po jejím ukončení se poskytovatel a hlavní zkoušející zavazují zachovávat mlčenlivost ve vztahu k těmto důvěrným informacím a využívat tyto informace pouze pro účely uvedené v této smlouvě:</p> <p>(iv) důvěrné informace firmy Janssen,</p> <p>(v) informace, které by průměrný člověk považoval za důvěrné a informace, které jsou vlastnictvím firmy Janssen a jejích sesterských společností a které jsou společností Janssen nebo jejím jménem poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu sděleny; a</p> <p>(vi) data.</p> <p>Shora uvedené povinnosti se nevztahují na důvěrné informace firmy Janssen, data a informace, které, v souladu s ustanovením tohoto článku 7.2(ii):</p> <p>a) byly zveřejněny bez zavinění poskytovatele či hlavního zkoušejícího;</p> <p>b) informace, u kterých společnost Janssen písemně povolila jejich používání nebo poskytování třetím stranám; a</p> <p>c) informace, které byly zveřejněny v souladu s ustanovením článku 7.4 (Publikování) této smlouvy.</p> <p>Ustanovení tohoto odstavce platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</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 that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by</p>	<p>7.3. Registrace</p> <p>Před zahájením náboru pacientů má společnost Janssen právo zapsat do veřejně přístupných systémů základní informace o protokolu klinického hodnocení, včetně uvedení kontaktních informací, pokud splňují</p>

<p>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 Studies or studies that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) above.</p> <p>In accordance with the legislation of the Czech Republic, the Clinical Study description shall be published on the internet site of State Institute for Drug Control at www.sukl.cz and will also be available on the website https://www.clinicaltrialregister.eu/index.html and www.ClinicalTrials.gov as required by legislation of the EU and USA. In addition equivalent official websites and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes.</p> <p>Any person accessing a clinical study listing for a clinical Study on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire. For Study Subjects screened as potentially eligible in the Institution's and/or Principal Investigator's geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Study Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.</p>	<p>alespoň jedno z níže uvedených kritérií: (i) jedná se o informace, které je společnost Janssen nebo některá z jejích sesterských společností na základě ustanovení platných zákonů a předpisů povinna uvést; (ii) jedná se o informace, které organizace ICMJE vyžaduje zveřejnit pro účely hodnocení vědecké práce (peer-review) (http://www.icmje.org); nebo (iii) jedná se o informace z řádně vedených kontrolovaných klinických hodnocení, jejichž zadavatelem je společnost Janssen, bez ohledu na to, zda tyto informace spadají do kategorií (i) či (ii) výše.</p> <p>V souladu s právním řádem České republiky musí být popis klinického hodnocení zveřejněn na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) - www.sukl.cz a současně budou tyto informace k dispozici na webových stránkách https://www.clinicaltrialregister.eu/index.html a www.ClinicalTrials.gov, tak jak je vyžadováno právním řádem EU. Navíc, mohou být pro účely registrace využívány další podobné oficiální webové stránky nebo webové stránky společnosti Janssen či jejích sesterských společností.</p> <p>Každá osoba, která navštíví odkaz na studii na webových stránkách www.clinicaltrials.gov se může rozhodnout, zda vyplní online dotazník pro posouzení její způsobilosti k zařazení do klinického hodnocení. U pacientů, kteří projdou skríníngem jako potenciálně vhodné subjekty pro zařazení do klinického hodnocení v zeměpisné oblasti kde poskytovatel /hlavní zkoušející působí, obdrží hlavní zkoušející zprávu s vyplněnými informacemi o skríníngu a kontaktní informace na daného pacienta. Hlavní zkoušející se zavazuje archivovat tyto zprávy a uchovávat veškerou komunikaci, která s nimi souvisí spolu s ostatní dokumentací ke klinickému hodnocení.</p>
<p>7.5. Publication Janssen or its designee shall have the first</p>	<p>7.4. Publikování Společnost Janssen nebo jí určený zástupce</p>

<p>right to publish and/or present in public the Data of the Clinical Study, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from the Institution or Principal Investigator. Moreover, if publication of the Clinical Study to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Clinical Study completion, Janssen or its designee may post the results of the Clinical Study to a clinical study results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable.</p> <p>As this Clinical Study is part of a multicenter Clinical Study, the Institution and Principal Investigator shall not publish data derived from the individual Study Site until the earlier of (a) combined results from the completed Clinical Study have been published in a joint, multicenter publication; (b) Janssen informs Institution in writing of its intent to not publish such multicenter publication or (c) eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Study at all sites. After this time, Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Study and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Study results or necessary for other scholars to verify such Clinical Study results. The Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Janssen or its designee.</p> <p>If Institution and/or Principal Investigator wishes to publish or publically present information from the Clinical Study, a copy of the draft publication or presentation</p>	<p>mají právo - bez souhlasu poskytovatele a hlavního zkoušejícího - jako první publikovat a/nebo zveřejnit data z klinického hodnocení, a to jak formou ústní prezentace na kongresu tak formou písemného zveřejnění. Navíc, pokud nedojde ke zveřejnění klinického hodnocení v rámci recenzentského systému (peer review) do dvanácti (12) měsíců od dokončení klinického hodnocení, má společnost Janssen nebo jí určený zástupce právo zveřejnit výsledky klinického hodnocení na webových stránkách klinického hodnocení jako souhrnnou zprávu (synopsi) o klinickém hodnocení, ve formátu ICH-E-3.</p> <p>Protože je toto studie součástí multicentrického klinického hodnocení, nesmí poskytovatel ani hlavní zkoušející publikovat žádná data z jednotlivých center kde studie probíhala: (a) dříve než budou zveřejněny kompletní výsledky klinického hodnocení v rámci společné multicentrické publikace; (b) dokud poskytovatel neobdrží od společnosti Janssen písemnou informaci o tom, že výsledky klinického hodnocení nebudou v rámci multicentrické publikace zveřejněny; nebo (c) do osmnácti (18) měsíců po ukončení, přerušení či předčasném ukončení klinického hodnocení ve všech centrech, kde toto hodnocení probíhalo. Po uplynutí této doby mají poskytovatel a hlavní zkoušející právo publikovat výsledky klinického hodnocení a všechny nezbytně nutné informace pro publikování výsledků klinického hodnocení nebo pro ověření výsledků klinického hodnocení odbornými pracovníky. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují uvést ve své publikaci prohlášení o tom, že data byla pořízena ze studie, jejímž zadavatelem byla společnost Janssen nebo jí určený zástupce.</p> <p>Pokud poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející mají zájem zveřejnit nebo veřejně prezentovat informace z klinického hodnocení, zavazují se poskytnout kopii</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>must be provided to Janssen for review at least sixty (60) days prior to submission for publication or presentation. Upon request, Janssen, Institution and/or and Principal Investigator will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials, as appropriate. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Janssen Confidential Information will be submitted for publication without Janssen's prior written consent. If requested in writing, Institution and/or Principal Investigator will withhold such publication for up to an additional sixty (60) days to allow for filing of a patent application.</p>	<p>zamýšlené publikace nebo prezentace předem společností Janssen, a to nejpozději šedesát (60) dní před předpokládaným datem vydání nebo prezentace. Na vyžádání se společnost Janssen, poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející zavazují zajistit urychlenou kontrolu příslušných výtahů, prezentací či dalších materiálů ke zveřejnění. Bez ohledu na shora uvedené nesmí být zveřejněny žádné materiály obsahující důvěrné informace společnosti Janssen, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. Na základě písemné žádosti se poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející zavazují odložit publikování informací z klinického hodnocení o dalších až šedesát (60) dní, aby bylo možné případně podat žádost o patentovou ochranu.</p>
<p>7.6 Institution and Principal Investigator warrant the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Study with the provisions of this Section.</p> <p>The Institution shall archive Study related documents for 5 years at no cost, in accordance with the Protocol and applicable laws and regulations, including but not limited to the provisions of 378/2007 Coll.. Archiving in excess of 5 years shall be payable in accordance with Annex B, Section (3). Janssen shall notify the Institution when archived documents no longer need to be retained. If written notification is not received by Institution within 30 days of the expiry of the 5 year term, the Institution can proceed with the destruction of archived documents..</p>	<p>7.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející ručí za to, že všichni spoluzkoušející a ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení budou dodržovat ustanovení tohoto článku.</p> <p>Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. Archivace delší než 5 let bude splatná v souladu s přílohou B článkem (3). Společnost Janssen oznámí Poskytovateli, kdy již nebudou archivované dokumenty nadále uchovávány.</p> <p>Pokud Poskytovatel neobdrží písemné oznámení do 30 dnů od uplynutí 5 leté lhůty. Poskytovatel může zničit archivované dokumenty.</p>
<p>8. Patents</p>	<p>8. Patenty</p>
<p>It is recognized and understood that the inventions and technologies existing as of the Effective Date of Janssen and its affiliates, Institution and Principal Investigator are their separate property</p>	<p>Všechny smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré vynálezy a technologie, které byly před datem účinnosti této smlouvy ve vlastnictví společnosti Janssen, jejích sesterských</p>

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 Study investigators and other personnel involved with the Clinical Study 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 Study investigators and other personnel involved with the Clinical Study 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.

Institution warrants that Principal Investigator and all others performing services under this Agreement are

společností, poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího, zůstávají výhradním vlastnictvím svých vlastníků a nejsou ustanovením této smlouvy dotčeny. Veškerá práva k objevům a vynálezům zjištěným (patentovatelným i nepatentovatelným), vytvořeným nebo uvedeným do praxe na základě poskytování služeb dle této smlouvy (dále jen "objevy"), jsou vlastnictvím společnosti Janssen nebo společností Janssen určeného zástupce. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují neprodleně informovat společnost Janssen o všech objevech. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují postoupit na společnost Janssen nebo na zástupce určeného společností Janssen výlučná vlastnická práva ke všem objevům a současně se zavazují zajistit, aby taktéž učinili všichni zkoušející a ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení. Společnost Janssen má právo, nikoli však povinnost, podávat žádosti o patent, postihovat zneužití patentu a vymáhat patentová práva ke všem objevům. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují podepsat (a zajistit, aby také všichni jeho zaměstnanci, zkoušející a ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení podepsali) všechny dokumenty nezbytné k převodu vlastnických práv i práv duševního vlastnictví ke všem objevům na společnost Janssen nebo společností Janssen určeného zástupce a jsou odpovědní za provedení všech těchto činností, včetně provedení výplaty veškerých částek a odměn za tyto objevy učiněné jejich zaměstnanci a/nebo profesory, v souladu s ustanovením platných zákonů tak, aby společnosti Janssen nebo společností Janssen určený zástupce mohli získat vlastnická práva k těmto objevům a mohli všechny tyto objevy bez omezení používat.

Poskytovatel ručí za to, že hlavní zkoušející a všechny ostatní osoby poskytující služby na základě této smlouvy, jsou zaměstnanci nebo zástupci poskytovatele a jsou povinni na poskytovatel převést veškeré objevy a

<p>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>The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>vynálezy učiněné během jejich zaměstnaneckého poměru, a to buď na základě písemné smlouvy nebo na základě jejich zaměstnaneckého vztahu.</p> <p>Ustanovení tohoto článku platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p>9. Compensation and Invoicing</p>	<p>9. Náhrada</p>
<p>9.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Study is contained in Annex B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Annex B.</p> <p>The estimate value of performance 90537 CZK:</p>	<p>9.1 Rozpočet a odměny vyplácené za provedení klinického hodnocení jsou uvedeny v příloze B. Platba bude provedena ve lhůtách uvedených v příloze B.</p> <p>Předpokládaná maximální hodnota plnění 90 537 Kč</p>
<p>9.2 All payments will be made against invoices duly issued by the Institution in accordance with calculations produced by CRO. 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. VAT will be settled by the CRO in the country of its headquarters in accordance with applicable law. 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 CRO 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: PAREXEL International Czech Republic s.r.o., address: Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8., contact person:</p>	<p>9.2 Všechny platby budou provedeny na základě faktur, řádně vystavených poskytovatelem, na základě informací poskytnutých CRO. Částky uvedené v příloze B nezahrnují DPH (daň z přidané hodnoty). K fakturované částce bude DPH připočteno v platné zákonem stanovené výši k datu vystavení faktury poskytovatelem. DPH vypořádá CRO v zemi svého sídla v souladu s platným zákonem. Platby budou prováděny vždy za období 6 kalendářních měsíců. Porušení povinnosti připravit podklady (výpočty) pro fakturaci nemá vliv na právo poskytovatele na výplatu dle této smlouvy a přílohy B, které vzniká na základě provedení příslušné návštěvy (činnosti). V případě, že se CRO s dodáním podkladů pro fakturaci zpozdí o déle než třicet (30) dní po uplynutí předchozího šestiměsíčního (6) období, má poskytovatel právo vystavit fakturu na základě dostupných informací. Podklady pro fakturaci a veškerou korespondenci je nutné zaslat na následující adresu: PAREXEL International Czech Republic s.r.o., adresa: Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8.,</p>

<p>eliska.nemcova@parexel.com), telefonní číslo: +420 233 065 210). Invoice due date is 30 days after the issuance by the Institution. The date of taxable delivery is the date of delivery of the bill to Institution.</p>	<p>kontaktní osoba: Eliška Němcová (eliska.nemcova@parexel.com), telefonní číslo: +420 233 065 210). Splatnost faktur je 30 dní od data vystavení poskytovatelem. Datum uskutečnění zdanitelného plnění je datum dodání výzvy k fakturaci.</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 non-intervention Study 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.</p> <p>Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.</p>	<p>9.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna a podpora, kterou poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu na základě této smlouvy poskytuje CRO, představují poctivou tržní odměnu za služby v oblasti neintervenci studie poskytované poskytovatelem a hlavním zkoušejícím a že výše této odměny byla vzájemně projednána a nebyla stanovena způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu ostatních vzájemných obchodních transakcí mezi společnostmi Janssen, jejími sesterskými společnostmi, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím.</p> <p>Žádné z ustanovení této smlouvy nesmí být vykládáno jako závazek, povinnost nebo pobídka k tomu, aby poskytovatel nebo hlavní zkoušející doporučovali jakýmkoli osobám či subjektům produkty společnosti Janssen nebo produkty jakýchkoli subjektů, které jsou nějakým způsobem se společností Janssen spojeny.</p>
<p>9.4 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any items or services furnished by CRO or Janssen in connection with the Clinical Study, or any services provided to Study Subjects in connection with the Clinical Study for which payment is made as part of the Clinical Study.</p>	<p>9.4 Poskytovatel ani hlavní zkoušející nesmí fakturovat třetím subjektům za studijní léčiva či jiné věci nebo služby poskytnuté CRO nebo společností Janssen v souvislosti s klinickým hodnocením, ani za služby poskytnuté pacientům, účastníkům se klinického hodnocení, za které již byla v rámci tohoto klinického hodnocení poskytovateli či hlavnímu zkoušejícímu vyplacena odměna.</p>
<p>9.5 In the event of early termination of this Agreement or the Clinical Study, the Institution shall be reimbursed with proportionate part of the remuneration according to the Annex B to this Agreement, according to the activities completed in accordance with the Protocol.</p>	<p>9.5 V případě předčasného ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení bude poskytovateli uhrazena poměrná část odměny v souladu s přílohou B této smlouvy, odpovídající dokončeným a provedeným činnostem v souladu s ustanovením protokolu.</p>

<p>9.6 Travel expenses of Study Subjects shall be borne by CRO in accordance with this paragraph and Appendix C, The reimbursement amounts for travel expenses set out in Appendix C are in accordance with applicable law and approved by the ethics committee.</p>	<p>9.6 Cestovné subjektů hodnocení bude hrazeno CRO v souladu s ustanovením tohoto odstavce a v souladu s ustanovením přílohy C, Částky náhrad cestovních výloh uvedené v příloze C jsou v souladu s platnými zákony a byly schváleny etickou komisí.</p>
<p>9.7 Institution and Principal Investigator will invoice their services under this Agreement exclusively to CRO.</p>	<p>9.7 Poskytovatel a hlavní zkoušející budou své služby na základě této smlouvy fakturovat výhradně CRO.</p>
<p>10. Indemnification</p>	<p>10. Odškodnění</p>
<p>10.1 Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including the Principal Investigator and co-investigators and team members) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, to the extent caused by Janssen's negligence or willful misconduct in connection with this Agreement.</p>	<p>10.1 Společnost Janssen se zavazuje poskytovatel, jeho správce, pověřence, vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících a spolupracujících osob) chránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti za všechny ztráty, náklady, výdaje, nároky, spory a škody, vzniklé v důsledku nedbalosti nebo úmyslného zavinění na straně společnosti Janssen v souvislosti s touto smlouvou.</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 and CRO, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its trustees, officers, agents or employees (including the Principal Investigator and co-investigators and team members), or arising from or caused by any of their failures to comply with the Protocol, with CRO's or Janssen's written recommendations and instructions or with any applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>10.2 Shora uvedená povinnost společnosti Janssen dle článku 10.1 neplatí a společnost Janssen nebude odpovědná za jakékoli odškodnění či výdaje a naopak poskytovatel se zavazuje společnost Janssen a CRO chránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti za všechny spory a nároky vzniklé nebo způsobené úmyslným zaviněním, nedbalostí nebo profesním pochybením na straně poskytovatele, jeho správců a pověřenců, vedoucích pracovníků, zástupců a zaměstnanců (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) nebo vzniklých či způsobených tím, že tyto osoby poruší ustanovení protokolu, písemné pokyny nebo doporučení CRO nebo společnosti Janssen nebo ustanovení platných zákonů a předpisů.</p>
<p>10.3 The obligation of the indemnifying party</p>	<p>10.3 Povinnost odškodňující smluvní strany na</p>

<p>hereunder shall apply only if (i) the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, (ii) 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. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.</p>	<p>základě ustanovení tohoto článku platí pouze v případě: (i) pokud druhá smluvní strana neprodleně po obdržení oznámení o vznesení nároku nebo zahájení soudního řízení, o této skutečnosti informuje odškodňující smluvní stranu; (ii) pokud druhá smluvní strana umožní odškodňující smluvní straně, jejím právním zástupcům a zaměstnancům převzít kontrolu nad obhajobou v souvislosti s tímto nárokem nebo soudním řízením, včetně poskytnutí možnosti vyřešit věc formou mimosoudního vyrovnání, vedením soudního sporu nebo urovnáním sporu a pokud druhá smluvní strana s odškodňující smluvní stranou při obhajobě bude spolupracovat a poskytne nezbytnou součinnost. Odškodňovaná smluvní strana dále souhlasí a zavazuje se nepokoušet se urovnat tento nárok nebo soudní spor vyrovnáním nebo přiznáním viny, bez předchozího písemného souhlasu odškodňující smluvní strany.</p>
<p>11. Insurance</p>	<p>11. Pojištění</p>
<p>11.1 Institution will have during the entire duration of the Non interventional Study legal insurance pursuant to Act.3No.372/2011 Coll.</p>	<p>11.1 Poskytovatel bude mít po celou dobu trvání klinické studie zákonné pojištění dle zákona č. 372/2011 Sb.,</p>
<p>11.2 Janssen shall take out appropriate insurance coverage in respect of its potential liabilities under this Agreement in amounts appropriate to the conduct of Janssen's business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>11.2 Společnost Janssen se zavazuje mít uzavřené pojištění odpovědnosti vyplývající z této smlouvy, a to s takovou výší pojistné částky, která odpovídá povaze podnikání společnosti Janssen a splňuje ustanovení platných zákonů a předpisů.</p>
<p>11.3 Each party required to maintain insurance pursuant to this Agreement shall provide the other party/parties with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage, if so requested in writing.</p>	<p>11.3 Každá ze smluvních stran, která na základě této smlouvy má povinnost uzavřít pojištění, se zavazuje poskytnout ostatním smluvním stranám potvrzení o uzavření takového pojištění, jako důkaz o dostatečné pojistné ochraně. Takové potvrzení si jednotlivé strany vzájemně předloží na základě písemné žádosti.</p>
<p>12. Financial Disclosure - Conflict of Interest -</p>	<p>12. Zveřejňování finančních údajů - Konflikt</p>

Debarment	zájmů – Zbavení povolení k výkonu činnosti
<p>12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to CRO or Janssen necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable laws of Czech Republic , including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and their agents on one hand and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Study/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator.</p>	<p>12.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují poskytovat CRO a společnosti Janssen veškeré informace nutné k tomu, aby CRO a Janssen mohli plnit svou oznamovací povinnost vůči orgánům státního dozoru ve zdravotnictví (včetně, mimo jiné, úřadu FDA Spojených států Amerických), oprávněným obchodním asociacím či jiným podobným orgánům či oznamovací povinnosti předepsané jinými platnými zákony České republiky, včetně informací, které musí být zveřejněny v souvislosti s finančními vztahy mezi společností Janssen, jejími sesterskými společnostmi a zástupci na straně jedné a poskytovatelem/hlavním zkoušejícím/spoluzkoušejícími a/nebo všemi ostatními zástupci či zaměstnanci poskytovatele či hlavního zkoušejícího, kteří se podílí na provádění klinického hodnocení.</p>
<p>12.2 Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between Institution and Principal Investigator and Janssen that would inhibit or affect Institution and 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 stranami není žádný konflikt zájmů, který by mařil nebo ovlivňoval plnění podle této Smlouvy na straně Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, a potvrzují, že jejich plnění podle této Smlouvy neporušuje žádnou jinou smlouvu s třetími stranami. Poskytovatel a Hlavní zkoušející okamžitě uvědomí Zadavatele, pokud v průběhu plnění této Smlouvy vyvstane jakýkoli konflikt zájmů.</p>
<p>12.3 Principal Investigator confirms he/she:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and (ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical studies. <p>Institution and Principal Investigator shall</p>	<p>12.3 Hlavní zkoušející tímto potvrzuje, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> (iii) nemá oprávněným orgánem dohledu nad poskytováním zdravotní péče (včetně, mimo jiné, úřadem FDA Spojených států Amerických) zakázanou činnost; a (iv) nebyl odsouzen za pochybení při výkonu zdravotnického povolání v souvislosti s prováděním klinických hodnocení. <p>Poskytovatel ani hlavní zkoušející nesmí</p>

<p>not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person:</p> <p>(a) is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA) or</p> <p>(b) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical studies.</p> <p>Upon written request from CRO, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) days, provide written confirmation that he/she has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.</p>	<p>zaměstnat, uzavřít smlouvu ani při poskytování služeb na základě této smlouvy přímo či nepřímo spolupracovat s žádnou osobou, která:</p> <p>(c) má oprávněným orgánem dohledu nad poskytováním zdravotní péče (včetně, mimo jiné, úřadem FDA Spojených států Amerických) zakázanou činnost; nebo</p> <p>(d) byla odsouzena za pochybení při výkonu zdravotnického povolání v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.</p> <p>Na základě písemné žádosti CRO, se poskytovatel a hlavní zkoušející zavazují do deseti (10) dnů, předložit písemné potvrzení, že dodržují shora uvedenou povinnost. Toto potvrzení představuje trvalé prohlášení a záruku po celou dobu platnosti této smlouvy a poskytovatel a hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně informovat CRO v případě, kdy dojde k jakékoli změně ve vztahu k zárukám a prohlášení vyžadovaných na základě ustanovení tohoto článku.</p>
<p>13. Independent Contractor</p>	<p>13. Nezávislá smluvní strana</p>
<p>Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of an independent contractors hereunder and not as employees or agents of CRO or Janssen.</p>	<p>Poskytovatel a Hlavní zkoušející jednají jakožto nezávislá smluvní strana podle této Smlouvy a nikoli jako zaměstnanec nebo zástupce Smluvní výzkumné organizace nebo Zadavatele.</p>
<p>14. Publicity</p>	<p>14. Reklama</p>
<p>None of the parties shall use the name of any other party or any affiliate of any other party for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall any party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.</p>	<p>Žádná ze smluvních stran této smlouvy nesmí používat název druhé smluvní strany ani jejích sesterských společností pro propagační a reklamní účely bez předchozího písemného souhlasu smluvní strany, jejíž název má být použit. Současně žádná ze smluvních stran nesmí zveřejnit žádné informace o obsahu této smlouvy, s výjimkou informací vyžadovaných platnými zákony.</p>

<p>15. Notices</p>	<p>15. Oznámení</p>
<p>Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:</p> <p>TO: PAREXEL International (IRL) Limited, One Kilmainham Square, Inchicore Road, Kilmainham, Dublin 8, Ireland Attention: Investigator Contracts</p> <p>TO: Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové- Nový Hradec Králové Czech Republic Attention: TO: Fakultní nemocnice Hradec Králové Urologická klinika Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové- Nový Hradec Králové Czech Republic Attention: TO: Janssen Research & Development, LLC, 1125 Trenton-Harbourton Road, Titusville, NJ 08560, United States Attention:</p>	<p>Veškerá oznámení dávána podle této Smlouvy budou zaslána jako poštovní zásilka první třídy, faxem nebo doručena osobně, s předplaceným poštovním, následujícím způsobem:</p> <p>Společnosti PAREXEL PAREXEL International (IRL) Limited, One Kilmainham Square, Inchicore Road, Kilmainham, Dublin 8, Ireland K rukám: Investigator Contracts</p> <p>Poskytovateli : Fakultní nemocnice Hradec Králové Právní odbor Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové- Nový Hradec Králové Česká republika k rukám:</p> <p>Zkoušejícímu: Fakultní nemocnice Hradec Králové Urologická klinika Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové- Nový Hradec Králové Česká republika K rukám: Zadavatel: Janssen Research & Development, LLC, 1125 Trenton-Harbourton Road, Titusville,NJ 08560, United States k rukám :</p>
<p>16. Assignment</p>	<p>16. Postoupení</p>
<p>Each of CRO and Janssen shall have the right to assign this Agreement to any of its respective affiliates and in addition, Janssen may assign this Agreement to any third party. In the event of such an assignment, CRO or Janssen, as the case may be, shall use reasonable efforts to provide prior written notice to Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall</p>	<p>CRO i společnost Janssen mají právo postoupit tuto smlouvu na své sesterské společnosti a společnost Janssen má navíc právo tuto smlouvu postoupit na jakoukoli třetí stranu. V případě takového postoupení se CRO a společnost Janssen zavazují vyvinout přiměřené úsilí směřující k tomu, aby poskytovatele o takovém postoupení předem písemně informovali. Poskyvatel</p>

<p>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>ani hlavní zkoušející nesmí postoupit žádné své povinnosti na základě této smlouvy na třetí subjekt bez předchozího písemného souhlasu CRO a společnosti Janssen. Jakýkoli pokus o postoupení práv a povinností v rozporu s ustanovením tohoto článku 16 je neplatný a neúčinný. S ohledem na shora uvedené omezení je tato smlouva závazná a právoplatná pro všechny smluvní strany, jejich právní nástupce a osoby, na které byla postoupena.</p>
<p>17. Miscellaneous</p>	<p>17. Různé</p>
<p>17.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by written amendment signed by the parties.</p>	<p>17.1 Tato Smlouva nesmí být měněna, pozměňována ani upravována, není-li tak učiněno písemným dodatkem podepsaným všemi stranami.</p>
<p>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 Study. This Agreement takes precedence in any other conflicts.</p>	<p>17.2 Je-li kterékoli ustanovení této Smlouvy v rozporu s jakýmkoli ustanovením Protokolu, je Protokol rozhodující ve věcech lékařských, vědeckých a záležitostech provádění Klinického hodnocení. Tato Smlouva je rozhodující ve všech ostatních sporných záležitostech.</p>
<p>17.3 If any of the provisions defined under the Annexes conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Annexes will take precedence.</p>	<p>17.3 Pokud některé z ustanovení příloh k této smlouvě je v rozporu s ustanovením této smlouvy, platí přednostně ustanovení příloh k této smlouvě.</p>
<p>17.4. Institution and Principal Investigator understand and agree that this Agreement is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this Agreement and in addition, in a separate capacity, CRO also signs this Agreement in the name of Janssen and for Janssen's benefit.</p>	<p>17.4 Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva je podepisována CRO jednak jejím vlastním jménem jako smluvní strany, která je příjemcem služeb na základě této smlouvy a současně je zvlášť podepsána CRO jednající jako zástupce společnosti Janssen a ve prospěch společnosti Janssen.</p>
<p>17.5 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.</p>	<p>17.5 Tato Smlouva představuje úplnou dohodu stran týkající se předmětu této Smlouvy. Výslovně nahrazuje veškerá předchozí nebo souběžná ústní či písemná prohlášení nebo dohody. Přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy.</p>

<p>17.6 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. The Annexes form an integral part of the Agreement. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements.</p>	<p>17.6 Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran v oblasti jejího předmětu. Přílohy jsou nedílnou součástí této smlouvy. Tato smlouva výslovně nahrazuje veškerá předchozí nebo současná ústní nebo písemná ujednání či dohody mezi smluvními stranami.</p>
<p>17.7 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.</p>	<p>17.7 Níže uvedená ustanovení a veškerá další ustanovení a podmínky, ze kterých jednoznačně vyplývá přetrvávající platnost i po řádném či předčasném ukončení této smlouvy, mají přetrvávající platnost a platí i po řádném či předčasném ukončení platnosti této smlouvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.</p>
<p>17.8 This Agreement is executed in four counterparts, of which the CRO shall receive two copies and the Institution and Principal Investigator shall receive one counterpart each.</p>	<p>17.8 Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech. Dva stejnopisy obdrží CRO a poskytovatel a hlavní zkoušející obdrží každý po jednom stejnopisu.</p>
<p>17.9. The Parties agree that this Agreement will be published in the Registry of Contracts and that the publication of this Agreement shall be ensured by the Provider, in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. The Parties agree that Janssen specified trade secrets and Janssen Confidential Information, shall be deleted from the Agreement prior its publishing and that the Exhibits to this Agreement shall not be published in the Registry of Contracts. Prior the execution of this Agreement the Sponsor shall submit the Provider the final version of this Agreement in a machine-readable format with highlighted provisions, the Sponsor considers to be his trade secrets. The Sponsor and CRO and Janssen undertake not to enter into any other agreement with the Investigator or any other co-operating person with respect to this Study.</p>	<p>17.9 Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel v souladu se zněním zákona č. 340/2015 Sb.. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství Společnosti Janssen a Důvěrné informace společnosti Janssen, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv nebudou v registru smluv uveřejňovány. Před podpisem smlouvy Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje Zadavatel za obchodní tajemství. Zadavatel, CRO a Janssen se zavazují, že na tuto studii neuzavřou s hlavním zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu.</p>
<p>18. Controlling Law</p>	<p>18. právo rozhodné</p>
<p>This Agreement shall be governed by and</p>	<p>Tato smlouva a její výklad se řídí zákony</p>

<p>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.</p> <p>In case of any discrepancy between the Czech and English version of this Agreement, the terms of the Czech version will prevail.</p>	<p>České republiky. V případě sporu mezi smluvními stranami ohledně ustanovení této smlouvy, se smluvní strany zavazují, že vyvinou přiměřené úsilí k vyřešení sporu formou přátelských vzájemných jednání. Všechny spory a rozpory, které smluvní strany nejsou schopny vyřešit formou přátelského vzájemného jednání, se smluvní strany zavazují předložit věcně a místně příslušným soudům České republiky.</p> <p>V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

NA DŮKAZ TOHO oprávnění zástupci stran této Smlouvy tuto Smlouvu podepsali v den uvedený výše.

PAREXEL International (IRL) Limited

Signature _____

Date 20. 7. 2017

Name _____

Title _____

PAREXEL International (IRL) Limited in the name of Janssen Research & Development, LLC

Signature _____

Date 20. 7. 2017

Name _____

Title _____

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Signature _____

Date 8. 8. 2017

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.,
director / ředitel

Signature _____

Date 14. 8. 2017

<u>Annexes:</u>	<u>Přílohy:</u>
<p>Annex A – Protocol and its subsequent amendments</p> <p>Annex B - Financial Provisions</p> <p>Annex C –Information for the patient / Informed consent (available from the Principal Investigator)</p> <p>Annex D – Approval by Local Ethics Committee</p>	<p>Příloha A – Protokol a jeho následné dodatky</p> <p>Příloha B - Finanční ustanovení</p> <p>Příloha C – Informace pro pacienty / Informovaný souhlas (k dispozici u hlavního zkoušejícího)</p> <p>Příloha D – Souhlas místní etické komise</p>