

<p align="center">FLU-A CLINICAL TRIAL AGREEMENT (Supporting U.S. Government Contract Number HHSO100201500014C)</p>	<p align="center">SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ FLU-A (podporující smlouvu s vládou USA číslo HHSO100201500014C)</p>
This Clinical Trial Agreement (the "Agreement") is between	Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen " smlouva ") se uzavírá mezi
IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. ("CRO") , a Czech corporation, with registered offices at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic	IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (dále jen " CRO "), českou společností, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika
and Janssen Pharmaceutica NV , with registered offices at at Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse, Belgium	a společností Janssen Pharmaceutica NV , se sídlem Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse, Belgie
(" Janssen ")	(dále jen „ Janssen “)
and Fakultní nemocnice Brno with registered offices at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic ID No: 65269705 Tax ID: CZ65269705 Account Name: Fakultní nemocnice Brno Account number: 71234621/0710 IBAN: CZ3407100000000071234621 Name of the Bank: Česká národní banka Address of the Bank: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic SWIFT: CNBACZPP Variable symbol: 12622018 or invoice number	a Fakultní nemocnice Brno se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika IČO: 65269705 DIČ: CZ65269705 Název bankovního účtu: 71234621/0710 Číslo účtu: 71234621/0710 IBAN: CZ3407100000000071234621 Název banky: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: 12622018 nebo číslo faktury
(" Institution ")	(dále jen " zdravotnické zařízení ")
and born: [REDACTED] residential address [REDACTED]	a nar. [REDACTED] bytem [REDACTED]
(" Principal Investigator ")	(dále jen " hlavní zkoušející ")
(Janssen, CRO, Institution and Investigator collectively as the " Parties ", individually a " Party ")	(Janssen, CRO, zdravotnické zařízení a zkoušející budou dále společně označovány jako " smluvní strany " a jednotlivě jako " smluvní strana ")

and effective as of the date of publication into the Register of Contracts in the Czech Republic (" Effective Date ").	a nabývá účinnosti ke dni zveřejnění v Registru smluv České republiky (dále jen " datum účinnosti ").
Clinical Trial: 63623872FLZ3001 (" Clinical Trial ")	Klinické hodnocení: 63623872FLZ3001 (dále jen " klinické hodnocení ")
Sponsor: Janssen-Cilag International NV	Zadavatel: Janssen-Cilag International NV
Study Product: Pimodivir (" Study Product ")	Studijní léčivo: Pimodivir (dále jen " studijní léčivo ")
Protocol: A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pimodivir in Combination With the Standard-of-care Treatment in Adolescent, Adult, and Elderly Hospitalized Patients With Influenza A Infection (" Protocol ")	Protokol: Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost pimodiviru v kombinaci s obvyklou léčbou u adolescentních, dospělých a starších hospitalizovaných pacientů s chřipkou typu A (dále jen " protokol ")
EUdraCT number: 2017-002156-84	Číslo EUdraCT: 2017-002156-84
Site of the Clinical Trial: Clinic of Infection Diseases Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Czech Republic (" Study Site ")	Centrum, kde klinické hodnocení probíhá: Klinika infekčních chorob Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Česká republika (dále jen " centrum, kde klinické hodnocení probíhá ")
Whereas , Janssen through its affiliates, has entered into an agreement with the U.S. Government Department of Health and Human Services, Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority (hereinafter (" BARDA "), an agency of the United States Federal Government (" U.S. Government ") under contract #HHSO100201500014C (" BARDA Contract "), for the testing, development and manufacture of Study Product; and	Vzhledem k tomu, že společnost Janssen prostřednictvím svých sesterských společností uzavřela smlouvu s Úřadem pro pokročilý biomedicínský výzkum a vývoj (Biomedical Advanced Research and Development Authority, dále jen „ BARDA “) při kanceláři náměstka tajemníka pro připravenost a reakce (Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response) ministerstva zdravotnictví USA (Department of Health and Human Services), což je úřad federální vlády Spojených států amerických (dále jen „ vláda USA “) pod číslem smlouvy #HHSO100201500014C (dále jen „ smlouva BARDA “) za účelem testování, vývoje a výroby studijního léčiva; a
Whereas , this Clinical Trial is a US Government funded project, and therefore certain requirements apply. These requirements should be adhered to by all participants of the Clinical Trial, including Janssen, clinical sites and investigators and other personnel involved with the Clinical Trial;	Vzhledem k tomu, že toto klinické hodnocení je projekt financovaný vládou USA, a tudíž se na ně vztahují určité požadavky. Tyto požadavky musí dodržovat všichni, kdo se podílejí na tomto klinickém hodnocení, včetně společnosti Janssen, center klinického hodnocení, zkoušejících a dalšího personálu zapojeného do klinického hodnocení;

<p>Whereas, Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen.</p>	<p>Vzhledem k tomu, že společnost Janssen pověřila CRO zajištěním a poskytováním služeb uvedených v této smlouvě společnosti Janssen.</p>
<p>Whereas, CRO has requested Institution and Principal Investigator to provide services to CRO as described in this Agreement by conducting the Clinical Trial, which is sponsored by Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse, Belgium (“Regulatory Sponsor”) involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments) and Annexes, which form an integral part hereof;</p>	<p>Vzhledem k tomu, že CRO si u zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího vyžádala poskytování služeb pro CRO na základě ustanovení této smlouvy, a to v souvislosti s klinickým hodnocením studijního léčiva, jehož zadavatelem je Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse, Belgie (dále jen „zadavatel“) a které je prováděno v souladu s ustanovením protokolu (včetně následných dodatků protokolu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této smlouvy;</p>
<p>Whereas, Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial under the terms and conditions in accord with the Protocol and hereinafter set forth in this Agreement, including those applicable requirements imposed by the BARDA Contract, as specified in this Agreement;</p>	<p>Vzhledem k tomu, že zdravotnické zařízení má pro provedení klinického hodnocení nezbytné vybavení a oprávnění a vzhledem k tomu, že zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s provedením klinického hodnocení, v souladu s ustanovením protokolu a níže uvedených ustanovení této smlouvy, včetně příslušných požadavků smlouvy BARDA, jak je uvedeno v této smlouvě;</p>
<p>Now, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the Parties agree as follows:</p>	<p>A tak, s přihlédnutím ke vzájemným příslibům a závazkům zde uvedeným se smluvní strany dohodly následovně:</p>
<p>1. Performance of the Clinical Trial</p>	<p>1. Provádění klinického hodnocení</p>
<p>1.1 The Parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, incorporated by reference as Annex A if not attached hereto but known to all parties, and the other Annexes are binding on the Parties and constitutes an integral part of this Agreement. The Parties have agreed the Protocol shall be available with the Principal Investigator.</p>	<p>1.1 Smluvní strany se dohodly, že protokol, včetně všech následných dodatků k protokolu který tvoří přílohu A této smlouvy a všechny smluvní strany se s ním seznámily, stejně jako všechny ostatní přílohy této smlouvy, jsou pro smluvní strany závazné a tvoří nedílnou součást této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího.</p>
<p>1.2 Institution and Principal Investigator agree to use their best efforts and professional expertise to perform the Clinical Trial in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement.</p>	<p>1.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují provádět klinické hodnocení s odbornou péčí, v souladu s ustanovením protokolu, v souladu s ustanovením všech platných zákonů a předpisů, dle dohodnutého časového harmonogramu a v souladu</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)

Medicinal Product

Adapted for Czech Republic August 2017

Fakultní nemocnice Brno/ [REDACTED]

Version Final Clean/270918

<p>Institution and Principal Investigator may not start the Clinical Trial without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals.</p>	<p>s ustanovením této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí začít provádět klinické hodnocení bez předchozího souhlasu etické komise, bez předchozího splnění všech oznamovacích povinností a dokud nebudou získány všechny zákonem předepsané souhlasy a schválení.</p>
<p>1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to CRO as soon as possible and at the latest within three (3) days of such departure. Janssen shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event Janssen does not approve such new Principal Investigator, CRO or Janssen may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate Janssen's decision. If Principal Investigator is to be temporarily absent from Institution for more than 10 days, but not more than 14 days, Institution will designate a Sub-investigator to temporarily supervise the Clinical Trial on the Principal Investigator's behalf. Institution will document this designation and notify CRO in writing of such designation prior to its commencement. If Principal Investigator is, or is to be, absent for more than 14 days, CRO or Janssen may terminate Agreement if Institution and Janssen cannot agree on a replacement Principal Investigator within a 14-day period.</p>	<p>1.3 V případě, že hlavní zkoušející již nebude zaměstnancem zdravotnického zařízení, zavazuje se zdravotnické zařízení o této skutečnosti neprodleně písemně informovat smluvní výzkumnou organizaci (CRO), a to nejpozději do tří (3) dnů od ukončení pracovního poměru s hlavním zkoušejícím. Společnost Janssen má právo schvalovat všechny nové hlavní zkoušející, jmenované zdravotnickým zařízením. Nový hlavní zkoušející musí písemně souhlasit s ustanovením a podmínkami této smlouvy. V případě, že společnost Janssen nového hlavního zkoušejícího neschválí, mohou CRO nebo společnost Janssen tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 2.2 níže a zdravotnické zařízení se zavazuje podniknout veškeré nezbytné kroky nezbytné k tomu, aby se tomuto rozhodnutí společnosti Janssen podrobilo. Pokud nebude hlavní zkoušející ve zdravotnickém zařízení dočasně přítomen, a to více než na dobu 10 dnů, avšak méně než na dobu 14 dnů, jmenuje zdravotnické zařízení zástupce zkoušejícího, který bude dočasně jménem hlavního zkoušejícího klinické hodnocení řídit. Zdravotnické zařízení písemnou formou zdokumentuje toto jmenování zástupce zkoušejícího a písemně o tomto jmenování uvědomí CRO, a to ještě před tím než tento zástupce začne svoji funkci vykonávat. Pokud nebude hlavní zkoušející přítomen ve zdravotnickém zařízení déle než 14 dní, mají CRO a společnost Janssen právo tuto smlouvu vypovědět, pokud se do 14 dnů společnost Janssen se zdravotnickým zařízením nedohodne na náhradním hlavním zkoušejícím.</p>

<p>1.4 Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator and/or investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound 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 such staff and undertakes in particular to have it executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator uses the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.</p>	<p>1.4 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou pro účely provádění klinického hodnocení na základě vlastního uvážení jmenovat spoluzkoušející a/nebo další členy týmu, který provádí klinické hodnocení. Všichni spoluzkoušející a členové týmu provádějícího klinické hodnocení musí mít potřebné vzdělání, musí být do klinického hodnocení řádně a prokazatelně jmenováni a seznam všech členů týmu provádějícího klinické hodnocení musí být aktuální a pravidelně aktualizovaný. Hlavní zkoušející je odpovědný za řízení týmu spoluzkoušejících a ostatních členů týmu provádějícího klinické hodnocení, kteří musí být ve všech směrech písemně zavázáni k dodržování stejných ustanovení a podmínek jako hlavní zkoušející na základě této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou odpovědní za služby poskytované svými pracovníky a zejména se zavazují, že všechny tyto služby budou poskytovány řádně způsobilými osobami. V případě, že zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející využívají pro poskytování služeb na základě této smlouvy služby třetích subjektů, jsou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odpovědní za zajištění toho, aby všechny tyto třetí subjekty měly řádné oprávnění a kvalifikaci pro poskytování příslušných služeb a byly vázány povinností dodržovat ustanovení této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesou odpovědnost za jakékoli porušení ustanovení této smlouvy těmito subjekty.</p>
<p>1.5 Institution and Principal Investigator shall ensure that designated staff attend all trainings conducted by Janssen or its designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Clinical Trial and performance of the Protocol.</p>	<p>1.5 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby se určení pracovníci provádějící klinické hodnocení zúčastnili všech školení pořádaných společnostmi Janssen nebo jejím zástupcem pro účely řádného plnění ustanovení protokolu, dodržování bezpečnostních a oznamovacích povinností a ostatních předpisů, které se týkají klinického hodnocení a dodržování protokolu.</p>

<p>1.6. In case of Blinding the Clinical Trial; Use of Randomization Codes</p> <p>The Principal Investigator conducting a blinded study agrees to maintain the blinding of the Study Product. The Principal Investigator understands that the randomization codes will be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Janssen. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical emergency occur requiring the Principal Investigator to break the code for a specific subject, the Principal Investigator agrees to notify CRO and Janssen immediately.</p>	<p>1.6 Zaslepené klinické hodnocení; používání randomizačních kódů</p> <p>Hlavní zkoušející provádějící zaslepené klinické hodnocení se zavazuje dodržovat zaslepení studijního léčiva. Hlavní zkoušející bere na vědomí, že randomizační kódy budou zveřejněny po dokončení klinického hodnocení a po uzavření databáze společností Janssen. U multicentrických klinických hodnocení jsou vyžadována data ze všech center předtím, než bude klinické hodnocení považováno za dokončené. Pokud bude z důvodu akutního zdravotního problému nutné, aby hlavní zkoušející odhalil kód konkrétního pacienta (subjektu hodnocení) zavazuje se hlavní zkoušející o této skutečnosti neprodleně informovat CRO a společnost Janssen.</p>
<p>1.7 For the performance of the Clinical Trial, Janssen or CRO or their respective affiliates shall provide the Study Product and all Clinical Trial related documents (such as case report forms) and any materials and equipment listed in Annex B, together with conditions of use. Neither Institution nor Principal Investigator shall to make any use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment, other than for the performance of Clinical Trial in strict accordance with the Protocol and this Agreement.</p>	<p>1.7. Pro účely provádění klinického hodnocení se společnost Janssen a CRO nebo jejich odpovědní zástupci, zavazují poskytnout veškeré studijní léčivo a veškeré dokumenty týkající se klinického hodnocení (včetně, mimo jiné, chorobopisů) a také všechny materiály a vybavení uvedené v příloze B, spolu s podmínkami jejich použití. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nesmí studijní léčivo ani 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>1.8 While dispensing with the Study Product and conducting the Clinical Trial, the Parties undertake to comply with applicable laws, implementation regulations, good manufacturing, distribution, pharmacy and clinical practice guidelines and the instructions of the State Institute for Drug Control.</p>	<p>1.8 Při distribuci studijního léčiva a provádění klinického hodnocení se smluvní strany zavazují dodržovat ustanovení platných zákonů, prováděcích předpisů, zásady správné výrobní, distribuční, lékárenské a klinické praxe a také pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv.</p>
<p>1.9 Janssen shall ensure delivery of Study Product and placebo to the Institution pharmacy, where the authorized pharmacist shall take over the delivery and check it (like with other consignments, i.e. for potential damage;</p>	<p>1.9 Společnost Janssen se zavazuje zajistit dodávky studijního léčiva a placeba do lékárny zdravotnického zařízení, kde zásilku převezme odpovědný lékárník a provede její kontrolu (ve stejném rozsahu jako kontrolu jiných zásilek,</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)

Medicinal Product

Adapted for Czech Republic August 2017

Fakultní nemocnice Brno/ [REDACTED]

Version Final Clean/270918

<p>compliance with any special transportation requirements, confirmation of receipt of the consignment), consequently the Principal Investigator shall pick up the Study Products against a requisition form and assume full responsibility for them. Janssen is required to announce in advance when the consignment will be delivered to the Institution pharmacy, by agreed mode. Janssen shall arrange for disposal of the Study Products at its own expense.</p>	<p>tedy kontrolu zda zásilka není poškozená, zda byly dodrženy platné zvláštní předpisy pro dopravu a potvrdí převzetí zásilky). Následně si studijní léčivo vyžádá hlavní zkoušející prostřednictvím příslušné žádanky a převezme za něj plnou odpovědnost. Společnost Janssen je povinna vzájemně dohodnutým způsobem v předstihu oznámit, kdy bude zásilka doručena do lékárny zdravotnického zařízení. Společnost Janssen se zavazuje na své vlastní náklady zajistit likvidaci studijního léčiva.</p>
<p>1.10 Biological Samples and Additional Research Institution and Principal Investigator shall not, without the prior written consent of Janssen, conduct any research or facilitate third parties to conduct any research that is not required by the Protocol on (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional research technique, procedure, questionnaire, or observation), or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as "Additional Research". In any case where Janssen gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol, or shall be the subject of another written agreement between 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 (as defined in Section 8 below), Institution and Principal Investigator (as applicable) hereby grant to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of</p>	<p>1.10 Biologické vzorky a další výzkum Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen, provádět žádný výzkum, který není vyžadován protokolem (ani nesmí třetím stranám umožnit žádný takový výzkum provádět): (i) na subjektech hodnocení během klinického hodnocení (to se týká jakýchkoli výzkumných technik, postupů, dotazníků či pozorování); ani (ii) s využitím biologických vzorků odebraných od subjektů hodnocení během klinického hodnocení; ani (iii) používat k výzkumu údaje odvozené z klinického hodnocení. Výzkum popsany v předchozí větě bude v této smlouvě dále označován jako "další výzkum". V případě, že společnost Janssen schválí další výzkum, bude tento schválený další výzkum považován buď za dodatek k původnímu protokolu nebo bude předmětem samostatné písemné smlouvy uzavřené mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím, CRO a společností Janssen. Zdravotnické zařízení 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 byla dotčeny ostatní opravné prostředky, které má společnost Janssen na základě platných zákonů k dispozici, pokud zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející poruší ustanovení o zákazu dalšího výzkumu dle tohoto článku smlouvy a takový další výzkum povede k objevu</p>

<p>sublicense, to make, have made, use, have used, sell have sold, and import any such invention that results from such Additional Research. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>(ve smyslu článku 8 níže), udělují tímto zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející společnosti Janssen nebo jejímu zástupci neodvolatelná, celosvětová, bezplatná a výhradní licenční práva (s možností poskytovat další licence třetím subjektům) k jakémukoli využití, úpravě, prodeji či dovozu veškerých objevů, ke které vzejdou z takového dalšího výzkumu. Ustanovení tohoto článku platí i po řádném či předčasném ukončení platnosti této smlouvy.</p>
<p>1.11 Delegation by Janssen to CRO Janssen has contracted with CRO, a clinical research organization, to supervise, monitor and manage the Clinical Trial in accordance with applicable laws and with this Agreement. Janssen has authorized CRO to handle Janssen communications with the Institution and Principal Investigator with respect to the Study and this Agreement. Janssen shall notify Institution and Principal Investigator should this situation change at any point. Without prejudice to any rights of Janssen under this Agreement, Institution and Principal Investigator acknowledge that CRO is the VAT recipient of services under this Agreement.</p>	<p>1.11 Pověření CRO společností Janssen Společnost Janssen uzavřela smlouvu s CRO, 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 se zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím ve věcech týkajících se tohoto klinického hodnocení a této smlouvy. Společnost Janssen se zavazuje zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího uvědomit, pokud dojde ke změně situace. Aniž by tím byla dotčena jakákoli práva společnosti Janssen na základě této smlouvy, berou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na vědomí, že CRO je z hlediska DPH považován za příjemce služeb na základě této smlouvy.</p>
<p>2. <u>Term and Termination</u></p>	<p>2. Doba platnosti smlouvy a její ukončení</p>
<p>2.1 The Agreement becomes valid on the date of signature by the last Party and shall enter into effect upon its publication into the Register of Contracts in the Czech Republic. The Agreement shall remain in force and effect until the Clinical Trial has been completed as acknowledged in writing by CRO. The Parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) [REDACTED] or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. Duration of this Agreement may be extended by written accord of the Parties.</p>	<p>2.1 Tato smlouva nabývá platnosti k datu, kdy ji podepíše i poslední smluvní strana, a účinnosti k datu jejího zveřejnění v Registru smluv České republiky. Tato smlouva je plně platná a účinná až do ukončení klinického hodnocení, což musí být potvrzeno písemně ze strany CRO. Smluvní strany odhadují, že klinické hodnocení skončí (i) [REDACTED] nebo (ii) šest (6) měsíců po konečném uzamčení databáze, pokud nebude tato smlouva ukončena předčasně, na základě v ní uvedených ustanovení. Tato smlouva může být prodloužena na základě písemné dohody smluvních stran.</p>

<p>2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days' prior written notice to the other party. Reasons for termination 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 Trial initiation at the site. <p>Notwithstanding the above, CRO or Janssen may immediately terminate, within its sole judgment, the Clinical Trial if such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy; or in accordance with any U.S. Government directive. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial ("Trial Subject").</p> <p>In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the total sums payable by CRO pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO to Institution or Principal Investigator being refunded to CRO.</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 ustanovení smlouvy, včetně porušení ustanovení protokolu, platných zákonů a předpisů; (ii) zjištění bezpečnostních informací, po jejichž vyhodnocení je nejbezpečnějším řešením vypovězení smlouvy; nebo (iii) pokud do klinického hodnocení v příslušném centru nebude do tří (3) měsíců od zahájení klinického hodnocení zařazen žádný pacient. <p>Bez ohledu na shora uvedené mohou CRO nebo společnost Janssen, na základě svého vlastního uvážení, kdykoli ukončit provádění klinického hodnocení s okamžitou platností, pokud je to nezbytné z důvodu bezpečnosti subjektů hodnocení nebo pokud zjištěná data naznačují, že studijní léčivo není účinné; nebo podle jakéhokoli nařízení vlády USA. Po obdržení výpovědi se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují neprodleně ukončit provádění klinického hodnocení, tak jak je to z lékařského hlediska co nejrychleji možné, u všech pacientů, kteří se klinického hodnocení účastní (dále jen "subjekty hodnocení").</p> <p>V případě ukončení platnosti této smlouvy z jiného důvodu než závažného porušení ustanovení smlouvy zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, bude odměna splatná CRO na základě této smlouvy vyplacena v poměrné výši, za skutečně poskytnuté služby k datu ukončení platnosti této smlouvy a současně se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují vrátit CRO všechny dříve poskytnuté a neutracené zálohy</p>
--	---

<p>2.3 Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Principal Investigator shall immediately deliver to CRO and Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimens collected, all documents and data provided by CRO or Janssen and their respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Principal Investigator shall return to CRO or Janssen or their respective affiliates or destroy upon instructions of the CRO or its affiliates, all unused Study Product, and (c) 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 Investor 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. The destruction of the documents referred to in the last sentence requires the prior consent of Janssen.</p>	<p>2.3 V případě předčasného ukončení klinického hodnocení a výpovědi této smlouvy: (a) je hlavní zkoušející povinen neprodleně předat CRO a společnosti Janssen všechna data získaná v souvislosti s klinickým hodnocením, veškeré odebrané klinické vzorky, 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) je hlavní zkoušející povinen vrátit CRO, společnosti Janssen a jejich oprávněným sesterským společnostem veškeré nevyužitá studijní léčivo nebo toto studijní léčivo zlikvidovat podle pokynů CRO či jejich sesterských společností; (c) 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 na základě pokynů CRO nebo jejich sesterských společností. 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. Likvidace dokumentů uvedených v poslední větě vyžaduje předchozí souhlas společnosti Janssen.</p>
<p>2.4 Upon early termination of the Agreement, if the Clinical Trial is a multi-center trial, if possible, upon the Janssen's request, Principal Investigator shall refer the Trial Subjects to other trial sites designated by Janssen.</p>	<p>2.4 V případě výpovědi smlouvy, pokud se jedná o multicentrické klinické hodnocení a pokud je to možné, zavazuje se hlavní zkoušející, na žádost společnosti Janssen, odkázat subjekty hodnocení do ostatních center, kde klinické hodnocení probíhá, která určí společnost Janssen.</p>
<p>3. <u>Ethics Committee (EC) – Informed Consent – Authorizations</u></p>	<p>3. <u>Etická komise (EC) - Informovaný souhlas – Povolení</u></p>
<p>3.1 In accordance with the laws and regulations applicable the Sponsor shall be responsible for</p>	<p>3.1 V souladu s ustanovením platných zákonů a předpisů je zadavatel povinen nechat si</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)

Medicinal Product

Adapted for Czech Republic August 2017

Fakultní nemocnice Brno/ [REDACTED]

Version Final Clean/270918

<p>obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate EC prior to commencement of the Clinical Trial. In the event the EC requires changes in the Protocol, informed consent form or Clinical Trial recruitment procedures, such changes shall not be implemented until Janssen is notified and gives its written approval, which approval may require Janssen to obtain approval from US Government.</p> <p>The Protocol and any of its addenda, the informed consent form and any advertising shall not be revised without the prior written by EC and Janssen (which approval may require Janssen to obtain approval from US Government).</p>	<p>schválit protokol, jeho dodatky, formulář informovaného souhlasu, postupy týkající se nábory pacientů do klinického hodnocení (např. oznámení, případné finanční odměny apod.) a ostatní dokumentaci související s klinickým hodnocením oprávněnou etickou komisí, a to ještě před započítáním klinického hodnocení. V případě, že si etická komise vyžádá provedení změn v protokolu, informovaném souhlasu nebo postupem nábory subjektů do klinického hodnocení, nebudou tyto změny provedeny bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen, kterou je také nutné o takové skutečnosti informovat, s tím, že tento souhlas může vyžadovat, aby společnost Janssen předtím získala souhlas od vlády USA.</p> <p>Protokol a jeho dodatky, formulář informovaného souhlasu a jakákoli reklama nesmí být upravovány či měněny bez předchozího písemného souhlasu etické komise a společnosti Janssen (s tím, že tento souhlas může vyžadovat, aby společnost Janssen předtím získala souhlas od vlády USA).</p>
<p>3.2 Principal Investigator shall be responsible for adequately informing the Trial Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which informed consent form shall be approved by EC and Janssen (which approval may require Janssen to obtain approval from US Government), prior to Trial Subject participation in Clinical Trial. The informed consent form shall include the right for CRO, Janssen and its designees and applicable government authorities including BARDA to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements, including, but not limited to compliance with applicable standards regarding the treatment of human subjects. The informed consent form shall also</p>	<p>3.2 Hlavní zkoušející nese 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 etickou komisí a společností Janssen (s tím, že tento souhlas může vyžadovat, aby společnost Janssen předtím získala souhlas od vlády USA). Ve formuláři informovaného souhlasu musí být uvedeno právo smluvní výzkumné organizace (CRO), společnosti Janssen, jejich zástupců a oprávněných státních úřadů včetně úřadu BARDA 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</p>

<p>include the right for Janssen and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Study Product and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to improve the efficiency of future clinical studies.</p>	<p>a také všech platných zákonů a předpisů, včetně, mimo jiné, dodržování příslušných standardů týkajících se léčby lidských subjektů hodnocení. Informovaný souhlas musí také společnosti Janssen a jejím sesterským společnostem poskytovat právo provádět další dodatečné kontroly dat za účelem prozkoumání bezpečnosti a účinnosti studijního léčiva a ostatních přípravků a léčebných postupů a také za účelem lepšího pochopení onemocnění či zkvalitnění budoucích klinických hodnocení.</p>
<p>3.3. Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.</p>	<p>3.3. Společnost Janssen je odpovědná za splnění všech formalit a povolení týkajících se provádění tohoto klinického hodnocení (včetně například podání žádosti o povolení klinického hodnocení) a výroby, dodávek a dovozu studijního léčiva, a dále za zajištění obdržení písemného povolení 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. Oznamování výsledků a ohlašování nežádoucích reakcí</p>
<p>4.1 Institution or Principal Investigator shall provide on a monthly basis to CRO and Janssen on properly completed (written or electronic) case report forms all Clinical Trial results and other data required by the Protocol.</p>	<p>4.1 Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející budou každý měsíc předkládat CRO a společnosti Janssen na řádně vyplněných (v písemné nebo elektronické podobě) formulářích záznamů pacientů veškeré výsledky klinického hodnocení a další údaje podle požadavků protokolu.</p>
<p>4.2 Electronic Data Capture ("EDC") Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by the Janssen. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/Principal Investigator shall also comply with CRO's instructions for data entry</p>	<p>4.2 Elektronické pořizování dat ("EDC") Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející budou data z klinického hodnocení předávat prostřednictvím elektronického systému, který poskytne společnost Janssen. Zdravotnické zařízení/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. Zdravotnické zařízení/hlavní</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)

Medicinal Product

Adapted for Czech Republic August 2017

Fakultní nemocnice Brno/ [REDACTED]

Version Final Clean/270918

<p>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>Principal Investigator/Institution agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documents prior to entering it into the electronic case report form (“eCRF”). The eCRF, shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Principal Investigator/Institution also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.</p> <p>In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Janssen may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Clinical Trial.</p>	<p>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>Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející se zavazují shromažďovat 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. Hlavní zkoušející/zdravotnické zařízení 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/zdravotnické zařízení nezadají 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 skrínungu/náboru, provedení dalších monitorovacích návštěv, možnost provedení auditu v centru, kde klinické hodnocení probíhá a možnost ukončit účast centra na klinickém hodnocení.</p>
<p>4.3 Principal Investigator and Institution also agree to report to Janssen/CRO immediately but not later than twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the Clinical Trial. Principal Investigator and</p>	<p>4.3 Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení se dále zavazují nahlásit společnosti Janssen/CRO do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se o takové skutečnosti dozví, veškeré nežádoucí reakce a další medicínské události uvedené v protokolu, které postihly kteréhokoli pacienta, účastníčího se klinického hodnocení.</p>

<p>Institution further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements. Should a serious adverse event be reported late, i.e. contrary to the Protocol, Janssen shall charge the Institution a contractual penalty amounting to 1,500 CZK for each such late report. This amount will be deducted from the total payments under Annex B.</p>	<p>Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení se dále zavazují k takovému oznámení poskytnout podrobné, písemné zprávy, v souladu se všemi platnými zákony a předpisy. V případě pozdního ohlášení závažné nežádoucí reakce, tedy v případě rozporu s ustanovením protokolu, naučtuje společnost Janssen zdravotnickému zařízení smluvní pokutu ve výši 1,500 Kč za každé jednotlivé pozdní ohlášení. Tato částka bude odečtena od celkové platby podle přílohy B.</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 Aby bylo možné zajistit včasnou výplatu odměny v souladu s ustanovením přílohy B – Platební kalendář této smlouvy, je nezbytně nutné včas odevzdávat řádně a přesně vyplněná data a včas odpovídat na dotazy.</p>
<p>5. <u>Monitoring of Clinical Trial – Audit – Inspections</u></p>	<p>5. <u>Monitoring klinického hodnocení – Audit – Kontroly</u></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 or government authorities (including, if applicable, the US FDA and BARDA) to examine at any reasonable time during normal business hours</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted; (ii) raw Clinical Trial data including original Trial Subject records and safety data, 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 Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations. 	<p>5.1 Monitoring – Audit Po celou dobu platnosti této smlouvy i po jejím uplynutí, se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují umožnit zástupcům CRO/společnosti Janssen a/nebo oprávněným zdravotnickým nebo vládním úřadům (včetně, úřadů FDA a BARDA Spojených států amerických) provádět během řádné pracovní doby kontrolu</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) prostor, kde je klinické hodnocení provádění; (ii) nezpracovaných dat z klinického hodnocení, včetně originálů záznamů pacientů (subjektů hodnocení) a dat o bezpečnosti, pokud je to na základě ustanovení platných zákonů a informovaného souhlasu povoleno; a (iii) veškerých dalších relevantních informací nezbytných k potvrzení, že klinické hodnocení probíhá v souladu s protokolem a v souladu s platnými zákony a regulatorními požadavky, včetně zákonů a předpisů na ochranu soukromí a bezpečnosti.

<p>Institution and Principal Investigator acknowledge that BARDA, or a representative thereof, reserves the right to accompany Janssen on site visits and/or audits of Institution facilities, as the U.S. Government deems necessary.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že úřad BARDA nebo jeho zástupce si vyhrazují právo doprovázet zástupce společnosti Janssen na návštěvách v centru klinického hodnocení a/nebo při auditech prostor zdravotnického zařízení podle toho, jak to vláda USA bude pokládat za nezbytné.</p>
<p>5.2 Principal Investigator or its authorized representative shall store and print, sign and date all original sources of Data (i.e. medical documentation) in accordance with applicable legislation.</p>	<p>5.2 Hlavní zkoušející nebo jeho oprávněný zástupce 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.</p>
<p>5.3 Inspections Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide CRO a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.</p>	<p>5.3 Kontroly Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují neprodleně informovat CRO, pokud oprávněný orgán státního dozoru ve zdravotnictví oznámí provedení plánované kontroly nebo takovou kontrolu zahájí bez předchozího oznámení. Současně se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují poskytnout CRO neprodleně kopie veškeré komunikace s oprávněnými orgány státního dozoru ve zdravotnictví, která se takové kontroly týká.</p>
<p>5.4 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, CRO and Janssen or its designees and BARDA shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.</p>	<p>5.4 Zdravotnické zařízení 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 i úřad BARDA 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 zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející takovou korespondenci odešlou a pokud to není zakázáno platnými zákony, předpisy nebo dotyčným orgánem státního dozoru ve zdravotnictví, mají CRO, společnost Janssen a jimi určení zástupci též právo mít při provádění jakékoli kontroly přítomného svého zástupce.</p>

5.5 The provisions of paragraphs 5 shall survive the termination or expiration of this Agreement.	5.5 Ustanovení článku 5 mají přetrvávající platnost a platí i po řádném či předčasném ukončení platnosti této smlouvy.
6. <u>Compliance with Applicable Laws</u>	6. <u>Dodržování platných zákonů</u>
6.1 The Parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements including, as applicable, US-based requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and ICH-GCP guidelines.	6.1 Smluvní strany se zavazují po celou dobu platnosti této smlouvy (i po ukončení její platnosti), provádět klinické hodnocení a vést dokumentaci a data v souladu s ustanovením všech platných zákonů a předpisů, včetně požadavků platných v USA podle toho, jak jsou relevantní, a též v souladu s obecně uznávanými konvencemi, jako jsou například Helsinská deklarace a pokyny pro správnou klinickou praxi ICH-GCP.
6.2 No party shall perform any actions that are prohibited by local and other applicable 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 related to the transaction in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.	6.2 Žádná ze smluvních stran nesmí provádět žádné skutky, které by odporovaly místním či jiným příslušným 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.
6.3 Privacy and Data Security	6.3 Ochrana osobních údajů a zabezpečení údajů
6.3.1 Each party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (" Personal Information ") in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU General Data Protection Regulation (the " GDPR "), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Information. When collecting and processing Personal Information, the parties agree to take	6.3.1 Jednotlivé smluvní strany souhlasí, že shromažďování, zpracování a sdělování jakýchkoliv údajů týkajících se identifikované či identifikovatelné osoby („ osobní údaje “) v souvislosti s touto smlouvou probíhá a bude probíhat ve shodě s platnými zákony o ochraně údajů, podle potřeby včetně obecného nařízení o ochraně údajů EU („ GDPR “), a že obdržely všechna oprávnění a souhlasy nezbytné ke shromažďování, zpracování a sdělování osobních informací. Smluvní strany souhlasí s tím, že při shromažďování a zpracování

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)

Medicinal Product

Adapted for Czech Republic August 2017

Fakultní nemocnice Brno/ [REDACTED]

Version Final Clean/270918

<p>appropriate measures to safeguard the Personal Information, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their Personal Information, to grant data subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.</p>	<p>osobních údajů přijmou vhodná opatření k ochraně osobních údajů, zachování důvěrnosti údajů o zdravotním stavu o subjektů hodnocení, budou řádně informovat dotyčné subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich osobních údajů, poskytnou subjektům údajů přiměřený přístup k jejich osobním údajům, budou věnovat pozornost dalším právům subjektů údajů v souladu s platným zákonem a zabrání v přístupu neoprávněným osobám.</p>
<p>6.3.2 Institution and Principal Investigator will implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security for Personal Information processed in connection with the Agreement that is appropriate to the risk.</p>	<p>6.3.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uskuteční odpovídající technická a organizační opatření k zajištění takové úrovně zabezpečení osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto smlouvou, jaká odpovídá riziku.</p>
<p>6.3.3 Institution and Principal Investigator represents, warrants and covenants that Personal Information related to Trial Subjects, when supplied to Sponsor, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Trial Subject with a subject identification code. Principal Investigator will not provide Sponsor with the key or code that enables Trial Subjects to be re-identified. Institution and Principal Investigator will notify Sponsor immediately if Institution and/or Principal Investigator discovers that any Data (defined in Section 7.1) concerning Trial Subjects provided to Sponsor does not satisfy this requirement. Principal Investigator will cooperate with all Sponsor requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Data. In such an event, Institution and Principal Investigator will deliver corrected Data to Sponsor as promptly as possible at no extra expense to Sponsor.</p>	<p>6.3.3 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vyjadřují, zaručují a zavazují se, že osobní údaje týkající se subjektů hodnocení, pokud jsou dodány zadavateli, budou pseudonymizovány nahrazením údajů, které přímo identifikují subjekt hodnocení, identifikačním kódem subjektu. Hlavní zkoušející neposkytne zadavateli klíč nebo kód, který umožňuje subjekty hodnocení znovu identifikovat. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ihned vyrozumí zadavatele, jestliže zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zjistí, že údaje (definované v bodě 7.1) týkající se subjektů hodnocení poskytnuté zadavateli tento požadavek nesplňují. Hlavní zkoušející bude spolupracovat na uspokojení všech požadavků zadavatele na zmírnění újmy, která je důsledkem takového sdělení údajů. V takovém případě zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dodají opravené údaje zadavateli co nejdříve bez dodatečných výdajů.</p>
<p>6.3.4 In case of a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Information data transmitted, stored or otherwise processed</p>	<p>6.3.4 V případě porušení bezpečnosti vedoucího k neúmyslnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému sdělení nebo přístupu k osobním údajům předávaným, uchovávaným nebo jinak zpracovávaným</p>

<p>(“Privacy Incident”), Institution and/or Principal Investigator will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Sponsor. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Information records impacted by such Privacy Incident. Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with Sponsor, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Sponsor any information necessary to provide notifications.</p>	<p>(„incident týkající se ochrany osobních údajů“) zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející ihned po zjištění incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů vyrozumí zadavatele. Toto oznámení bude uvádět povahu incidentu týkajícího se ochrany osobních údajů, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů osobních údajů dotčených tímto incidentem týkajícím se ochrany osobních údajů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat se zadavatelem, vyšetří a vyřeší jakýkoliv incident týkající se ochrany osobních údajů a poskytnou zadavateli veškeré informace nezbytné k poskytnutí oznámení.</p>
<p>6.3.5 Institution and Principal Investigator agree to fully cooperate with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Information under the Agreement.</p>	<p>6.3.5 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat, pokud jde o vyhodnocení dopadu zabezpečení údajů a/nebo před uskutečněním konzultací, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této smlouvy.</p>
<p>6.3.6 Institution and Principal Investigator shall not engage any third party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under applicable data protection law) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Sponsor’s prior written approval. In the event Sponsor consents to such third party data processor, Institution and Principal Investigator (i) shall be responsible for ensuring that any permitted third-party data processor complies with this Agreement, the applicable data protection law and regulations, and (ii) shall be fully liable to Sponsor for all actions of such third-party data processors.</p>	<p>6.3.6 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou angažovat třetí stranu včetně poboček nebo subdodavatelů jako zpracovatele údajů (jak jej definuje platný zákon o zabezpečení údajů) za účelem provádění jejich příslušných činností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. V případě, že zadavatel souhlasí se zapojením zpracovatele údajů třetí strany, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (i) budou zodpovědní za zajištění, že povolený zpracovatel údajů třetí strany dodržuje tuto smlouvu, platné zákony a předpisy pro zabezpečení údajů, a (ii) budou vůči zadavateli plně odpovědní za veškeré činnosti takových zpracovatelů údajů třetích stran.</p>
<p>6.3.7 Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Johnson & Johnson’s affiliates for purposes</p>	<p>6.3.7 Osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího a případného zkoušejícího personálu (např. jméno, adresa nemocnice a telefonní číslo, životopis) mohou být předány pobočkám společnosti Johnson & Johnson za účelem</p>

<p>of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree to use Personal Information provided by the Principal Investigator for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section.</p>	<p>monitorování léku, implementace, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a také kontaktování těchto osob nebo jejich příslušných agentur na celém světě v případě dalších budoucích studií nebo výzkumů, do kterých se mohou zapojit. Smluvní strany také souhlasí s tím, že budou používat osobní údaje poskytnuté hlavním zkoušejícím pro účely řízení interních studií a zajištění toho, že kontaktní údaje budou věrně a úplně obsaženy v ostatních systémech v souladu s tímto bodem.</p>
<p>6.3.8 Sponsor may transmit Personal Information to other affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents worldwide. Accordingly, Personal Information may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, Sponsor and its affiliates of the Johnson & Johnson group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA. Personal Information may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p>	<p>6.3.8 Zadavatel může předat osobní údaje jiným pobočkám skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům na celém světě. V souladu s tím mohou být osobní údaje předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), např. do Spojených států, o kterých EU rozhodla, že v současnosti nemají dostatečné zákony na ochranu osobních údajů, které by zajišťovaly odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené použití zadavatel a jeho pobočky skupiny Johnson & Johnson a jejich příslušní zástupci uplatní odpovídající opatření na ochranu osobních údajů, aby tyto osobní údaje byly chráněny tak, jak je to požadováno v rámci EHP. Osobní údaje mohou být také sděleny na žádost jednotlivých regulačních úřadů nebo podle platného zákona, např. pro oznámení o závažných nežádoucích příhodách.</p>
<p>6.3.9 Sponsor has provided certain details regarding its Personal Information handling practices, concerning Personal Information related to Principal Investigator and any investigational staff, including data subject rights, in Annex I. Principal Investigator agrees to inform all investigational staff from who Personal Information is collected during the course of the Clinical Trial in scope of this Agreement about Personal Information handling practices as specified in Annex I.</p>	<p>6.3.9 Zadavatel poskytuje určité podrobnosti týkající se postupů nakládání s osobními údaji ohledně osobních údajů týkajících se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu včetně práv subjektů údajů v příloze I. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude informovat veškerý zkoušející personál, který se v průběhu klinického hodnocení podílel na shromažďování osobních informací v rozsahu této smlouvy, o postupech nakládání s osobními údaji, jak je stanoveno v příloze I.</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, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days' prior written notice to the other party.</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) dnů.</p>
<p>6.5 Combating Human Trafficking Janssen strictly prohibits employees, subcontractors, subcontractor employees, and agents from engaging in human trafficking-related activities. These activities include engaging in sex trafficking, procuring commercial sex acts (even if this practice is legal in the jurisdiction where it transpires), using force, fraud, or coercion to subject a person to involuntary servitude, or obtaining labor from a person by threats of serious harm to that person or another person, among others. As a subcontractor to Janssen, Institution and Principal Investigator and their subcontractors under this Agreement, shall not engage in practices relating to trafficking in persons, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Destroying or denying access to an employee's identity or immigration documents; • Using misleading or fraudulent practices to recruit employees such as failing to disclose key terms and conditions of employment; • Using recruiters that do not comply with local labor laws; • Charging employees' recruitment fees; • Failing to provide return transportation to certain employees who are brought to the country for 	<p>6.5 Boj proti obchodování s lidmi Společnost Janssen přísně zakazuje, aby se zaměstnanci, subdodavatelé, zaměstnanci subdodavatelů a zástupci podíleli na činnostech souvisejících s obchodováním s lidmi. Mezi takové činnosti patří mimo jiné podílení se na obchodování s lidmi za účelem sexuálního zneužívání, zprostředkování sexuálních úkonů za peníze (i kdyby taková činnost byla legální v jurisdikci, kde k ní dochází), použití síly, podvodu nebo donucení s cílem přimět osobu k nucené práci nebo přinucení některé osoby k práci hrozbou způsobení závažné škody této nebo jiné osobě. Jakožto subdodavatelé společnosti Janssen se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející i jejich subdodavatelé podle této smlouvy nesmějí podílet na činnosti související s obchodováním s lidmi, jako například:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ničení identifikačních nebo imigračních dokumentů zaměstnance nebo odepření přístupu k těmto dokumentům. • Používání zavádějících nebo podvodných postupů při náborech zaměstnanců, jako například nesdělování důležitých faktů a podmínek zaměstnání. • Využívání náborářů, kteří nedodržují místní pracovněprávní předpisy. • Požadování od zaměstnanců uhrazení poplatků za nábor. • Neposkytnutí dopravy zpět určitým zaměstnancům, kteří byli přepraveni do

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)

Medicinal Product

Adapted for Czech Republic August 2017

Fakultní nemocnice Brno/ [REDACTED]

Version Final Clean/270918

<p>the purpose of working on this Agreement;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Providing housing that fails to meet country standards; and • Failing to provide an employment contract or work document where required by law. <p>Credible information concerning actual or potential violations of this provision shall be reported by Institution, its employees and subcontractors and agents. Reports can be made to Janssen or anonymously to [REDACTED] and its email address at [REDACTED]. Retaliation or threats of retaliation against anyone who raises a concern under this policy or who assists with an internal or governmental audit or investigation is prohibited.</p> <p>Institution and Principal Investigator shall cooperate fully with Janssen and any appropriate governmental authorities in audits or investigations relating to such violations.</p> <p>Janssen will take appropriate disciplinary action for violations of these rules, up to and including discharge of Institution and Principal Investigator, their subcontractors and agents.</p>	<p>dané země za účelem práce podle této smlouvy.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poskytnutí ubytování nesplňujícího standardy v dané zemi. • Neposkytnutí pracovní smlouvy nebo dokladu o pracovním poměru tam, kde to zákony vyžadují. <p>Zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci i jeho subdodavatelé a zástupci musí hlásit věrohodné informace o skutečných nebo potenciálních porušeních tohoto ustanovení. Lze tak učinit oznámením společnosti Janssen nebo anonymně na číslo [REDACTED] a na e-mailovou adresu [REDACTED]. Zakazuje se odvěta nebo vyhrožování odvetou komukoli, kdo upozorní na problém podle těchto zásad nebo bude pomáhat při vnitřní nebo vládní kontrole nebo vyšetřování.</p> <p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou plně spolupracovat se společností Janssen a jakýmkoli příslušnými vládními úřady při kontrolách nebo vyšetřováních týkajících se takových porušení ustanovení.</p> <p>Při porušení těchto pravidel uplatní společnost Janssen příslušná disciplinární opatření, včetně případného ukončení vztahů se zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím, jejich subdodavateli a zástupci.</p>
<p>6.6 Janssen strives to partner with ethical companies who promote good business practices that further Janssen values, for example: ethics and integrity in business dealings, the protection of human rights, labor laws that protect employees and prescribe minimum wages and safe work places, equal employment and non-discrimination, supplier diversity and engagement of small businesses, and appropriate treatment of private information. In executing its work under the Agreement, Institution and Principal Investigator shall promote these mores and comply with any applicable laws in these areas,</p>	<p>6.6 Společnost Janssen usiluje o to, aby jejími partnery byly společnosti jednající podle zásad etiky a prosazující správnou obchodní praxi, které podporují hodnoty společnosti Janssen, jako je například etika a integrita v obchodním jednání, ochrana lidských práv, pracovněprávní předpisy, které chrání zaměstnance a stanovují povinnou minimální mzdu a bezpečnost pracoviště, rovné příležitosti v zaměstnání a zákaz diskriminace, diverzita dodavatelů a zadávání zakázek malým podnikům a rovněž správné zacházení se soukromými informacemi. Při vykonávání práce podle této smlouvy budou zdravotnické zařízení a hlavní</p>

<p>and, to the extent feasible, Institution and Principal Investigator shall only subcontract work under this Agreement to companies that also demonstrate these standards.</p>	<p>zkoušející prosazovat tyto morální zásady a dodržovat veškeré příslušné zákonné předpisy v těchto oblastech a rovněž, v maximálním možném rozsahu, budou zadávat subdodavatelské zakázky prací podle této smlouvy společně, které prokáží dodržování těchto zásad.</p>
<p>7. <u>Ownership of Data – Confidentiality – Registry – Publication</u></p>	<p>7. <u>Vlastnictví dat – Mlčenlivost – Registrace – Publikování</u></p>
<p>7.1 Ownership of Data All results of services performed under this Agreement, including 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 Trial in the course of conducting the Clinical Trial (the "Data") shall be the sole property of Janssen or its designee. On the understanding that all such data generated by Institution and/or Principal Investigator answers the definition of a database according to Section 88 et seq. 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 the Janssen or its designee the right to exercise and exploitation or utilization of the entire content of the database or a qualitatively or quantitatively majority thereof in accordance with Section 90(1) of the Copyright Act. Janssen or its designee may use the Data as it sees fit, although only in accordance with regulations for protection of personal data and other applicable legal regulations and the terms and conditions of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and containing in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a "work made</p>	<p>7.1 Vlastnictví dat Veškeré výsledky služeb vykonávaných podle této smlouvy, včetně záznamů pacienta (CRF) a ostatních dat, což zahrnuje, 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 zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím či ostatními osobami podílejícími se na provádění klinického hodnocení během provádění klinického hodnocení (dále jen "data") jsou výlučným vlastnictvím společnosti Janssen nebo jejího oprávněného zástupce. 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 zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející poskytnout společnosti Janssen nebo jeho oprávněnému zástupci právo na vytěžování nebo na využití celého obsahu databáze nebo její kvalitativně nebo kvantitativně podstatné části, v souladu s ustanovením paragrafu 90 odstavce (1) autorského zákona. Společnost Janssen nebo její oprávněný zástupce mohou 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. Veškerá</p>

<p>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 regulatory filing 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>autorská díla vytvořená v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení a obsahující data (s výjimkou publikací hlavního zkoušejícího ve smyslu ustanovení článku 7.4) jsou považována za "dílo vytvořené na zakázku", a to v maximální míře povolené platnými zákony a jsou majetkem společnosti Janssen nebo jejího oprávněného zástupce. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející nesmí tato data využívat pro žádné komerční účely, včetně podávání žádostí o získání patentové ochrany nebo pro podání určená regulačním orgánům ani data používat jako důkazy ke stávajícím nebo budoucím žádostem o získání patentované ochrany, a to ani ve svůj vlastní prospěch ani ve prospěch jakéhokoli jiného subjektu. Stejně tak nesmí zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející využívat data na podporu výzkumu prováděného pro nebo ve spolupráci s ostatními subjekty. Ustanovení tohoto odstavce platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p>7.2 Trade Secret / Confidentiality All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, the Investigator’s brochure, the Study design, operations of Janssen or its affiliates, patent applications, formulaes, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research data and formulation information, supplied by Janssen or CRO to the Institution or the Principal Investigator or other staff involved with the Clinical Trial and not previously published ("Janssen Confidential Information") as well as the Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate are equally considered confidential and the same is in the exclusive ownership of the Janssen. Janssen considers the Confidential Information, Data, the number of the Trial Subjects, the detailed financial budget of the Clinical Trial, the amount of compensation</p>	<p>7.2 Obchodní tajemství / Mlčenlivost Veškeré informace, včetně, mimo jiné, informací týkajících se studijního léčiva, protokolu, příručky pro zkoušejícího, struktury klinického hodnocení, provozů společnosti Janssen nebo jejich sesterských společností, žádostí o udělení patentové ochrany, vzorců, výrobních postupů, základních vědeckých dat, údajů z předchozích klinických hodnocení a informace o složení léčivých přípravků, které společnost Janssen nebo CRO poskytnout zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu či ostatním osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení a které dosud nebyly zveřejněny (dále jen "Důvěrné informace společnosti Janssen"), stejně jako data z klinického hodnocení, informace o počtu subjektů hodnocení, podrobné informace o finančním rozpočtu klinického hodnocení, informace o případných náhradách vyplácených subjektům hodnocení, informace o pojištění a vlastní pojistná smlouva jsou rovněž považovány za důvěrné informace</p>

<p>provided to the Trial Subjects (if any), insurance policy and insurance certificate to be its trade secret (jointly as the “Trade Secret”) pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (“Civil Code”). Both during and after the term of this Agreement, Institution and the Principal Investigator shall use their best efforts to maintain in confidence and use the same only for the purposes envisaged by this Agreement:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Janssen’s Trade Secret; (ii) the Janssen Confidential Information; (iii) information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to the Institution and/or the Principal Investigator; and (iv) the Data. <p>The above obligations shall not apply to information that is the subject matter of Clause 7.2(ii) - (iv) and which:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) was published without a fault on the part of the Institution or the Principal Investigator; b) the use or disclosure of which has been approved in writing by Janssen; or c) has been published in accordance with Clause 7.5 of the Agreement. <p>The Institution undertakes not to disclose information that represents the Janssen’s Trade Secret to an applicant pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.</p>	<p>a jsou výlučným vlastnictvím firmy Janssen. Společnost Janssen považuje důvěrné informace, data, informace o počtu subjektů hodnocení, podrobný rozpočet klinického hodnocení, náhrady vyplácené subjektům hodnocení, informace o pojištění a potvrzení o uzavření pojistky za své obchodní tajemství (dále jen “obchodní tajemství”) ve smyslu článku 504 zákona číslo 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen “občanský zákoník”). Po celou dobu platnosti této smlouvy a také po jejím ukončení se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují vyvinout maximální úsilí za účelem zachování mlčenlivosti o níže uvedených informacích a využívat tyto informace výhradně pro účely stanovené touto smlouvou:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Obchodní tajemství společnosti Janssen; (ii) Důvěrné informace společnosti Janssen; (iii) 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 zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu sděleny; a (iv) data. <p>Výše uvedené povinnosti se nevztahují na informace, které jsou předmětem článku 7.2(ii) - (iv) a které:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) byly zveřejněny bez pochybení na straně zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího; b) jejichž použití nebo sdělení bylo písemně schváleno společností Janssen; nebo c) byly zveřejněny v souladu s ustanovením článku 7.5 smlouvy. <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje nesdělovat informace, které jsou obchodním tajemstvím firmy Janssen, žadatelům o sdělení informací ve smyslu zákona číslo 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.</p>
---	--

<p>Institution and Principal Investigator acknowledge that the disclosure of such Janssen Confidential Information by Janssen to BARDA or licensors of Janssen or its affiliates does not affect the confidential nature of such information.</p> <p>The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že pokud společnost Janssen předá tyto své důvěrné informace úřadu BARDA nebo svým poskytovatelům licencí nebo svým sesterským společnostem, nijak to neovlivní důvěrnou povahu těchto informací.</p> <p>Ustanovení tohoto odstavce platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p>7.3. Register of Contracts in the Czech Republic The CRO undertakes to ensure the publication of the Agreement with the exception of Trade Secret and other information that should be excluded from such publication (e.g. personal data) through the Register of Contracts as a public administration information system pursuant to section 5(1) of Act No. 340/2015, on special conditions for the effectiveness of some contracts, the disclosure of these contracts and on registers of contracts (the “Act on Register of Contracts”). The CRO is obliged to publish the Agreement within 10 days following the date of last signature of the Agreement. CRO shall then pass to the Institution a confirmation from the administrator of the Register of Contracts, unless the Institution is notified directly by the administrator of the Register of Contracts.</p> <p>If the CRO fails to fulfill the obligation referred to above, Institution shall proceed to publish the Agreement in the Register of Contracts with the exception of Trade Secret of Janssen and other information (e.g. personal data), which should be excluded from the publication, so as to maintain the deadline according to section 5(2) of the Act on Register of Contracts. Institution shall then pass to CRO a confirmation from the administrator of the Register of Contracts, unless the CRO is notified directly by the administrator of the Register of Contracts.</p>	<p>7.3. Registr smluv v České republice CRO se zavazuje zajistit zveřejnění této smlouvy v upravené verzi po odstranění obchodních tajemství a ostatních informací, které z ní před zveřejněním musí být odstraněny (zejména osobní údaje) v registru smluv, spravovaném orgánem veřejné správy, a to v souladu s ustanovením článku 5(1) zákona číslo 340/2015 Sb. o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen "zákon o registru smluv"). CRO je povinna zveřejnit smlouvu do 10 dnů od data, kdy ji podepíše i poslední smluvní strana. CRO následně předá zdravotnickému zařízení potvrzení od správce registru smluv o zveřejnění smlouvy v registru smluv, pokud toto potvrzení správce registru smluv neodešle přímo zdravotnickému zařízení.</p> <p>Pokud CRO nesplní shora uvedenou povinnost, zveřejní tuto smlouvu v registru smluv zdravotnické zařízení, a to v upravené podobě, bez obchodních tajemství společnosti Janssen a ostatních informací (zejména osobních údajů), které budou ze smlouvy před jejím zveřejněním odstraněny. Zveřejnění musí proběhnout tak, aby byla dodržena lhůta uvedená v článku 5 (odst. 2) zákona o registru smluv. Zdravotnické zařízení následně předá CRO potvrzení od správce registru smluv o zveřejnění smlouvy v registru smluv, pokud toto potvrzení správce registru smluv neodešle přímo zadavateli.</p>

<p>Prior to any publication of the Agreement in the Register of Contracts pursuant to this Section 7.3, the Parties undertake:</p> <p>(i) to discuss with the other Party the accuracy of the content of the Agreement to be published, after Trade Secret and other information to be excluded, as indicated above, from publication have been rendered illegible, and published metadata, before sending a data message to the administrator of the Register of Contracts with an electronic image of the remainder of the content of the Agreement;</p> <p>(ii) to notify the other Party before making any further submissions to Register of Contracts on its own initiative or as a response to the administrator of the Register of Contracts.</p> <p>After complying with the obligations set forth above, the Party which sends the Agreement to the administrator of the Register of Contracts is also obliged to let the administrator of the Register of Contracts know the databox details of the other Party.</p>	<p>Před zveřejněním této smlouvy v registru smluv na základě ustanovení tohoto článku 7.3, se smluvní strany zavazují:</p> <p>(i) projednat s druhou smluvní stranou správnost obsahu smlouvy, která má být zveřejněna, poté co ve smlouvě byla obchodní tajemství a informace, které mají být na základě shora uvedených ustanovení vyloučeny ze zveřejnění, upraveny tak, aby nebyly čitelné, a dále projednat data která mají být zveřejněna, a to předtím než bude příslušnému správci registru smluv odeslána datová zpráva s textem smlouvy odeslána elektronicky (jako soubor ve formátu obrázku);</p> <p>(ii) informovat druhou smluvní stranu před jakýmkoli dalším podáním do registru smluv na základě své vlastní iniciativy nebo na základě výzvy ze strany správce registru smluv.</p> <p>Po splnění shora uvedených závazků se smluvní strana, která poslala tuto smlouvu správci registru smluv, zavazuje poskytnout správci registru smluv také informace o datové schránce druhé smluvní strany.</p>
<p>7.4 Registry</p> <p>Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (http://www.icmje.org); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and</p>	<p>7.4 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 na zdravotnická zařízení, která se podílí na testování zkušebních studijních léčiv nebo již prodávaných léčiv Zadavatele, pokud splňují 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</p>

<p>marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this section above. In accordance with the legislation of the Czech Republic, the Clinical Trial description shall be published on the internet site of State Institute for Drug Control www.sukl.cz and will also be available on the website https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html and www.ClinicalTrials.gov, as required by the legislation of the EU and the USA. In addition equivalent websites and Janssen's official websites may be used for registration purposes.</p> <p>Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire. For Trial 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 Trial Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.</p>	<p>hodnocení vědecké práce (peer-review) (http://www.icmje.org); nebo (iii) jedná se o informace z kontrolovaných klinických hodnocení studijních léčiv, léčiv, která jsou již v prodeji a dalších produktů, jejichž zadavatelem je společnost Janssen, bez ohledu na to, zda tyto informace spadají do výše uvedených kategorií (i) či (ii) tohoto článku. 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 a USA. Pro účely registrace mohou být využívány další podobné oficiální webové stránky nebo webové stránky společnosti Janssen.</p> <p>Každá osoba, která navštíví odkaz na klinické hodnocení 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 zdravotnické zařízení/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</p> <p>In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of the Institution, Principal Investigator or other personnel associated with this Clinical Trial, Janssen or its designee shall have the first right without approval from the Institution or</p>	<p>7.5 Publikování</p> <p>Co se týče dat nebo ostatních informací vytvořených nebo získaných v souvislosti se službami poskytnutými na základě této smlouvy zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím či jinými osobami spojenými s tímto klinickým hodnocením, platí, že společnost Janssen nebo její zástupce mají právo jako první i bez</p>

<p>Principal Investigator to publish and/or present in public the results of the Clinical Trial, including Data, whether by means of submission to peer reviewed literature, an oral presentation at a congress or by any other means of publication . Janssen or its designee may post the results of the Clinical Trial to a clinical trial results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. If publication of the Clinical Trial Data to the peer reviewed literature has not occurred within eighteen (18) months of conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, the Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Trial and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Trial results or necessary for other scholars to verify such Clinical Trial results subject to the terms of this Agreement; provided that, at least ninety (90) days prior to the earlier of submission for publication or publication of such results, Institution and Principal Investigator shall provide Janssen for review and approval a copy of the manuscript, abstract, poster or other materials offered for distribution, communication or oral presentation. If requested in writing by Janssen, Institution or Principal Investigator shall delete from such publication Janssen Confidential Information. If requested in writing by Janssen, Institution and/or Principal Investigator will withhold such publication for up to an additional one hundred twenty (120) days to allow for filing of a patent application.</p> <p>Institution and Principal Investigator acknowledge that Janssen shall provide BARDA and licensors of Janssen or its affiliates any such publication containing Data for review and approval and that such disclosure by Janssen or</p>	<p>souhlasu zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího zveřejnit a/nebo veřejně prezentovat výsledky klinického hodnocení, včetně dat, a to jak formou publikace v rámci recenzentského systému (peer review), ústní prezentace na kongresu nebo jakoukoli jinou formou publikace. Společnost Janssen nebo jí určený zástupce má právo zveřejnit výsledky klinického hodnocení na webových stránkách klinického hodnocení jako souhrnnou zprávu (synopsi) o klinickém hodnocení, ve formátu ICH-E-3. Pokud nedojde ke zveřejnění dat z klinického hodnocení v rámci recenzentského systému (peer review) do osmnácti (18) měsíců od uzavření, zrušení nebo ukončení klinického hodnocení ve všech centrech, po uplynutí této doby mají zdravotnické zařízení 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 při dodržení podmínek této smlouvy; avšak s tím, že nejméně devadesát (90) dní před předložením těchto výsledků ke zveřejnění nebo před jejich zveřejněním (podle toho, co má nastat dříve) zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející předloží společnosti Janssen ke kontrole a schválení kopii rukopisu, výtahu, plakátu nebo jiných materiálů navrhovaných k distribuci, komunikaci nebo ústní prezentaci. Na základě písemné žádosti společnosti Janssen zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející odstraní z takové publikace důvěrné informace společnosti Janssen. Na základě písemné žádosti společnosti Janssen zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející odloží zveřejnění takové publikace o dalších až sto dvacet (120) dní, aby bylo možno případně podat patentovou přihlášku.</p> <p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že společnost Janssen předloží úřadu BARDA a svým poskytovatelům licencí nebo svým sesterským společnostem veškeré takové publikace obsahující data ke kontrole</p>
---	---

<p>its affiliates to BARDA or licensors of Janssen or its affiliates does not constitute a publication for purposes of this Section 7.4 of the Agreement. Institution and Principal Investigator will include a statement in any publication that creation of the Data was supported by Janssen and BARDA and that no false or misleading data or information has been included therein.</p> <p>Accordingly, such publication shall include the following acknowledgment:</p> <p>“This project has been funded in whole or in part with U.S. Government funds from the Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority, under Contract #HHSO100201500014C.”</p>	<p>a schválení a že předání těchto informací společností Janssen nebo jejími sesterskými společnostmi úřadu BARDA nebo svým poskytovatelům licencí nebo svým sesterským společnostem nepředstavuje zveřejnění ve smyslu tohoto článku 7.4 této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují uvést v jakékoli takové publikaci prohlášení o tom, že vytvoření dat podporovala společnost Janssen a úřad BARDA a že publikace nezahrnuje žádná falešná nebo zavádějící data nebo informace.</p> <p>Taková publikace tedy musí obsahovat následující prohlášení:</p> <p>„Tento projekt byl částečně nebo celkově financován vládou USA z prostředků poskytnutých Úřadem pro pokročilý biomedicínský výzkum a vývoj (Biomedical Advanced Research and Development Authority) při kanceláři náměstka tajemníka pro připravenost a reakce (Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response) pod číslem smlouvy #HHSO100201500014C.“</p>
<p>7.6 Institution and Principal Investigator shall ensure the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial with the provisions of this Section 7 of this Agreement.</p>	<p>7.6 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, že všichni spoluzkoušející a ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení budou dodržovat ustanovení tohoto článku 7 této smlouvy.</p>
<p>8. <u>Patents</u></p>	<p>8. <u>Patenty</u></p>
<p>It is recognized and understood that the inventions and technologies of Janssen and its affiliates, Institution and Principal Investigator existing as of the Effective Date are their separate property respectively, and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or Invention, whether patentable or not, conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (an “Invention”) shall be</p>	<p>Všechny smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré vynálezy a technologie, které byly k datu účinnosti této smlouvy ve vlastnictví společnosti Janssen, jejích sesterských společností, zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, zůstávají výhradním vlastnictvím svých vlastníků a nejsou ustanovením této smlouvy dotčeny. Veškerá práva k objevům a vynálezům zjištěným (patentovatelným i nepatentovatelným),</p>

<p>the sole property of Janssen or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose to Janssen any Invention. Institution and Principal Investigator agree to assign (and shall cause all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to assign) to Janssen or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Janssen shall have the sole right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention. Institution and Principal Investigator shall execute, and shall cause its employees and all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Janssen or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions.</p> <p>Institution warrants that Principal Investigator and all others performing services under this Agreement are employees or agents of Institution and are obligated to assign to Institution all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment.</p>	<p>vytvořeným nebo uvedeným do praxe na základě poskytování služeb dle této smlouvy (dále jen "objevy") budou výlučným vlastnictvím společnosti Janssen nebo společností Janssen určeného zástupce. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují neprodleně informovat společnost Janssen o všech objevech. Zdravotnické zařízení 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 výlučné právo, nikoli však povinnost, podávat žádosti o patent, postihovat zneužití patentu a vymáhat patentová práva ke všem objevům. Zdravotnické zařízení 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.</p> <p>Zdravotnické zařízení ručí za to, že hlavní zkoušející a všechny ostatní osoby poskytující služby na základě této smlouvy, jsou zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení a jsou povinni na zdravotnické zařízení převést veškeré objevy a vynálezy učiněné během jejich zaměstnaneckého poměru, a to buď na základě písemné smlouvy nebo na základě jejich zaměstnaneckého vztahu.</p>
---	---

The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Ustanovení tohoto článku platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.
9. Compensation	9. Odměna
9.1 The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial is contained in Annex B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Annex B.	9.1 Rozpočet a odměny vyplácené za provedení klinického hodnocení jsou uvedeny v příloze B. Platba bude provedena ve lhůtách uvedených v příloze B.
9.2 All payments will be made against invoices duly issued by the Institution in accordance with calculations produced by CRO, including all items listed in the budget below. Amounts in Annex B do not include VAT. VAT will be added in accordance with the laws in effect on the date of the issuance of invoice by Institution. Payments will be reimbursed for every 3 calendar 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 3 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: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., address: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, attention: 63623872FLZ3001/OXA71051: Invoice due date is 30 days after the issuance by the Institution. The date of taxable delivery is the date of delivery of the calculation to the CRO. In the event of late payment, the Institution may charge interest for the late payment to CRO in the statutory rate.	9.2 Všechny platby budou provedeny na základě faktur, řádně vystavených zdravotnickým zařízením, na základě informací poskytnutých CRO. Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. 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 zdravotnickým zařízením. Platby budou prováděny vždy za období 3 kalendářních měsíců. Porušení povinnosti připravit podklady (výpočty) pro fakturaci nemá vliv na právo zdravotnického zařízení 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 (3) období, má zdravotnické zařízení právo vystavit fakturu na základě dostupných informací. Podklady pro fakturaci a veškerou korespondenci je nutné zaslat na následující adresu: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, k rukám: 63623872FLZ3001/OXA71051. Splatnost faktur je 30 dní od data vystavení zdravotnickým zařízením. Datum uskutečnění zdanitelného plnění je datum dodání podkladů pro fakturaci. Při nedodržení stanovené lhůty splatnosti je Zdravotnické zařízení oprávněno účtovat CRO úrok z prodlení v zákonné výši.
9.3 The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO to Institution and/or Principal Investigator	9.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna a podpora, kterou zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu

<p>pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Institution or Principal Investigator. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase the Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.</p>	<p>zkoušejícímu na základě této smlouvy poskytuje CRO, představují poctivou tržní odměnu za služby v oblasti výzkumu poskytované zdravotnickým zařízením 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, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím. Žádné z ustanovení této smlouvy nesmí být vykládáno jako závazek, povinnost nebo pobídka k tomu, aby zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející doporučovali jakýmkoli osobám či subjektům produkty společnosti Janssen nebo produkty jakýchkoli subjektů, které jsou nějakým způsobem se společnostmi Janssen spojeny.</p>
<p>9.4 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by CRO or Janssen in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial.</p>	<p>9.4 Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nesmí fakturovat třetím subjektům za poskytnutí studijního léčiva či jiných věcí nebo služeb poskytnutých CRO nebo společnosti Janssen v souvislosti s klinickým hodnocením, ani za služby poskytnuté subjektům, účastnícím se klinického hodnocení, za které již byla v rámci tohoto klinického hodnocení zdravotnickému zařízení či hlavnímu zkoušejícímu vyplacena odměna.</p>
<p>9.5 In the event of early termination of this Agreement or the Clinical Trial, the Institution shall be reimbursed with proportionate part of the remuneration according to the Annex B to this Agreement, according to the activities completed in accordance with the Protocol.</p>	<p>9.5 V případě předčasného ukončení této smlouvy nebo klinického hodnocení bude zdravotnickému zařízení 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 Trial Subjects shall be borne by the CRO in accordance with this paragraph and Annex B, Financial Provisions. The CRO will provide the Principal Investigator meal-vouchers and who will confirm the receipt of such meal-vouchers in writing on the Completion Certificate, attached as Exhibit 1 to Annex B. These meal-vouchers will serve as</p>	<p>9.6 Cestovné subjektů hodnocení bude hrazeno CRO v souladu s ustanovením tohoto odstavce a v souladu s ustanovením přílohy B, Finanční ustanovení. CRO poskytne hlavnímu zkoušejícímu stravenky a hlavní zkoušející potvrdí jejich převzetí písemně na potvrzení o dokončení, které tvoří přílohu 1 k příloze B. Tyto stravenky slouží jako náhrada cestovních</p>

<p>reimbursement to the Trial Subjects for travel expenses as set out in Appendix B. Meal-vouchers distributed by the Principal Investigator to Trial Subjects will be evidenced in the form set out in Exhibit 2 to Annex B, Proof of Dispensing Meal-vouchers. The reimbursement amounts for travel expenses set out in Annex B are in accordance with applicable law and approved by the ethics committee.</p>	<p>výloh subjektů hodnocení, tak jak je uvedeno v příloze B. Hlavní zkoušející bude stravenky vydávat subjektům hodnocení a vést příslušnou evidenci ve formátu předepsaném v příloze 2 k příloze B – Prokazování výdeje stravenek. Částky náhrad cestovních výloh uvedené v příloze B jsou v souladu s platnými zákony a byly schváleny etickou komisí.</p>
<p>10. <u>Indemnification</u></p>	<p>10. <u>Odškodnění</u></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) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Trial Subject directly caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Clinical Trial.</p>	<p>10.1 Společnost Janssen se zavazuje zdravotnické zařízení, jeho pověřence, vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance (včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) chránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti za všechny ztráty, náklady, výdaje, skutky, nároky a škody v souvislosti s újmou, která pacientovi může vzniknout v přímém důsledku užití studijního léčiva během provádění klinického hodnocení nebo v přímém důsledku řádně provedeného zákroku nebo vyšetření, které jsou předepsané protokolem.</p>
<p>10.2 The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its trustees, officers, agents or employees (including the Principal Investigator and co-investigators), 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 related to the use of the Study Product, 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 zdravotnické zařízení 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 zdravotnického zařízení, 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 týkající se používání studijního léčiva nebo ustanovení platných zákonů a předpisů.</p>
<p>10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party</p>	<p>10.3 Povinnost odškodňující smluvní strany na základě ustanovení tohoto článku platí pouze</p>

<p>provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations hereunder if the indemnified party's failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.</p> <p>CRO expressly disclaims any liability to Institution and/or Principal Investigator in connection with the Study Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO.</p> <p>CRO shall not be responsible to the Institution or Principal Investigator for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution or Principal Investigator be responsible to CRO for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages arising under this Agreement.</p>	<p>v případě, pokud druhá smluvní strana neprodleně po obdržení oznámení o vznesená nároku nebo zahájení soudního řízení, o této skutečnosti informuje odškodňující smluvní stranu a umožní odškodňující smluvní straně, jejím právním zástupcům a zaměstnancům převzít kontrolu nad obhajobou v souvislosti s tímto nárokem nebo soudním řízením, včetně poskytnutí možnosti mimosoudního vyrovnání, vedení soudního sporu nebo urovnání sporu a pokud druhá smluvní strana s odškodňující smluvní stranou při obhajobě bude spolupracovat a poskytne nezbytnou součinnost, za předpokladu, že odškodňující strana nebude zproštěna svých povinností na základě tohoto odstavce, pokud porušení povinnosti odškodňované strany, informovat odškodňující stranu nebude bránit obhajobě proti takovému nároku. 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>CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost vůči zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu v souvislosti se studijním léčivem, například jakoukoli odpovědnost za případné nároky na náhradu škody vzniklé v souvislosti se stavem, který byl způsoben nebo údajně způsoben jakýmikoli úkony prováděnými v klinickém hodnocení v souvislosti se studijním léčivem s výjimkou rozsahu, v němž taková odpovědnost vznikla v důsledku nedbalého jednání, úmyslného porušení povinností nebo porušení této smlouvy na straně CRO.</p> <p>CRO neponese vůči zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu žádnou odpovědnost za jakýkoli ušlý zisk, ztrátu příležitostí nebo jiné následné škody vzniklé při činnostech podle této smlouvy a stejně tak zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející neponesou vůči CRO odpovědnost za jakýkoli ušlý zisk, ztrátu</p>
---	--

	příležitostí nebo jiné následné škody vzniklé při činnostech podle této smlouvy.
11. <u>Insurance</u>	11. <u>Pojištění</u>
<p>11.1 Institution and Principal Investigator shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial and following termination of the Clinical Trial to cover any claims arising from the Clinical Trial liability insurance for damages caused in connection with the provision of health care in accordance with the regulations governing the provision of health services, including:</p> <p>(i) medical professional and/or medical malpractice liability; and</p> <p>(ii) general liability.</p>	<p>11.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují zajistit a po celou dobu provádění klinického hodnocení (a také po ukončení klinického hodnocení na pokrytí případných nároků vyplývajících z klinického hodnocení) udržovat v platnosti pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, v souladu s platnými předpisy, kterými se řídí poskytování zdravotních služeb. Toto pojištění musí, mimo jiné, krýt:</p> <p>(i) odpovědnost způsobenou výkonem zdravotnického povolání a/nebo odpovědnost způsobenou za pochybení při výkonu zdravotnického povolání a</p> <p>(ii) obecnou odpovědnost za škodu.</p>
<p>11.2 Janssen shall ensure that Regulatory Sponsor secures and maintains in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial) to cover any claims arising from the Clinical Trial) insurance coverage required for clinical trials or as otherwise required by applicable law in amounts appropriate to the conduct of Janssen's and Regulatory Sponsor's business activities and in compliance with the applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>11.2 Společnost Janssen je povinna zajistit, že Zadavatel bude mít uzavřené a po celou dobu provádění klinického hodnocení (a také po ukončení klinického hodnocení na pokrytí případných nároků vzniklých v souvislosti s klinickým hodnocením) bude udržovat platné pojištění vyžadované pro klinická hodnocení nebo jinak vyžadované platnými zákony, s dostatečnou výší pojistné částky k tomu, aby společnost Janssen a Zadavatel mohli řádně vykonávat svou podnikatelskou činnost v souladu s ustanovením platných zákonů a požadavků orgánů státního dozoru.</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>
12. <u>Financial Disclosure – Conflict of Interest – Debarment</u>	12. <u>Zveřejnění finančních informací – Střet zájmů – Zákaz činnosti</u>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)

Medicinal Product

Adapted for Czech Republic August 2017

Fakultní nemocnice Brno/ [REDACTED]

Version Final Clean/270918

<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 and BARDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and their agents on one hand, and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.</p>	<p>12.1 Zdravotnické zařízení 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, úřadům FDA a BARDA Spojených států amerických), oprávněným obchodním asociacím či jiným podobným orgánům či oznamovací povinnosti předepsané jinými platnými státními či místními zákony, včetně informací, které musí být zveřejněny v souvislosti s finančními vztahy mezi společností Janssen, jejími sesterskými společnostmi a zástupci na straně jedné a zdravotnickým zařízením/hlavním zkoušejícím/spoluzkoušejícími a/nebo všemi ostatními zástupci či zaměstnanci zdravotnického zařízení či hlavního zkoušejícího, kteří se podílí na provádění klinického hodnocení. Na základě těchto požadavků na zveřejnění důvěrných informací, může být nutné zveřejnit také informace týkající se přímých rodinných příslušníků pacientů, kteří se účastní klinického hodnocení.</p>
<p>12.2 Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between the Parties that would inhibit or affect Institution and/or Principal Investigator's performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.</p>	<p>12.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející potvrzují, že si nejsou vědomi žádného střetu zájmů mezi smluvními stranami, které by mohli ovlivnit poskytování služeb zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím na základě této smlouvy a současně potvrzují, že poskytování služeb na základě této smlouvy neporušuje jejich ostatní smluvní vztahy s třetími stranami. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují neprodleně informovat CRO v případě, kdy během plnění ustanovení této smlouvy zjistí, že došlo ke střetu zájmů.</p>
<p>12.3 Principal Investigator confirms he/she: (i) is not suspended or debarred by a competent health authority or governmental entity; and</p>	<p>12.3 Hlavní zkoušející tímto potvrzuje, že: (i) nemá oprávněným orgánem dohledu nad poskytováním zdravotní péče nebo vládním orgánem pozastavenou nebo zakázanou činnost; a</p>

<p>(ii) has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.</p> <p>Institution and Principal Investigator shall not knowingly after reasonable inquiry employ, contract with or retain any person or organization directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person or organization:</p> <p>(i) is suspended or debarred by a competent health authority, or</p> <p>(ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials; or</p> <p>(iii) excluded from participation under this Agreement under U.S. Executive Orders and Laws, including but not limited to E.O. 13224 and P.L. 107-56, which prohibit transactions with, and the provision of resources and support to, individuals and organizations associated with terrorism.</p> <p>Upon written request from CRO, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.</p>	<p>(ii) nebyl odsouzen za pochybení při výkonu zdravotnického povolání v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.</p> <p>Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nesmí vědomě při vynaložení přiměřeného úsilí, zaměstnat uzavřít smlouvu ani při poskytování služeb na základě této smlouvy přímo či nepřímo spolupracovat s žádnou osobou nebo organizací, která:</p> <p>(i) má oprávněným orgánem dohledu nad poskytováním zdravotní péče pozastavenou nebo zakázanou činnost; nebo</p> <p>(ii) byla odsouzena za pochybení při výkonu zdravotnického povolání v souvislosti s prováděním klinických hodnocení; nebo</p> <p>(iii) byla vyloučena z účasti na činnosti podle této smlouvy podle nařízení vlády a zákonných předpisů USA, včetně například nařízení vlády E.O. 13224 a P.L. 107-56, zakazující transakce s osobami a organizacemi spojenými s terorismem, stejně jako poskytování zdrojů a podpory takovým osobám a organizacím.</p> <p>Na základě písemné žádosti CRO, se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují do deseti (10) dnů, předložit písemné potvrzení, že dodrží shora uvedenou povinnost. Toto potvrzení představuje trvalé prohlášení a záruku po celou dobu platnosti této smlouvy a zdravotnické zařízení 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. <u>Independent Contractor</u></p>	<p>13. <u>Nezávislost smluvního vztahu</u></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>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jednájí na základě této smlouvy z titulu nezávislých smluvních partnerů a nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci CRO nebo společnosti Janssen.</p>

<p>14. <u>Publicity</u></p>	<p>14. <u>Reklama</u></p>
<p>None of the parties shall use the name of any other party for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.</p>	<p>Žádná ze smluvních stran této smlouvy nesmí používat název druhé smluvní strany 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. <u>Notice</u></p>	<p>15. <u>Korespondence</u></p>
<p>Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered to the addresses of the Parties listed in the header of this Agreement.</p> <p>Notices to CRO shall include a copy to:</p> <p>IQVIA, Inc. Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]</p>	<p>Veškerá korespondence na základě této smlouvy musí být odeslána doporučenou poštou, faxem nebo být osobně doručena na adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této smlouvy.</p> <p>Při veškeré korespondenci s CRO je nutno zaslat kopii na adresu:</p> <p>IQVIA, Inc. Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel E-mail: [REDACTED]</p>
<p>16. <u>Assignment</u></p>	<p>16. <u>Postoupení práv</u></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 thereof to Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of CRO and Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective Parties and their successors and assigns.</p>	<p>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 zdravotnické zařízení o takovém postoupení předem písemně informovali. Zdravotnické zařízení 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</p>

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)

Medicinal Product

Adapted for Czech Republic August 2017

Fakultní nemocnice Brno/ [REDACTED]

Version Final Clean/270918

	smluvní strany, jejich právní nástupce a osoby, na které byla postoupena.
17. <u>Miscellaneous</u>	17. <u>Různá ustanovení</u>
17.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by a written document signed by the Parties.	17.1 Tuto smlouvu je možné měnit či upravovat pouze formou písemných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami.
17.2 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts	17.2 V případě rozporu mezi ustanovením této smlouvy a ustanovením protokolu platí ustanovení protokolu ve věcech týkajících se medicíny, vědy a provádění klinického hodnocení. V ostatních sporných případech platí ustanovení této smlouvy.
17.3 If any of the provisions defined under the Annexes conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Annex will take precedence.	17.3 Pokud některé z ustanovení příloh k této smlouvě je v rozporu s ustanovením této smlouvy, platí přednostně ustanovení příloh k této smlouvě.
17.4 Institution and Principal Investigator understand and agree that this Agreement is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this Agreement and in addition, in a separate capacity, CRO also signs this Agreement in the name of Janssen and for Janssen's benefit.	17.4 Zdravotnické zařízení 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 zvláště podepsána CRO jednající jako zástupce společnosti Janssen a ve prospěch společnosti Janssen.
17.5 If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.	17.5 Pokud se některá část této smlouvy stane nevymahatelnou, neovlivní to zbylá ustanovení této smlouvy, která zůstává plně platná a účinná.
17.6 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements. Annexes form an integral part of the Agreement.	17.6 Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran v oblasti jejího předmětu. Tato smlouva výslovně nahrazuje veškerá předchozí nebo současná ústní nebo písemná ujednání či dohody mezi smluvními stranami. Přílohy jsou nedílnou součástí této smlouvy.
17.7 The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or expiration of this Agreement will survive the termination or	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,

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)

Medicinal Product

Adapted for Czech Republic August 2017

Fakultní nemocnice Brno/ [REDACTED]

Version Final Clean/270918

<p>expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.</p>	<p>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/Janssen 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/Janssen a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející obdrží každý po jednom stejnopisu.</p>
<p>18. <u>Controlling Law</u></p>	<p>18. <u>Řídící právo</u></p>
<p>This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of any dispute arising between the Parties in relation to the terms of this Agreement, the Parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. Institution acknowledges that Janssen has entered into an agreement with the U.S. Government to conduct the Clinical Trial. Accordingly, this Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of United States without regard to any conflicts of laws provisions. In the event of any dispute arising between the parties in relation to other terms of this Agreement, the parties consent to the jurisdiction of Czech Republic for the resolution of any dispute or controversy between the parties hereto involving such other terms that the parties are unable to settle on an amicable using their best endeavors to resolve the matter.</p>	<p>Tato smlouva a její výklad se řídí zákony České republiky. V případě sporu mezi smluvními stranami ohledně ustanovení této smlouvy, se smluvní strany zavazují vyvinout přiměřené úsilí k vyřešení sporu formou přátelských vzájemných jednání. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost Janssen uzavřela s vládou USA smlouvu o provedení klinického hodnocení, která bude řízena a vykládána v souladu se zákony Spojených států amerických bez ohledu na jakoukoli případnou kolizi právních norem. V případě jakéhokoli sporu vzniklého mezi smluvními stranami ve vztahu k dalším ustanovením této smlouvy smluvní strany souhlasí s příslušností soudů České republiky při řešení veškerých svých sporů nebo rozporů, které smluvní strany nejsou přes veškerou snahu schopny vyřešit formou přátelského vzájemného jednání.</p>
<p>Parties declare that this Agreement is an expression of their serious and free will, that they read and understood the wording of the Agreement, in testimony whereof duly authorized representatives of the Parties attach their signatures:</p>	<p>Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich vážný zájem a svobodnou vůli, že si tuto smlouvu přečetly a porozuměli jejímu znění, na důkaz čehož jí oprávnění zástupci smluvních stran podepsali:</p>

Done at _____ date _____

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Signature _____

Done at _____ date _____

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. in the name of **Janssen Pharmaceutica NV**

Signature _____

Done at _____ date _____

On behalf **Fakultní nemocnice v Brně**

Signature _____

Done at _____ date _____

██████████

Signature _____

<p><u>Appendices:</u> Annex A – Protocol of Clinical Trial (available from the Principal Investigator) – TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication) Annex B – Financial Provisions – TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication) Annex C – Information for the patient / Informed consent (available from the Principal Investigator) Annex D – Insurance Certificate – TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication) Annex E – Power of Attorney Annex F – Authorization by State Institute for Drug Control Annex G – Approval by Multicenter Clinical Trials Ethics Committee Annex H – Approval by Local Ethics Committee Annex I – Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff</p>	<p><u>Přílohy:</u> Příloha A – protokol klinického hodnocení (k dispozici u hlavního zkoušejícího) – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (nezveřejňovat) Příloha B – Finanční ustanovení – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ FIRMY JANSSEN (nezveřejňovat) Příloha C – Informace pro pacienty / Informovaný souhlas (k dispozici u hlavního zkoušejícího) Příloha D – Potvrzení o uzavření pojištění – OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ FIRMY JANSSEN (nezveřejňovat) Příloha E – Plná moc Příloha F – Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) Příloha G – Schválení multicentrické etické komise Příloha H – Schválení lokální etické komise Příloha I – Osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu</p>
---	---

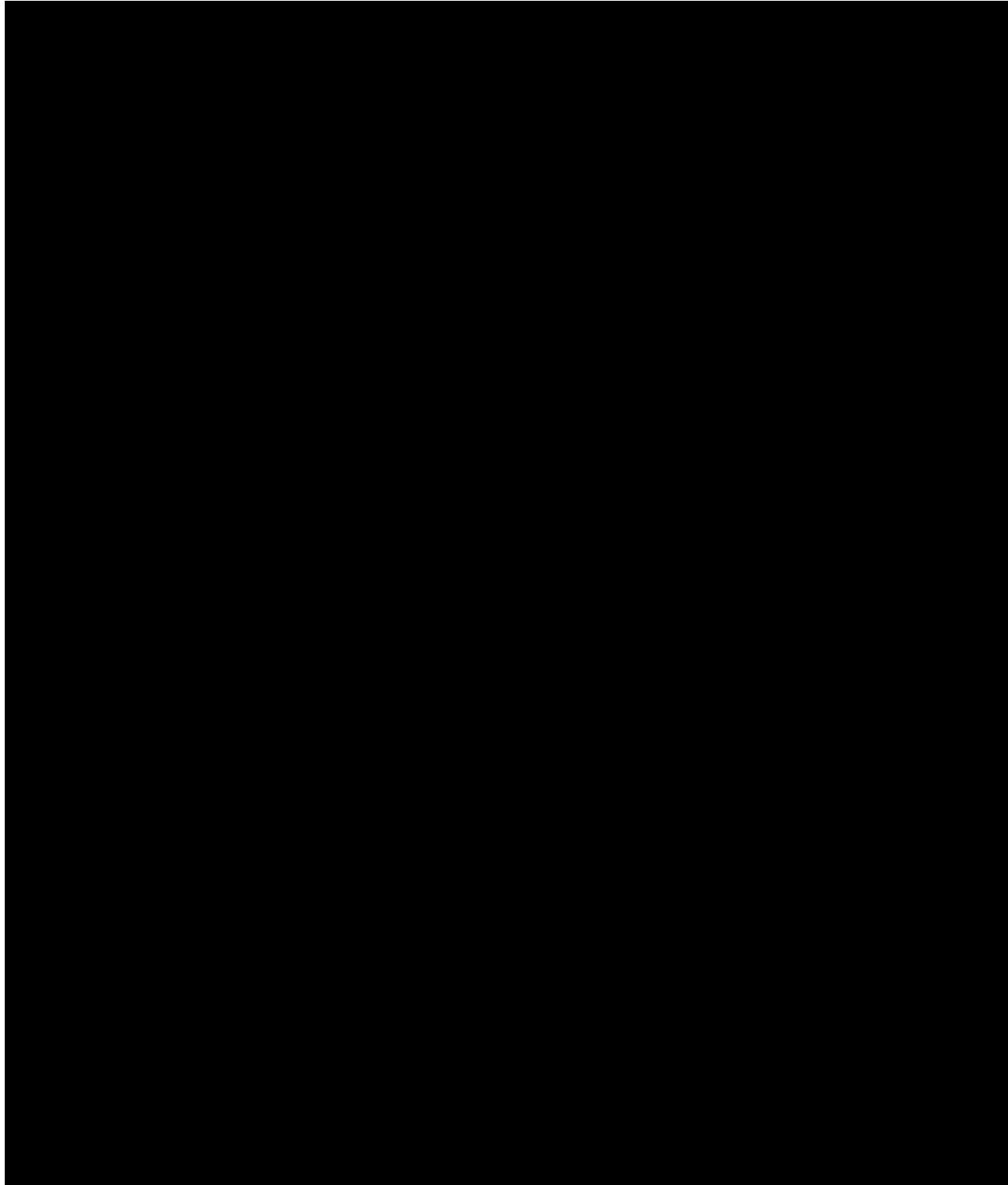
**ANNEX A – Protocol of Clinical Trial
TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from
publication)**

**Příloha A – Protokol klinického hodnocení
OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ FIRMY JANSSEN
(nezveřejňovat)**

Incorporated herein by reference.

ANNEX B – Financial Provisions
TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from
publication)

Příloha B – Finanční ustanovení
OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ FIRMY JANSSEN
(nezveřejňovat)



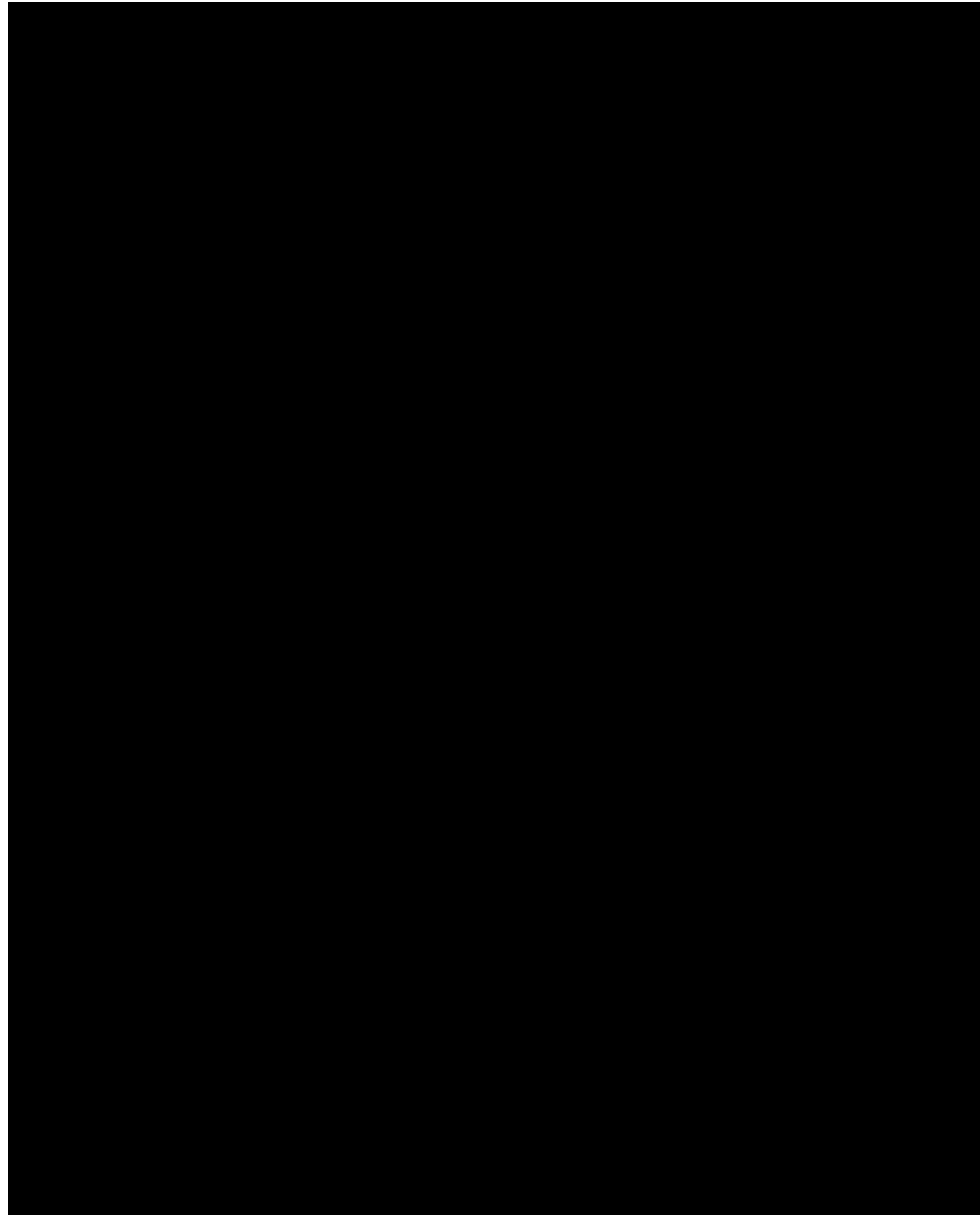


EXHIBIT 1 – COMPLETION CERTIFICATE
TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)

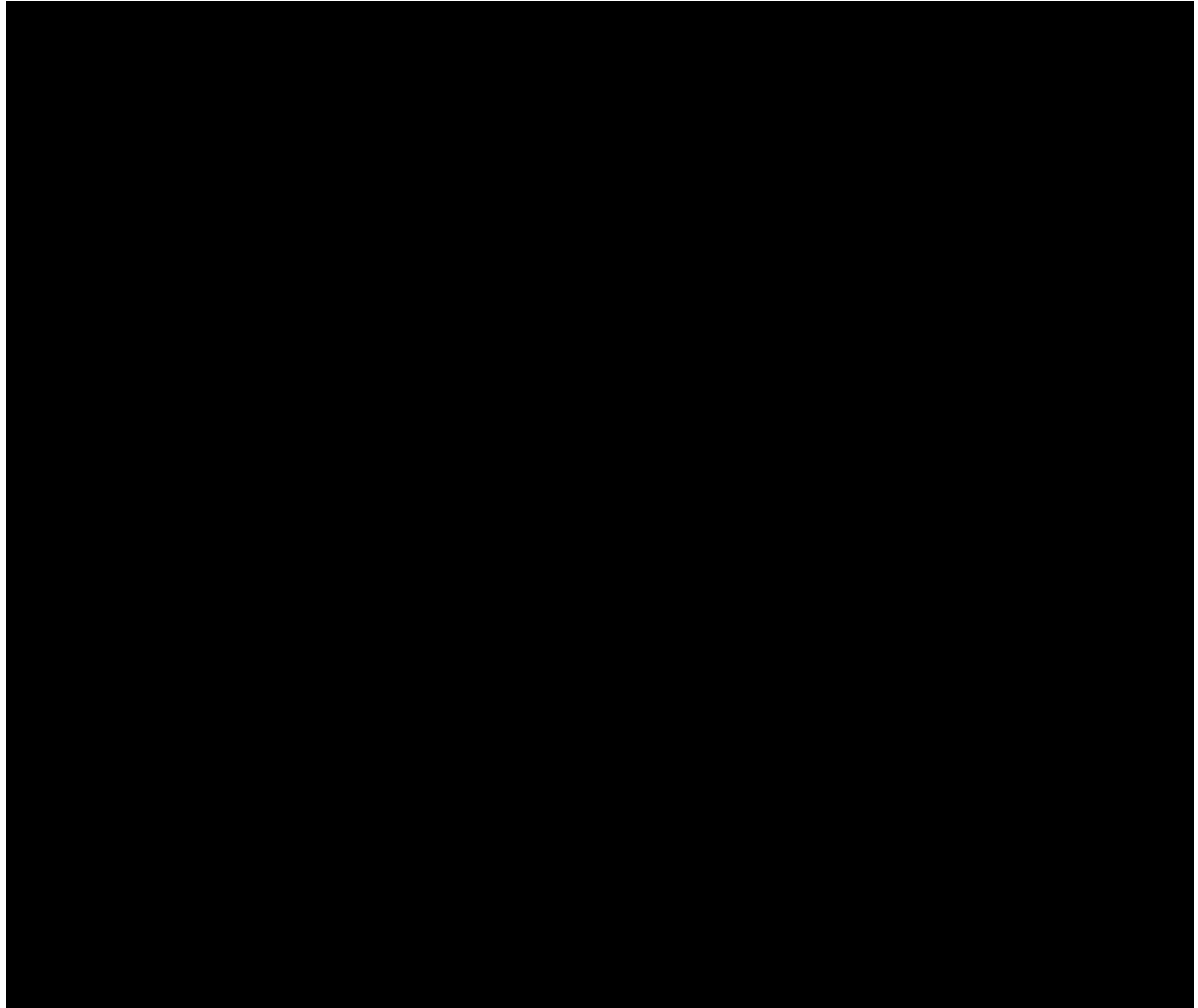
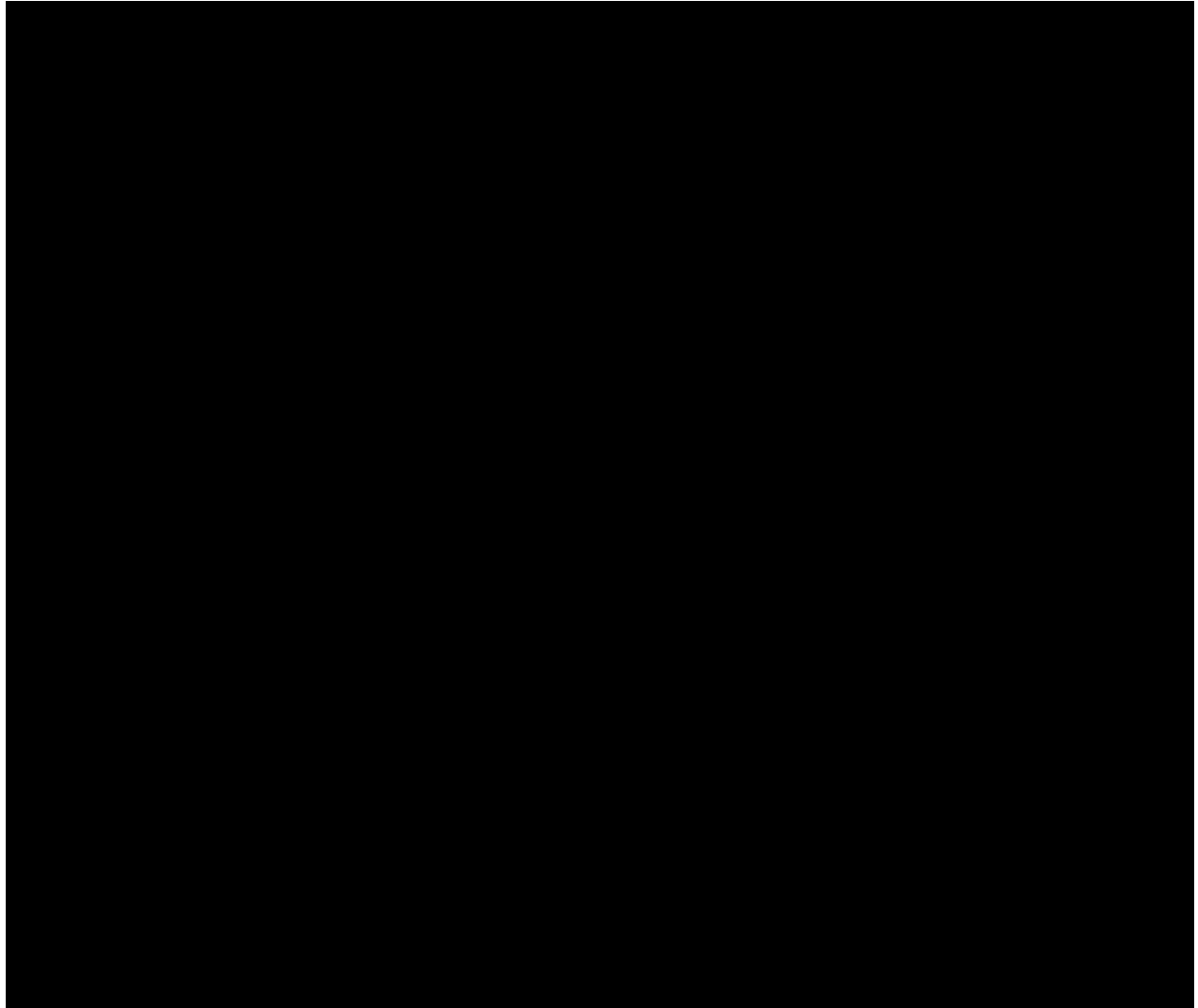


EXHIBIT 2 – PROOF OF DISPENSING MEAL-VOUCHERS
TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication)



<p>ANNEX I – Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff</p>	<p>PŘÍLOHA I – Osobní údaje týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu</p>
<p>This notice explains the personal information handling practices of Sponsor with respect to information about Principal Investigator and any investigational staff. It explains how Sponsor collects personal information, and with whom Sponsor may share it. It also explains the rights the Principal Investigator and any investigational staff have with regard to this personal information. This notice applies to all personal information, regardless of whether the information is stored electronically or in hard copy.</p>	<p>Toto oznámení vysvětluje postupy zadavatele týkající se nakládání s osobními údaji ve vztahu k údajům o hlavním zkoušejícím a zkoušejícím personálu. Vysvětluje, jakým způsobem zadavatel shromažďuje osobní údaje a s kým je zadavatel může sdílet. Rovněž vysvětluje práva hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu týkající se těchto osobních údajů. Toto oznámení se vztahuje na všechny osobní údaje bez ohledu na to, zda jsou informace uchovávány elektronicky nebo v tištěné podobě.</p>
<p>This privacy notice should be provided by the Principal Investigator to any investigational staff.</p>	<p>Toto oznámení o ochraně osobních údajů musí být hlavním zkoušejícím poskytnuto veškerému zkoušejícímu personálu.</p>
<p>Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff</p>	<p>Oznámení o ochraně osobních údajů – hlavní zkoušející a zkoušející personál</p>
<p>Personal Information Collection</p>	<p>Shromažďování osobních údajů</p>
<p>Sponsor, and agents processing personal information on behalf of Sponsor, collect and process personal information about you. This information may come directly from you, from the Institution that you are affiliated with for purposes of this clinical research, or from public or third-party information sources.</p>	<p>Zadavatel a zástupci zpracovávající osobní údaje jménem zadavatele shromažďují a zpracovávají osobní údaje o vás. Tyto údaje mohou pocházet přímo od vás, ze zdravotnického zařízení, pro které pracujete pro účely tohoto klinického výzkumu, nebo z veřejných zdrojů informací nebo zdrojů informací třetích stran.</p>
<p>The types of personal information that Sponsor collects depends on the role you have with Sponsor and/or its affiliates, as well as applicable laws, but may include the following categories of information:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name; • Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address); • Age and/or date of birth; • Government identification number (if applicable); • Training and qualifications, including information that you have a valid, active medical or professional license, as applicable, and is not debarred by a competent health authority; 	<p>Typy osobních údajů, které zadavatel shromažďuje, jsou závislé na roli, kterou zastáváte vůči zadavateli a/nebo jeho pobočkám, stejně jako na platných zákonech, mohou však zahrnovat následující kategorie údajů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jméno; • Kontaktní údaje (tj. adresa, telefonní číslo, e-mailová adresa); • Věk a/nebo datum narození; • Číslo sociálního pojištění (v případě potřeby); • Školení a kvalifikace včetně informací o tom, že jste vlastníky platné, aktivní lékařské nebo (případně) profesní licence a nejste

<ul style="list-style-type: none"> Organizational or institutional affiliations; Professional programs and activities in which you may have participated; Financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for clinical trial activities; Engagement or interaction with Sponsor or its affiliates, or their products and services; Information obtained via surveys and other direct interactions with you. 	<p>kompetentním zdravotnickým úřadem vyloučení z výkonu činnosti;</p> <ul style="list-style-type: none"> Spojení s organizací nebo zdravotnickým zařízením; Profesní programy a činnosti, kterých jste se mohli účastnit; Finanční informace týkající se, mimo jiné, náhrad a proplácených plateb za činnosti v rámci klinického hodnocení; Závazek vůči zadavateli nebo jeho pobočkám nebo interakce s nimi nebo s jejich produkty a službami; Informace získané prostřednictvím průzkumů a jiných přímých interakcí s vámi.
<p>How Sponsor Uses and Discloses Personal Information</p>	<p>Jak zadavatel využívá a sděluje osobní údaje</p>
<p>Personal information about you will be processed for the following purposes to meet Sponsor's and/or its affiliates' obligations under applicable laws and regulations, and as necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement:</p> <ul style="list-style-type: none"> To assess if you are suitable for acting as Principal Investigator or investigational staff in relation to the clinical trial; To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial; To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities; To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial; To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial; To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement; To disclose payments and other transfers of value to the institution, Principal Investigator or other investigational staff in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Sponsor and/or Sponsor's affiliates are subject or 	<p>Osobní údaje o vás budou zpracovány pro následující účely, aby umožnily splnit povinnosti zadavatele a/nebo jeho poboček stanovené platnými zákony a předpisy a nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení:</p> <ul style="list-style-type: none"> K vyhodnocení, zda jste způsobilí k působení jako hlavní zkoušející nebo zkoušející personál v souvislosti s klinickým hodnocením; K poskytnutí školení a přístupu k nástrojům a dalším zdrojům, které mohou být vyžadovány pro uskutečnění klinického hodnocení; K řízení klinického hodnocení včetně monitorování a auditu činností klinického hodnocení; K přípravě a předávání podání regulačním orgánům, korespondence a zpráv státním orgánům týkajících se klinického hodnocení; K podávání zpráv o bezpečnosti a provádění činností farmakovigilance týkajících se klinického hodnocení; Ke zveřejnění výsledků klinického hodnocení, jak je definováno ve smlouvě o klinickém hodnocení; Ke zveřejnění plateb a dalších převodů hodnot zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu a dalšímu zkoušejícímu personálu za účelem dodržení souladu se zákony o transparentnosti podávání zpráv včetně, mimo jiné, zákona USA o platbách poskytnutých lékařům

<ul style="list-style-type: none"> As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement. 	<p>(Physician Payments Sunshine Act) a prováděcích nařízení, stejně jako s kodexy chování a standardy odpovědi, kterým podléhá zadavatel a/nebo pobočky zadavatele nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> Jak je jinak požadováno platnými zákony nebo jak je nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení.
<p>Personal information about you will be processed for the following purposes based on Sponsor's and its affiliates' legitimate interest under law:</p> <ul style="list-style-type: none"> To consider, from time to time, potential sites and investigators for future clinical trials; and To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research. 	<p>Osobní údaje o vás budou zpracovány pro následující účely podle legitimních zájmů zadavatele a jeho poboček podle zákona:</p> <ul style="list-style-type: none"> K (občasnému) zvážení možných pracovišť a zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a K provádění průzkumů, řízení interních studií, zlepšování procesů a postupů týkajících se vykonávání klinických hodnocení a dalších činností týkajících se lékařského výzkumu.
<p>To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to:</p> <ul style="list-style-type: none"> Other affiliates of the Johnson & Johnson Family of Companies and their respective agents. A list of the affiliates is available at http://www.investor.jnj.com/sec.cfm; Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world; Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Sponsor. 	<p>K dosažení výše uvedených cílů jsou osobní údaje poskytnuty k dispozici:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dalším pobočkám rodiny společností Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům. Seznam poboček je k dispozici na adrese http://www.investor.jnj.com/sec.cfm; Státním orgánům a etickým komisím v jurisdikcích po celém světě; Zástupcům, jakými jsou smluvní výzkumné organizace nebo další poskytovatelé služeb třetích stran, kteří zpracovávají osobní údaje jménem zadavatele.
<p>Cross Border Transfer</p>	<p>Předávání přes hranice</p>
<p>Your personal information may be stored and processed in any country where Sponsor and its affiliates have facilities or agents, including the United States. Some non-European Economic Area (EEA) countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available here: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en. For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Sponsor has ensured that adequate measures are in place, including by ensuring that the recipient is bound by the EU Standard</p>	<p>Vaše osobní údaje mohou být uchovávané a zpracovávány v zemi, kde má zadavatel a jeho pobočky svá zařízení nebo zástupce, včetně USA. Některé země, které nejsou členy Evropského hospodářského prostoru (EHP), jsou Evropskou komisí uznávány jako země poskytující dostatečnou úroveň zabezpečení údajů v souladu se standardy EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici zde: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries_en.) Za účelem předávání ze zemí EHP do zemí, které nejsou Evropskou komisí považovány za země s dostatečnou úrovní zabezpečení údajů, zadavatel zajistil, že jsou zavedena dostatečná opatření včetně zajištění, že je příjemce vázán standardními smluvními</p>

Contractual Clauses, or has certified to the EU-US Privacy Shield, or has implemented an EU-approved code of conduct or certification, to protect personal information. You may obtain a copy of these measures by contacting our EU Data Protection Officer in accordance with the "Contacting Sponsor" section below.	doložkami EU nebo je certifikován v souladu se štítem pro ochranu osobních údajů mezi EU a USA nebo zavedl kodex chování nebo certifikaci schválené EU pro ochranu osobních informací. Kopii těchto opatření můžete získat kontaktováním referenta ochrany údajů v EU podle bodu „Kontaktování zadavatele“ níže.
Data Subject Rights	Práva subjektu údajů
If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Sponsor may have in its systems, or if you would like to request to receive an electronic copy of your personal information for purposes of transmitting it to another company (to the extent these rights are provided to you by applicable law), you may contact Sponsor as specified in the "Contacting Sponsor" section. Sponsor will respond to the request in accordance with applicable law. Please note, however, that certain personal information may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations.	Pokud chcete zkontrolovat, opravit, aktualizovat, omezit nebo vymazat osobní údaje, které může zadavatel uchovávat ve svých systémech, nebo pokud si chcete vyžádat zaslání elektronické kopie svých osobních údajů za účelem jejich předání jiné společnosti (v rozsahu těchto práv, které jsou vám poskytnuty platným zákonem), můžete kontaktovat zadavatele, jak je popsáno v bodě „Kontaktování zadavatele“. Zadavatel bude na požadavek reagovat v souladu s platným zákonem. Upozorňujeme však, že určité osobní údaje mohou být z požadavků vyňaty na základě platných zákonů o zabezpečení údajů nebo jiných zákonů a předpisů.
Retention Period	Retenční období
Sponsor will retain your personal Information for as long as needed or permitted considering the purpose(s) for which it was obtained. The following criteria are used to determine the proper retention period: (i) the length of time Sponsor has an ongoing relationship with you; (ii) whether there is a legal obligation to which Sponsor or its affiliates are subject; and (iii) whether retention is advisable in light of Sponsor's legal position (such as in regard to applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations).	Zadavatel bude vaše osobní údaje uchovávat tak dlouho, jak bude třeba nebo jak je přípustné s ohledem na účel(y), pro který (které) byly získány. K určení náležitého retenčního období se uplatňují následující kritéria: (i) délka období, po které trvá vztah zadavatele s vámi; (ii) zda existuje právní závazek, kterému zadavatel nebo jeho pobočky podléhají; a (iii) zda je uchovávaní vhodné s ohledem na právní pozici zadavatele (např. co se týká platných zákonných lhůt, soudních sporů nebo regulačních šetření).
Contacting Sponsor	Kontaktování zadavatele
The Sponsor can be contacted as specified below: Sponsor can be contacted via the Site Manager. In case the site manager has not been identified, please use the contact information as defined in the Notice section of the agreement with the Clinical Site for the Clinical Study/Trial. Consult with the Principal Investigator as necessary. You may also contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if applicable, at [REDACTED]. In case of	Zadavatele lze kontaktovat, jak je uvedeno níže: Zadavatele je možné kontaktovat prostřednictvím Site Managera. V případě, že Site Manager nebyl ustanoven, prosíme použijte kontakty uvedené v článku „Korepondence“ smlouvy o klinickém hodnocení uzavřené s centrem, kde se klinické hodnocení provádí. V případě potřeby můžete rovněž kontaktovat pověřence pro ochranu osobních údajů zodpovědného za příslušnou zemi nebo region na adrese [REDACTED]. V případě

Clinical Trial Agreement between Janssen and Institution and Principal Investigator – EMEA contract template (v.Sept.2015)

Medicinal Product

Adapted for Czech Republic August 2017

Fakultní nemocnice Brno/ [REDACTED]

Version Final Clean/270918

<p>contacting the Data Protection Officer, information such as country location, as well as clinical trial number/name should be included to allow the request to be managed appropriately.</p>	<p>kontaktování pověřence pro ochranu osobních údajů je třeba do požadavku zahrnout informace, jako je země a lokalita, stejně jako číslo/název klinického hodnocení, aby mohl být požadavek náležitě vyřízen.</p>
<p>Lodging and Complaint with a Regulator</p>	<p>Podání stížnosti u regulátora</p>
<p>You may lodge a complaint with a supervisory authority competent for your country or region. Contact information can be located here: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</p>	<p>Můžete podat stížnost u orgánu dozoru kompetentního pro vaši zemi nebo region. Kontaktní informace lze nalézt zde: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm</p>