CLINICAL TRIAL AGREEMENT		SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ	
Effective Date	Date on which the Agreement shall be published on Agreements Register.	**Datum účinnosti**	Den uveřejnění v Registru smluv.
Sponsor	**Incyte Corporation**, located at 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA	**Zadavatel**	**Incyte Corporation**, se sídlem 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA
CRO	**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, located at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by [redacted]	**CRO**	**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, IČO: 24768651, DIČ: CZ24768651, zastoupena [redacted]
Institution	**Thomayerova nemocnice**, located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, Identification number: 00064190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by [redacted]	**Zdravotnické zařízení**	**Thomayerova nemocnice**, se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 - Krč, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená [redacted]
Principal Investigator	[redacted], having an address at [redacted]	**Hlavní zkoušející**	[redacted], s adresou [redacted]
Protocol Number	INCMGA 0012-201	**Číslo protokolu**	INCMGA 0012-201
Study Drug	INCMGA00012	**Hodnocený přípravek**	INCMGA00012
Protocol	"**A Phase 2 Study of INCMGA00012 in Participants with Metastatic Merkel Cell Carcinoma**"	**Protokol**	„**Klinické hodnocení fáze 2 přípravku INCMGA00012 u pacientů s metastatickým karcinomem z Merkelových buněk**“

THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the "**Agreement**"), effective as of its publication in the Register of Agreements ("**Effective Date**"), is entered among **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having its principal place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651 ("**CRO**") acting as an agent for and on behalf of and in the name of **Incyte Corporation**, located at 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA ("**Sponsor**"), **Thomayerova nemocnice**, having an address at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, (hereinafter referred to as the "**Institution**") and [redacted], having an address at [redacted] (the "**Principal Investigator**").	TUTO SMLOUVU O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „**Smlouva**"), s datem účinnosti ke dni zveřejnění v registru smluv (dále jen „**Datum účinnosti**"), uzavírají společnost **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, s hlavním sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651 (dále jen „**CRO**") jednající svým jménem a rovněž jménem společnosti **Incyte Corporation**, se sídlem 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA (dále jen „**Zadavatel**"), **Thomayerovou nemocnicí**, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika, (dále jen „**Zdravotnické zařízení**") a [redacted], s adresou [redacted] (dále jen „**Hlavní zkoušející**").
WHEREAS, Sponsor conducts business in the research, development, manufacture and sale of pharmaceutical products, and Sponsor's clinical studies in connection with such business;	Zadavatel vyvíjí obchodní činnost v oblasti výzkumu, vývoje, výroby a prodeje farmaceutických produktů a zadává klinické studie související s touto činností;
WHEREAS, Institution has the skills, knowledge, expertise and resources to conduct clinical studies;	Zdravotnické zařízení má schopnosti, znalosti, odbornou průpravu a zdroje potřebné pro provádění klinických studií;
WHEREAS, [redacted] is employed by to conduct the Study at Institution;	[redacted] je zaměstnancem Zdravotnického zařízení a bude provádět tuto studii v prostorách Zdravotnického zařízení;
WHEREAS, Institution and Principal Investigator shall hereinafter be collectively referred to as "**Site**"; and	Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou dále společně označováni jako „**Místo provádění klinického hodnocení**";
WHEREAS, CRO is arranging and administering the Study to evaluate Sponsor's INCMGA00012 ("**Study Drug**") and Sponsor and CRO have entered into an agreement concerning the management of the Study, authorizing CRO to serve as Sponsor's designee for certain services on behalf of Sponsor and to assume obligations as applicable under this Agreement;	CRO organizuje a zajišťuje správu Studie posuzující Zadavatelův přípravek INCMGA00012 („**Hodnocený přípravek**") a Zadavatel a CRO uzavřeli smlouvu týkající se řízení Studie, která opravňuje CRO jednat jako pověřený zástupce Zadavatele pro účely určitých služeb a přejímat závazky v souladu s touto Smlouvou;
WHEREAS, Sponsor has engaged its authorized payment agent, DrugDev, locted at 1170 Devon Park Drive, Suite 300, Wayne, PA 19087, United States ("**APA**") on behalf of Sponsor to manage and administer payments for the Study and Sponsor has entered into an agreement with APA	Zadavatel ustanovil společnost DrugDev, se sídlem 1170 Devon Park Drive, Suite 300, Wayne, PA 19087, USA jako svého pověřeného platebního zástupce („**APA**") pro správu a provádění plateb pro tuto Studii v zastoupení Zadavatele. Zadavatel uzavřel s APA samostatnou smlouvu týkající se

concerning the management and administration of payments for the Study, authorizing APA to serve as Sponsor's payment agent for services performed by Site under this Agreement.	správy a provádění plateb pro Studii opravňující APA k zastupování Zadavatele ve věci proplácení služeb uskutečněných Místem provádění klinického hodnocení na základě této Smlouvy.
Sponsor and/or CRO acknowledges, that with regard to this Study, no separate agreement will be entered into between them and the Principal Investigator, without the participation of the Institution.	Zadavatel a/nebo CRO prohlašuje, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti Zdravotnického zařízení s Hlavním zkoušejícím žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti.
NOW THEREFORE, in consideration of the promises and mutual covenants herein contained, the parties agree to the following:	Po zvážení vzájemných příslibů a závazků uvedených v této Smlouvě se smluvní strany dohodly na uzavření Smlouvy v tomto znění:
Article 1. Conduct of the Study	**Článek 1. Provádění Studie**
Principal Investigator is responsible for the conduct the Study at Institution in accordance with the protocol, "**A Phase 2 Study of INCMGA00012 in Participants with Metastatic Merkel Cell Carcinoma**" and any subsequent amendments thereto (hereinafter referred to as "**Protocol**" or "**Study**"). The scope and nature of the Study to be performed will be in accordance with the Protocol. A copy of the Protocol will be provided to the Institution and the Principal Investigator under separate cover. The Protocol fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken, pursued, and followed with all due diligence by the Site. It is understood and agreed that performance under this Agreement is expressly conditioned upon the approval of the Study the Regulatory Authority and Ethics Committee for Multicentrics Trials ("**ECMT**") and Local Ethics Committees ("**LEC**"), jointly Ethics Committees ("**EC**"). The Protocol will be considered final after it is signed by the Sponsor and Principal Investigator and approved by the EC. Thereafter, the Protocol may be amended only by prior written consent of Sponsor and subsequent approval by the Regulatory Authority and EC. A copy of the Protocol and any amendments will be maintained in the Institution's Study files. In the event of a conflict between the terms of the Protocol and the terms of this Agreement, the terms of the Protocol shall prevail regarding all clinical matters, and the terms of this Agreement shall prevail regarding all other matters.	Hlavní zkoušející zodpovídá za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení v souladu s protokolem s názvem „**Klinické hodnocení fáze 2 přípravku INCMGA00012 u pacientů s metastatickým karcinomem z Merkelových buněk**" a jakýmikoli jeho pozdějšími dodatky (dále jen „**Protokol**" nebo „**Studie**"). Rozsah a charakter prováděné Studie bude odpovídat tomuto Protokolu. Stejnopis Protokolu bude předán Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu jako samostatný dokument. Protokol uvádí do všech podrobností klinické výzkumné činnosti a povinnosti, které na sebe Místo provádění klinického hodnocení bere a které bude s vynaložením veškerého úsilí plnit a dodržovat. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že plnění této Smlouvy je výslovně podmíněno schválením Studie příslušným Kontrolním úřadem a rovněž Etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení (dále jen „**MEK**") a místní etickou komisí (dále jen „**LEK**"), společně označovanými pojmem Etické komise („**EK**"). Protokol bude pokládán za finální po podepsání Zadavatelem a Hlavním zkoušejícím a po schválení EK. Poté může být Protokol změněn jen na základě předchozího písemného souhlasu Zadavatele a následného schválení Kontrolním úřadem a EK. Stejnopisy Protokolu a veškerých dodatků budou uloženy ve složkách Studie ve Zdravotnickém zařízení. V případě rozporu mezi ustanoveními Protokolu a ustanoveními této Smlouvy budou rozhodující ustanovení Protokolu ve všech klinických záležitostech a ustanovení této

	Smlouvy budou rozhodující ve všech ostatních záležitostech.
2. Research Work	**2. Výzkumná práce**
2.1 The Site represents and warrants that it will conduct this Study in compliance with the Protocol; any and all applicable regional, national, international and local laws regulations and guidelines, including but not limited to: the United States Food and Drug Administration ("**FDA**") requirements; applicable anti-bribery and anti-corruption laws including but not limited to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act of 1977, the U.K.'s Bribery Act 2010 and the German Law on Fighting Corruption (Gesetz zur Bekämpfung der Korruption); all applicable privacy and data protection laws and regulations; the EU directive 2001/20/EC of April 4, 2001 relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use; and Czech laws, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("**Act on Pharmaceuticals**") and **Decree No. 226/2008 Coll.**, on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services ("**Act on Medical Services**") or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing; good clinical practices (as defined in E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guidelines, adopted by the International Conference on Harmonisation ("**ICH-GCP**")); all requirements of the host institution or facility; and any other relevant professional standards (collectively, "**Applicable Law**").	2.1 Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a zaručuje, že bude provádět tuto Studii v souladu s Protokolem a veškerými regionálními, státními, mezinárodními a místními zákony, předpisy a směrnicemi, mezi které patří například: požadavky amerického Úřadu pro potraviny a léky („**FDA**"), příslušné zákonné předpisy proti korupci a úplatkářství, jako je například zákon Spojených států amerických o zákazu korupčních praktik v zahraničí z roku 1977, zákon Velké Británie o zákazu uplácení z roku 2010 a zákon Německa o boji proti korupci (Gesetz zur Bekämpfung der Korruption), všechny příslušné zákony a předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů, směrnice 2001/20/ES ze 4. dubna 2001 týkající se zavedení správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků a zákony České republiky, zejména Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů („**zákon o léčivech**") a **Vyhláška č. 226/2008 Sb.,** o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zákon 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („**zákon o zdravotních službách**") nebo jakékoli jejich změny a doplňky nebo zákony, které jakékoli z těchto uvedených předpisů podstatným způsobem nahrazují, a dále pak zásady správné klinické praxe (definované ve směrnici E6: Správná klinická praxe: konsolidované směrnice, přijaté Mezinárodní konferencí pro harmonizaci [„**ICH-GCP**"]), všechny požadavky hostujícího Zdravotnického zařízení nebo podniku a všechny ostatní relevantní oborové normy (společně označované pojmem „**Příslušné předpisy**").
2.2 The Site will require Study Personnel (as defined below) to comply with the applicable terms and conditions of this Agreement. The Site shall ensure that it, its affiliates, and their employees, agents, representatives, independent contractors or third party entities who perform work or research activities in connection with the Study on behalf of	2.2 Místo provádění klinického hodnocení bude vyžadovat, aby Pracovníci studie (definovaní níže) dodržovali všechna příslušná ustanovení a podmínky této Smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení zajistí, aby jeho pracovníci, jeho přidružené společnosti a jejich zaměstnanci, prostředníci, zástupci, nezávislí smluvní dodavatelé

the Site (collectively, "**Study Personnel**") shall comply with the applicable terms and conditions of this Agreement to the same extent as Institution. Principal Investigator shall be considered Study Personnel. Site shall be liable for the acts and omissions of Study Personnel.	nebo třetí strany provádějící práce nebo výzkumné činnosti v souvislosti se Studií jménem Místa provádění klinického hodnocení (označovaní společně pojmem „**Pracovníci studie**") dodržovali všechna příslušná ustanovení a podmínky této Smlouvy ve stejném rozsahu jako Zdravotnické zařízení. Hlavní zkoušející bude pokládán za Pracovníka studie. Místo provádění klinického hodnocení ponese odpovědnost za jednání a opomenutí ze strany Pracovníků studie.
2.3 Site agrees that Study Personnel will not seek direct payment from Sponsor for services performed on the Study. The Site agrees that neither Sponsor nor Sponsor's designee is under an obligation to make payments to Study Personnel under this Agreement.	2.3 Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Pracovníci studie nebudou požadovat od Zadavatele přímou platbu za služby poskytované v rámci Studie. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že ani Zadavatel, ani Zadavatelův pověřený zástupce nemá za povinnost poskytovat podle této Smlouvy platby Pracovníkům studie.
Parties agree that no Study Personnel can be paid directly by Sponsor/CRO. Principal Investigator hereby agrees that Principal Investigator will review proposed payment reports prepared by CRO for services provided by each Study Personnel and will confirm and/or designate which visits, or costs for portions thereof, are to be paid to each Study Personnel Payee. CRO and/or Sponsor shall have no responsibility or liability with respect to the allocation payments to Study Personnel; and Principal Investigator acknowledges that CRO and/or Sponsor are entitled to rely solely on the review and designation by Principal Investigator. Institution will ensure that only services listed in the payment batch report provided by CRO, which will include all visits and associated procedures performed by the Institution, will be invoiced to Sponsor/CRO and none of them more than once. CRO and Sponsor disclaim any responsibility or liability in connection with the allocation of payments to Study Personnel as determined by Principal Investigator and any deficiency of payment arising from a payment made in accordance with such allocation.	Strany souhlasí s tím, že žádní Pracovníci studie nemohou dostávat platby přímo od Zadavatele/CRO. Hlavní zkoušející se tímto zavazuje, že bude posuzovat výkazy navrhovaných plateb vypracované CRO pro služby poskytované každým z Pracovníků studie a potvrdí a/nebo určí, za které návštěvy nebo za jakou část nákladů na tyto návštěvy má každý z Přímo placených pracovníků studie obdržet platbu. CRO a/nebo Zadavatel neponesou žádnou odpovědnost za rozdělování plateb mezi Pracovníky studie; Hlavní zkoušející bere na vědomí, že CRO a/nebo Zadavatel jsou v tomto směru oprávněni spoléhat výhradně na posouzení a určení plateb Hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení zajistí, že budou fakturovány pouze částky uvedené na platebním přehledu zaslaném ze strany CRO, který bude zahrnovat veškeré provedené návštěvy a veškerá provedená podmíněná vyšetření. CRO a Zadavatel odmítají jakoukoli odpovědnost v souvislosti s rozdělením plateb mezi Pracovníky podle rozhodnutí Hlavního zkoušejícího a za jakoukoli nedostatečnost platby, k níž dojde v důsledku vyplacení platby podle tohoto rozdělení.
2.4 The Principal Investigator also represents and warrants that it has obtained and will maintain the required research informed consent/authorization form and/or any other	2.4 Hlavní zkoušející také prohlašuje a zaručuje, že získal a bude udržovat v platnosti požadované formuláře informovaného souhlasu/svolení k výzkumu a/nebo jakékoli další požadované

required forms for all subjects enrolled in the Study ("**Study Subjects**") as required to fully comply with the applicable privacy regulations including but not limited to authorization from Study Subjects for the collection, use, disclosure, transfer and processing of their personal data for Study purposes and as outlined in the informed consent form. The informed consent/authorization must be the most current informed consent form approved by Regulatory Authority and EC (and privacy board, as applicable) and Sponsor and in compliance with Applicable Law. The Informed Consent Form is attached as attachment hereto as Attachment I.	formuláře pro všechny subjekty hodnocení zařazené do Studie (dále jen „**Subjekty studie**") tak, jak je to zapotřebí k dosažení úplného souladu s příslušnými předpisy o ochraně osobních údajů, jako je například svolení Subjektů studie ke shromažďování, používání, předávání, převádění a zpracování jejich osobních údajů pro účely Studie, a jak je uvedeno ve formuláři informovaného souhlasu. Tento informovaný souhlas/svolení musí být nejaktuálnější formulář informovaného souhlasu, který je v souladu s Příslušnými předpisy a byl schválen Kontrolním úřadem, EK (a výborem pro ochranu osobních údajů, pokud je to relevantní) a Zadavatelem. Vzor informovaného souhlasu tvoří přílohu I této Smlouvy.
The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if CRO deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings.	Správcem těchto osobních údajů bude Zadavatel; bude-li však s osobními údaji podle této Smlouvy nakládat jako správce údajů CRO, bude v rozsahu, v jakém s nimi bude nakládat, správcem údajů CRO.
CRO may process "**personal data**", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "**Data Protection Legislation**"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.	CRO je oprávněna zpracovávat „**osobní údaje**" Zkoušejícího a Pracovníků studie tak, jak jsou definovány příslušnými právními předpisy na ochranu osobních údajů vydanými na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen „**Předpisy na ochranu osobních údajů**"), pro účely související se Studií, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Předpisy na ochranu osobních údajů.
2.5 The Principal Investigator is responsible for the conduct of the Study at the Institution. In the event Principal Investigator becomes either unwilling or unable to participate in the Study, Institution will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator acceptable to the Sponsor; Principal Investigator shall continue to comply with obligations and conditions stipulated in Articles 4 (Rights to Data) and 8 (Intellectual Property) and Section 10.2 as applicable to the Principal Investigator. In the event an acceptable substitute is not found, this Agreement may be terminated by the Sponsor in accordance with Article 10 (Term and Termination). Institution's cooperation in finding an acceptable replacement does not negate its obligation to perform under this Agreement up to the effective	2.5 Hlavní zkoušející je odpovědný za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení. V případě, že Hlavní zkoušející již nebude ochoten nebo schopen podílet se na Studii, bude Zdravotnické zařízení v dobré víře a bez odkladů spolupracovat na hledání náhradního zkoušejícího, přijatelného pro Zadavatele; Hlavní zkoušející bude i nadále dodržovat závazky a podmínky stanovené v Článku 4 (Práva k údajům) a 8 (Duševní vlastnictví) a v Části 10.2, podle toho, jak se na něj tato ustanovení vztahují. Pokud nebude nalezena přijatelná náhrada, Zadavatel může tuto Smlouvu ukončit podle ustanovení Článku 10 (Doba platnosti a ukončení). Povinnost Zdravotnického zařízení spolupracovat při nalezení přijatelné náhrady je nezbavuje povinnosti plnit tuto Smlouvu až do data účinnosti jejího ukončení.

date of termination.	
2.6 The Sponsor will obtain the written authorization of the Regulatory Authority (defined in Article 3.4) prior to the commencement of the Study.	2.6 Před zahájením Studie získá Zadavatel od Kontrolního úřadu (definovaného v Článku 3.4) písemné schválení.
The Site will obtain the written approval of the EC prior to commencement of the Study and will furnish Sponsor with the EC's letter of approval.	Místo provádění klinického hodnocení získá před zahájením Studie písemné schválení od EK a předá toto písemné schválení EK Zadavateli.
Treatment of any Study Subject shall not be initiated, unless any/all approvals and/or consents of Ethics Committees, State Institute for Drug Control and any other approvals required for commencing of the Study are obtained.	Léčba Subjektů studie nebude zahájena, dokud nebudou obdržena veškerá schválení etických komisí, souhlas Státního úřadu pro kontrolu léčiv a jakákoliv jiná povolení potřebná k zahájení Studie.
The Study shall be conducted in compliance with approval of the State Institute for Drug Control dated 21 November 2018, approval of the Ethics Committee for Multicentrics Trials dated 10 December 2018 and approval of the Local Ethics Committee dated 12 December 2018 which are integrated herein as Attachment E, F, G.	Studie bude provedena v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 21. listopadu 2018, souhlasným stanoviskem multicentrické etické komise ze dne 10. prosince 2018 a místní etickou komisí ze dne 12. prosince 2018, které tvoří Přílohu E, F, G této Smlouvy.
2.7 The Institution and Principal Investigator, as applicable, will: (a) account for all clinical supplies furnished by Sponsor; (b) keep a written inventory of any equipment supplied by Sponsor according to guidelines provided by the Sponsor; (c) comply with all Applicable Laws governing the disposition or destruction of the clinical supplies and/or return all unused clinical or other supplies provided by Sponsor or its designee at the conclusion of the Study, as directed by Sponsor; (d) report to Sponsor all information and data obtained as a requirement of the Protocol; (e) submit to Sponsor or its designee completed electronic case report forms ("**e-CRF**") resulting from the Study; (f) retain all necessary records and documents about the Study as required by regulatory requirements, this Agreement, and/or the applicable Protocol; and (g) use the clinical supplies, Study Drug and any comparator products provided in connection with the Study in accordance with the Protocol, any Applicable Laws, and written instructions provided to Site, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain all clinical supplies as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times. All unused Study Drug or other study drug or	2.7 Zdravotnické zařízení a případně Hlavní zkoušející budou: (a) vykazovat zásoby a spotřebu všech klinických spotřebních materiálů dodaných Zadavatelem, (b) vést písemné soupisy veškerého zařízení dodaného Zadavatelem podle Zadavatelových pokynů, (c) dodržovat všechny Příslušné předpisy upravující likvidaci nebo zničení klinických nebo jiných spotřebních materiálů dodaných Zadavatelem nebo jeho pověřeným zástupcem při ukončení Studie podle pokynů Zadavatele, (d) předávat Zadavateli všechny informace a údaje podle požadavků Protokolu, (e) předávat Zadavateli nebo jeho pověřenému zástupci vyplněné elektronické záznamy Subjektů studie („**e-CRF**"), které jsou výsledkem Studie, (f) uchovávat všechny potřebné záznamy a dokumenty o Studii podle požadavků právních předpisů, této Smlouvy a/nebo příslušného Protokolu a (g) používat klinické spotřební materiály, hodnocený přípravek a veškeré srovnávací přípravky dodané v souvislosti se Studií v souladu s Protokolem, všemi Příslušnými předpisy a písemnými pokyny, které Místo provádění klinického hodnocení obdrželo, a to výhradně pro účely řádného provádění Studie, a uchovávat všechny klinické spotřební materiály podle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými zákony

placebos, shall be destroyed or delivered to Sponsor or its designee upon Sponsor's request and at Sponsor's reasonable expense.	a předpisy, včetně toho, že tyto materiály budou vždy uloženy v uzamčeném a zabezpečeném prostoru. Veškerý nespotřebovaný Hodnocený přípravek nebo jiný hodnocený přípravek či placebo budou zničeny nebo doručeny Zadavateli nebo jeho pověřenému zástupci na žádost Zadavatele a v přiměřené míře na Zadavatelovy náklady.
2.8 Regarding Electronic Data Capture ("**EDC**"), the Principal Investigator shall: (a) enter all data related to the Study onto the appropriate e-CRF pages using the EDC system within forty-eight (48) hours of a Study Subject's last completed Study visit; (b) promptly assist the Sponsor or its designee from time-to-time to obtain data collected on a worksheet/questionnaire (e.g., MPN-SAF, local laboratory data) or other medium prior to entry onto the e-CRF page(s) in the EDC system or transmission to a vendor, as appropriate; (c) review all e-CRF pages for accuracy and completeness; (d) comply with the use of technology/equipment as requested by Sponsor or its designee intended to facilitate the collection of data and conduct of the Study (e.g., Interactive Voice Response System (IVRS), handheld electronic diary issued to Study Subjects for the collection of information pertaining to the symptom(s) attributed to their disease), and (e) maintain and store medical records and Data (as defined below) in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws and industry standards.	2.8 Co se týče elektronického záznamu dat (dále jen „**EDC**"), Hlavní zkoušející bude: (a) zadávat všechny údaje související se Studií na příslušné stránky e-CRF s použitím systému EDC do čtyřiceti osmi (48) hodin od poslední dokončené návštěvy Subjektu studie ve Studii, (b) neprodleně čas od času pomáhat Zadavateli nebo jeho pověřenému zástupci získávat údaje zaznamenané na pracovních listech / v dotaznících (např. MPN-SAF, údaje z místní laboratoře) nebo na jiných médiích před jejich zadáním na stránky e-CRF v systému EDC nebo před jejich přenosem dodavateli, podle toho, co bude relevantní, (c) kontrolovat, zda jsou všechny stránky e-CRF přesné a kompletní, (d) používat technologii/zařízení podle požadavků Zadavatele nebo jeho pověřeného zástupce s cílem usnadnit získávání údajů a provádění Studie (např. Interaktivní systém hlasové komunikace [IVRS], přenosné elektronické deníky vydávané Subjektům studie pro shromažďování informací o jejich příznacích souvisejících s onemocněním) a (e) udržovat a uchovávat lékařské záznamy a Údaje (definované níže) zabezpečeným způsobem, s příslušným fyzickým a elektronickým zamezením neoprávněnému přístupu a s použitím prostředků kontrolujících okolní prostředí vhodných pro daný typ údajů ve shodě s Příslušnými předpisy a oborovými normami.
2.9 Prior to the commencement of a Study, the Principal Investigator shall review the Protocol and investigator's brochure, and Principal Investigator shall notify Sponsor or its designee if Institution or the Principal Investigator cannot comply with any of the terms contained therein. If, in the course of performing the Study, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the Study Subjects require a deviation from the Protocol, such standards will be followed. In such case, the party	2.9 Před zahájením Studie Hlavní zkoušející posoudí Protokol a příručku zkoušejícího a bude informovat Zadavatele nebo jeho pověřeného zástupce, pokud Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející nebudou moci dodržet kterékoli ustanovení obsažené v těchto dokumentech. Pokud budou obecně přijímané zásady klinického výzkumu a lékařské praxe týkající se prospěchu pro Subjekty Studie, jejich celkového zdraví a bezpečnosti vyžadovat v době provádění Studie odchylku od Protokolu, budou dodržovány zmíněné zásady.

aware of the need for a deviation shall immediately notify Sponsor of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to said party. Said notification shall be followed by written confirmation of same. Notwithstanding the foregoing, if, during the performance of the Study, an emergency deviation from the Protocol is necessary to eliminate an immediate hazard to a Study Subject as provided under ICH-GCP 4.5, the Principal Investigator will immediately notify Sponsor or its designee of the necessary deviation, and such deviation will not constitute a failure to comply with the Protocol.	V takovém případě strana, která zjistí, že je nutno se odchýlit od Protokolu, okamžitě uvědomí Zadavatele o skutečnostech poukazujících na nutnost této odchylky, jakmile se o takových skutečnostech dozví. Po takovém oznámení musí následovat písemné potvrzení. Bez ohledu na výše uvedené, pokud bude během provádění Studie nezbytná odchylka od Protokolu za nouzových okolností, kdy bude nutno podle ustanovení ICH-GCP 4.5 eliminovat bezprostřední nebezpečí hrozící Subjektu studie, Hlavní zkoušející okamžitě vyrozumí Zadavatele nebo jeho pověřeného zástupce o této nezbytné odchylce a takováto odchylka nebude představovat porušení Protokolu.
Sponsor will promptly report to the Principal Investigator, Regulatory Authority/LEC, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Regulatory Authority/LEC approval to continue the Study.	Zadavatel okamžitě vyrozumí Hlavního zkoušejícího a Kontrolní úřad/LEK o jakémkoli zjištění, které může ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich ochotu pokračovat v účasti ve Studii, ovlivnit provádění Studie či změnit vydané souhlasné stanovisko Kontrolního úřadu/LEK vztahující se k pokračování ve Studii.
2.10 In the event of an adverse event whether serious or not, as defined in the Protocol and Applicable Laws, the Site shall promptly and fully comply with all the notification procedures, time frames and requirements stated in the Protocol in accordance with Applicable Laws. The Site shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its Regulatory Authority/EC reporting obligations. More specifically the Principal Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.	2.10 V případě výskytu nežádoucí příhody, ať již závažné či nikoli, podle definice v Protokolu a Příslušných předpisech, bude Místo provádění klinického hodnocení neprodleně a v úplnosti dodržovat všechny postupy o oznamování, časové lhůty a požadavky uvedené v Protokolu v souladu s Příslušnými předpisy. Místo provádění klinického hodnocení bude spolupracovat se Zadavatelem při následných činnostech ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými příslušným Kontrolním úřadem/EK. Konkrétně řečeno, Hlavní zkoušející bude oznamovat nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými zákony a předpisy. Zkoušející bude spolupracovat se Zadavatelem při následných činnostech ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.
2.11 The Site will use biological samples collected during the Study pursuant to the Protocol and in compliance with Applicable Laws. The Site	2.11 Místo provádění klinického hodnocení bude používat biologické vzorky odebírané během Studie v souladu s Protokolem a Příslušnými předpisy.

shall not use biological samples for use in research not described in the Protocol and in the informed consent/authorization.	Místo provádění klinického hodnocení nesmí používat biologické vzorky pro výzkum, který není popsán v Protokolu a informovaném souhlasu/svolení.
Article 3. Reports, Monitoring and Regulatory Inspections	**Článek 3. Zprávy, sledování průběhu Studie a inspekce prováděné kontrolními úřady**
3.1 The Principal Investigator shall provide Sponsor or its designee with such periodic written reports during the course of the Study as are (a) requested by Sponsor or its designee, and (b) required by the Protocol, as well as a final written report of the Study at the conclusion of the Study.	3.1 Hlavní zkoušející bude Zadavateli nebo jeho pověřenému zástupci předkládat během Studie periodické písemné zprávy (a) na žádost Zadavatele nebo jeho pověřeného zástupce a (b) podle požadavků Protokolu a předloží také závěrečnou písemnou zprávu o Studii při jejím dokončení.
3.2 At mutually agreed upon times, Sponsor and its designees shall have the right to inspect, audit and monitor the Site's facilities and records, including, but not limited to, records referenced under this Agreement and medical records (including paper and/or electronic medical records). Site and its Study Personnel shall make itself available and shall reasonably cooperate with Sponsor and its designees with respect to such inspection, audit and monitoring visits.	3.2 Zadavatel a jeho pověření zástupci budou mít právo v době určené vzájemnou dohodou provádět inspekce, kontrolu a sledování prostor a záznamů Místa provádění klinického hodnocení, což mimo jiné zahrnuje záznamy, na něž odkazuje tato Smlouva, a lékařské záznamy (včetně papírových a/nebo elektronických lékařských záznamů). Místo provádění klinického hodnocení a jeho Pracovníci studie budou k dispozici Zadavateli a jeho pověřeným zástupcům a budou s nimi při těchto návštěvách za účelem inspekce, kontroly a sledování přiměřeně spolupracovat.
3.3 The Site shall notify Sponsor immediately by telephone, e-mail or facsimile if a governmental or regulatory authority with competent jurisdiction ("**Regulatory Authority**"), including but not limited to the State Institute for Drug Control, and the FDA, requests permission to or does inspect the Institution's facilities or research records relating to the Study under this Agreement. Site shall keep Sponsor fully and timely informed of the nature, on-going status and outcome of any such inspections. Site and its Study Personnel shall make itself available and shall reasonably cooperate with Regulatory Authority and if applicable, Sponsor and its designees, with respect to such inspection, audit and monitoring visits. If legally permitted, appropriate and practicable, Institution will permit Sponsor to be present and will provide in writing to Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which the Institution receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection.	3.3 Místo provádění klinického hodnocení okamžitě vyrozumí Zadavatele telefonicky, e-mailem nebo faxem, pokud státní nebo kontrolní úřad s příslušnou jurisdikcí (dále jen „**Kontrolní úřad**"), například Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo americký úřad FDA, požádá o svolení k inspekci nebo provede inspekci prostor Zdravotnického zařízení nebo jeho záznamů o výzkumu týkajících se Studie prováděné podle této Smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení bude Zadavatele řádně a včas informovat o charakteru, průběžném stavu a výsledku všech takových inspekcí. Místo provádění klinického hodnocení a jeho Pracovníci studie budou k dispozici Kontrolnímu úřadu a, pokud je to relevantní, také Zadavateli a jeho pověřeným zástupcům a budou s nimi při těchto návštěvách za účelem inspekce, kontroly a sledování přiměřeně spolupracovat. Pokud to zákony dovolují a bude-li to vhodné a praktické, Zdravotnické zařízení umožní přítomnost Zadavatele při těchto návštěvách a předá Zadavateli písemné kopie všech materiálů,

	korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení obdrží, získá nebo vytvoří v souvislosti s veškerými takovými inspekcemi.
Article 4. Rights to Study Drug, Sponsor Information, and Study Data	**Článek 4. Práva k hodnocenému přípravku, Zadavatelovým informacím a údajům ze Studie**
4.1 Study Drug shall be, is and will remain, at all times, the exclusive property of Sponsor. Sponsor will provide Site with the required quantities of Study Drug for the sole purpose of conducting the Study.	4.1 Hodnocený přípravek bude, je a vždy zůstane výhradním vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel poskytne Místu provádění klinického hodnocení potřebné množství Hodnoceného přípravku výlučně pro účely provádění Studie.
4.2 All results, documents, data, know-how and formulas provided to the Institution and/or Principal Investigator for purposes of a Study under the terms of this Agreement ("**Study Information**") shall be, are and will remain Sponsor's property.	4.2 Všechny výsledky, dokumenty, údaje, know-how a formule poskytnuté Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu pro účely provádění Studie podle ustanovení této Smlouvy (dále jen „**Informace ke studii**") budou, jsou a zůstanou vlastnictvím Zadavatele.
4.3. All results, documents, data, know-how and formulas resulting from a Study, including, without limitation, reports (e.g., e-CRFs, any data summaries, any interim reports and the final report) ("**Data**") shall be, are and will remain Sponsor's property, and Sponsor will have the right to use the Data, including results of the Study, in any manner deemed appropriate to Sponsor's business interests. Original medical records and source documents of Study Subjects are the property of the Institution. The Institution will have the non-exclusive right to use Data from the Site for its internal, non-commercial purposes for research and patient care.	4.3. Všechny výsledky, dokumenty, údaje, know-how a formule, které jsou výsledkem Studie, včetně, mimo jiné, zpráv (např. formulářů e-CRF, jakýchkoli souhrnů údajů, veškerých předběžných zpráv a závěrečné zprávy) (dále jen „**Údaje**"), budou, jsou a zůstanou vlastnictvím Zadavatele a Zadavatel bude mít právo používat Údaje, včetně výsledků Studie, jakýmkoli způsobem, který bude pokládat za vhodný z hlediska svých obchodních zájmů. Původní lékařské záznamy a zdrojová dokumentace Subjektů studie jsou vlastnictvím Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude mít nevýlučné právo používat Údaje z Místa provádění klinického hodnocení ke svým vnitřním, nekomerčním účelům, pro výzkum a péči o pacienty.
Article 5. Consideration and Expenses	**Článek 5. Odměna a náklady**
5.1 In full consideration for the conduct of a Study by the Institution, Principal Investigator and for all resources, including Study Personnel, provided by the Institution for the Study, Sponsor through APA agrees to pay the Payee(s) in accordance with the budget and schedule of payments the expenses and fees set forth therein for work rendered in performing this Agreement and completing the Study in accordance with the Protocol, attached hereto as Attachment A and incorporated herein by reference ("**Attachment A**"). The designated Payee(s)shall be designated under	5.1 Jako celkovou odměnu za provádění Studie Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím a za všechny materiální a lidské zdroje, včetně Pracovníků studie, které Zdravotnické zařízení pro tuto Studii poskytne, se Zadavatel zavazuje vyplácet prostřednictvím APA Příjemci nebo Příjemcům plateb v souladu s rozpočtem a rozpisem plateb částky na úhradu nákladů a poplatků stanovených v rozpočtu a rozpisu plateb za práci vynaloženou na plnění této Smlouvy a provádění Studie v souladu s Protokolem; tento rozpočet a rozpis plateb je přiložen k této Smlouvě jako Příloha A a formou

Attachment A. Payment of these expenses and funds will be made according to the schedule of payments indicated in Attachment A and are dependent on data and information being provided or entered into the EDC system in accordance with Section 2.7. Attachment A will outline payment for research activities conducted under the Protocol, which will be made according to the payment schedule set forth therein. Institution agrees to submit invoices, on the basis of a payment batch report provided to the Institution by the CRO.	odkazu se stává její součástí (dále jen „**Příloha A**“). Určený Příjemce nebo Příjemci plateb jsou stanoveni v Příloze A. Úhrady těchto nákladů a poplatků budou vypláceny podle rozpisu plateb v Příloze A a budou záviset na údajích a informacích poskytovaných nebo zadávaných do systému EDC v souladu s Částí 2.7. Příloha A uvádí platby za výzkumné činnosti prováděné podle Protokolu, které budou vypláceny podle rozpisu plateb stanoveného v této příloze. Zdravotnické zařízení vystaví faktury na základě výzvy a platebního přehledu o provedených výkonech, které budou zaslány zdravotnickému zařízení CRO.
5.2 Except as set forth in Attachment A, payments will be made subject to a 10% withholding (as detailed in Attachment A, only for those Study Subjects who meet all of the applicable admission, inclusion and exclusion criteria of the Protocol with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and APA has received all properly completed e-CRFs and, if APA requests, all other Confidential Information (as defined below).	5.2 S výjimkou toho, co uvádí Příloha A, bude z plateb odečteno 10 % (jak je podrobněji uvedeno v Příloze A) pouze pro Subjekty studie splňující všechna příslušná kritéria pro přijetí a zařazení a nesplňující žádná vylučující kritéria podle Protokolu, s tím, že poslední platba bude vyplacena poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní všechny své závazky podle této Smlouvy a APA obdrží všechny řádně vyplněné formuláře e-CRF, a pokud o to APA požádá, všechny další Důvěrné informace (definované níže).
5.3 Monies paid to the Payee(s) will be deemed in full satisfaction of all work and research activities performed pursuant to this Agreement.	5.3 Částky vyplacené Příjemci či Příjemcům plateb budou pokládány za úplnou úhradu za všechnu práci a výzkumné činnosti prováděné podle této Smlouvy.
5.4 Total payments per Study Subject will not exceed the limit indicated in the applicable Attachment A.	5.4 Úhrnné platby za každý Subjekt studie nepřesáhnou limit stanovený v příslušné Příloze A.
5.5 Notwithstanding the foregoing, or anything contained in the Protocol, if Sponsor terminates a Study prior to completion, Sponsor agrees through APA to pay the Payee(s) funding set forth in the Attachment A for work properly performed prior to the effective termination date. In addition, Sponsor, through APA, agrees to pay the Payee(s) all non-cancelable obligations as set forth under Attachment A that the Site incurred in furthering the Study prior to the effective date of termination. In no event, however, will the amount paid by Sponsor upon premature termination exceed the total contract amount set forth in Attachment A. Payment by Sponsor through APA will be made for the final invoice from Institution to be submitted following	5.5 Bez ohledu na výše uvedené nebo na cokoli, co je uvedeno v Protokolu, pokud Zadavatel ukončí Studii před jejím dokončením, zavazuje se vyplatit prostřednictvím APA Příjemci či Příjemcům plateb částky stanovené v Příloze A za práci řádně vykonanou před datem účinnosti ukončení Studie. Navíc se Zadavatel zavazuje vyplatit prostřednictvím APA Příjemci či Příjemcům plateb částky za všechny nezrušitelné závazky uvedené v Příloze A, které Místu provádění klinického hodnocení vznikly před datem účinnosti ukončení Studie při jeho snaze napomáhat provádění Studie. V žádném případě však částka vyplacená Zadavatelem při předčasném ukončení Studie nepřevýší celkovou smluvní částku stanovenou

Sponsor's invitation to submit an invoice, within forty-five (45) days of the effective termination date, defined in Article 10, below.	v Příloze A. Zadavatel prostřednictvím APA uskuteční platbu za závěrečnou fakturu, kterou má vystavit na základě výzvy Zadavatele Zdravotnické zařízení, a to do čtyřiceti pěti (45) dnů od data účinnosti ukončení Studie definovaného níže v Článku 10.
5.6 In the event there is a refund due to Sponsor, at the time of premature termination by either party, the Payee agrees to remit the same to Sponsor or its designee within forty-five (45) days of the effective termination date.	5.6 Pokud má být Zadavateli vrácena nějaká částka v době předčasného ukončení Studie kteroukoli ze smluvních stran, Příjemce plateb se zavazuje vrátit tuto částku Zadavateli nebo jeho pověřenému zástupci do čtyřiceti pěti (45) dnů od data účinnosti ukončení Studie.
5.7 Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Sponsor be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Attachment A has expired.	5.7 Po skončení platnosti nebo ukončení této Smlouvy již nebude Zadavatel v žádném případě povinen proplácet jakékoli faktury předložené po uplynutí lhůty pro předložení závěrečných faktur uvedené v Příloze A.
5.8 In addition to the fees and expenses designated in Attachment A:	5.8 Navíc k poplatkům a úhradě nákladů podle Přílohy A:
(a) Sponsor, through APA, will provide or reimburse Institution for equipment, supplies, instrumentation, staffing services, compounds, drugs, devices, data processing services, data analytics services, computer hardware and software, laboratory testing services, specimen management services, and any other items or services which: (1) are necessary and appropriate to conduct the Study in accordance with the Protocol; (2) are not to be used for any other purpose; and (3) have been pre-approved for reimbursement by Sponsor or its designee in writing. When Institution has received prior written approval to purchase an item or service, Institution agrees to submit detailed invoices in a mutually agreed upon format for reimbursement of any such expenses within thirty (30) days of the procurement. At the completion of the Study, Institution shall return to Sponsor or Sponsor's designee at Sponsor's discretion and at Sponsor's cost all unused items that Sponsor provided Institution or for which Sponsor provided reimbursement to Institution. A separate loan agreement and handover protocol will be executed by the Institution and Sponsor with regard to any equipment and medical devices provided by Sponsor for the use in this Study in compliance with internal regulations of the Institution.	(a) Zadavatel prostřednictvím APA Zdravotnickému zařízení poskytne nebo proplatí náklady za vybavení, spotřební materiály, nástroje, personální služby, látky, léky, přístroje, služby zpracování dat, služby analýzy dat, počítačový hardware a software, laboratorní testovací služby, služby správy vzorků a jakékoli další položky nebo služby, které: (1) jsou nezbytné a vhodné k provádění Studie podle Protokolu, (2) se nesmí používat pro žádný jiný účel a (3) byly k proplacení nákladů předem písemně schváleny Zadavatelem nebo jeho pověřeným zástupcem. Když Zdravotnické zařízení obdrží předem písemné schválení k zakoupení některé položky nebo služby, zavazuje se, že k úhradě jakýchkoli takových nákladů předloží podrobné faktury ve vzájemně dohodnutém formátu do třiceti (30) dnů od jejich vzniku. Po dokončení Studie vrátí Zdravotnické zařízení Zadavateli nebo jeho pověřenému zástupci podle Zadavatelova rozhodnutí a na jeho náklady veškeré nepoužité položky, které Zadavatel Zdravotnickému zařízení poskytl nebo za které uhradil Zdravotnickému zařízení náklady. Na jakékoli přístrojové zdravotnické prostředky a laboratorní techniku poskytnuté Zadavatelem budou uzavřena Smlouva o výpůjčce a Předávací protokol (dokumenty Zdravotnického zařízení)

	v souladu s interními předpisy Zdravotnického zařízení.
(b) Sponsor, through APA, will cover or reimburse Principal Investigator and Study Personnel for reasonable and necessary expenses which have been pre-approved by Sponsor or its designee in writing for travel, lodging, and meals incurred by Principal Investigator and Study Personnel in association with such individuals' attendance at investigator meetings regarding the Study. Principal Investigator and/or Study Personnel as applicable agrees to submit detailed invoices in a mutually agreed upon format for reimbursement of any such expenses within thirty (30) days of the date of the meeting.	(b) Zadavatel prostřednictvím APA pokryje přímo nebo formou úhrady nákladů přiměřené a nezbytné výdaje Hlavního zkoušejícího a Pracovníků studie, které Zadavatel nebo jeho pověřený zástupce předem písemně schválil; jedná se o náklady na cestování, ubytování a stravování, které vznikly Hlavnímu zkoušejícímu a Pracovníkům studie ve spojení s účastí na setkáních zkoušejících lékařů ohledně Studie. Hlavní zkoušející a/nebo Pracovníci studie, podle okolností, se zavazují, že k úhradě takových nákladů předloží podrobné faktury ve vzájemně dohodnutém formátu do třiceti (30) dnů od data takového setkání.
5.9 The Site acknowledges that Sponsor is subject to Applicable Laws related to the collection and reporting of payments or transfers of value to certain healthcare providers and teaching hospitals and agrees that Sponsor may receive and disclose for any lawful purpose the terms of this Agreement, including compensation and other transfers of value. Sponsor reserves the right to disclose certain identifying information about Principal Investigator and Institution in order to comply with applicable reporting requirements, and Site agrees to cooperate in providing relevant information to allow Sponsor to comply with its obligations. Site will maintain accurate and complete documentary support for all fees and expenses it incurs related to Sponsor or this Agreement. The Sponsor and Institution may agree, during regular business hours, to allow Sponsor to audit the Institution's financial records directly related to this Study.	5.9 Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že Zadavatel musí dodržovat Příslušné předpisy související s vyplácením a oznamováním plateb nebo převáděním hodnotného plnění určitým zdravotníkům a univerzitním nemocnicím, a souhlasí s tím, že Zadavatel může z jakýchkoli zákonných důvodů přijmout a předat informace o ustanoveních této Smlouvy, včetně odměn a jiných hodnotných plnění. Zadavatel si vyhrazuje právo předávat určité informace o totožnosti Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení za účelem splnění příslušných zákonem stanovených oznamovacích povinností a Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje spolupracovat při poskytování relevantních informací, aby tak Zadavatel mohl tyto své povinnosti splnit. Místo provádění klinického hodnocení bude vést přesnou a úplnou dokumentaci jako podklad pro všechny poplatky a náklady, které mu vzniknou v souvislosti se Zadavatelem nebo touto Smlouvou. Zadavatel a Zdravotnické zařízení mohou po vzájemné dohodě umožnit Zadavateli provést v běžné pracovní době Zdravotnického zařízení audit finančních dokumentů přímo souvisejících se Studií.
5.10 Principal Investigator acknowledges and agrees that Principal Investigator's judgment with respect to Principal Investigator's advice to and care of each Study Subject shall not be affected by the compensation payable pursuant to this Article 5. Each of Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that the compensation	5.10 Hlavní zkoušející potvrzuje a zavazuje se, že jeho úsudek ohledně konzultací a péče o jednotlivé Subjekty studie nebude nijak ovlivňován odměnou, která mu bude vyplácena podle tohoto Článku 5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející potvrzují a souhlasí s tím, že odměna vyplácená Zadavatelem podle tohoto Článku 5: (a) se neposkytuje výměnou,

payable by Sponsor pursuant to this Article 5: (a) is not being given in exchange for, as an inducement to, or in any way in consideration for any explicit or implicit agreement to prescribe, purchase, use, or recommend for use Sponsor's products or to influence formulary, prescribing or dispensing decisions; (b) has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals generated by Institution and/or the Principal Investigator; and (c) constitutes a fair market value for services performed under this Agreement. The Sponsor is not making, nor will the Institution, the Principal Investigator nor any of their representatives make or receive, any payment, directly or indirectly through another person, with the corrupt intention of: inducing the Institution, the Principal Investigator, or any other person, entity or government official to use its (or his or her) influence with a government or instrumentality for purposes of influencing any official act or decision (including a decision not to act) in its (or his or her) official capacity; or inducing the Institution, the Principal Investigator, or any other person, entity or government official to perform any improper act or to secure any improper advantage in order to assist Sponsor in obtaining or retaining business for or with any party or other person, or in directing business to any party or any person; or influencing any act or decision.	jako pobídka nebo v žádném ohledu jako platba za přímé nebo nepřímé ujednání ohledně předepisování, koupě, používání nebo doporučení k používání zadavatelových výrobků nebo s cílem ovlivnit rozhodnutí o formulích, předepisování nebo vydávání léků, (b) nebyla stanovena s přihlédnutím k objemu nebo hodnotě jakýchkoli doporučení ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího a (c) představuje přiměřenou tržní hodnotu služeb poskytovaných podle této Smlouvy. Zadavatel nevyplácí, a ani Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo jakýkoli jejich zástupce nevyplatí ani nepřijme žádnou platbu, ať již přímo nebo prostřednictvím jiné osoby, s úmyslem dopustit se korupce s cílem: přimět Zdravotnické zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo jakoukoli další osobu, právnickou osobu nebo úředního činitele, aby ve své úřední funkci využili svého vlivu na vládu nebo orgán státní správy za účelem ovlivnění jakéhokoli úředního úkonu nebo rozhodnutí (včetně rozhodnutí nejednat); nebo přimět Zdravotnické zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo jakoukoli další osobu, právnickou osobu nebo úředního činitele, aby jednali nesprávným způsobem nebo zajistili neoprávněné výhody, a pomohli tak Zadavateli získat nebo udržet obchodní zakázku pro jakoukoli stranu nebo jinou osobu či s jakoukoli stranou nebo osobou nebo zajistit, aby byla zakázka přidělena kterékoli jiné straně nebo osobě, nebo aby ovlivnili jakékoli jednání nebo rozhodnutí.
If the Sponsor or CRO provide any free products or items for use in the Study, Institution and Principal Investigator agree that they will not bill any patient, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution and Investigator agree that they will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from CRO or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the patient.	Bude-li Zadavatel nebo CRO poskytovat k použití ve Studii nějaké výrobky nebo položky zdarma, zavazuje se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející, že takové výrobky nebo položky nebude účtovat žádným pacientům, pojišťovnám, státním úřadům ani žádným jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že nebudou pacientům, zdravotním pojišťovnám ani státním úřadům účtovat žádné návštěvy, služby ani výdaje, které jim vzniknou v průběhu Studie a za něž budou od CRO nebo od Zadavatele dostávat platby, nebo které nebudou součástí běžné léčby, kterou by jinak poskytovali pacientům.
Article 6. Publicity	**Článek 6. Publicita**
No party to this Agreement shall use the other	Bez předchozího písemného souhlasu druhé strany

party's name or the name, logo, trademark, symbol or other image of any party hereto or such party's employees in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such party except that the Sponsor may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.	nejsou smluvní strany oprávněny používat pro účely nebo v souvislosti s účely reklamy nebo propagace jakéhokoli výrobku či služby jméno druhé strany nebo jméno, grafickou značku, ochrannou známku, symbol nebo jiné zobrazení jakékoli smluvní strany nebo jejích zaměstnanců, s výjimkou toho, že Zadavatel může použít název Místa provádění klinického hodnocení v publikacích a sděleních týkajících se Studie, včetně webových stránek pro klinická hodnocení a zpravodajů ke Studii. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými zákony a předpisy a oznámí výsledky Studie veřejně ve lhůtě a v rozsahu uloženém příslušnými zákony a předpisy.
Article 7. Publications	**Článek 7. Zveřejňování**
7.1 Site agrees that the Study results may be used by Sponsor, for the purposes of national and international registration, publication, and in any manner deemed appropriate to Sponsor's business interests. If required under Applicable Law, the Regulatory Authorities will be notified of the Principal Investigator's name and involvement in the Study.	7.1 Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Zadavatel může použít výsledky Studie po účely národní a mezinárodní registrace a zveřejnění a jakýmkoli způsobem, který bude Zadavatel pokládat za vhodný z hlediska svých obchodních zájmů. Pokud to Příslušné předpisy vyžadují, bude Kontrolním úřadům oznámeno jméno Hlavního zkoušejícího a jeho účast ve Studii.
Following Study conclusion and within the timeframes required by Applicable Law, Sponsor shall make the required Study results public.	Zadavatel zveřejní v požadovaném rozsahu výsledky Studie po jejím ukončení, a to v časových lhůtách uložených Příslušnými předpisy.
If the Study is a multi-center study, the Institution and Principal Investigator agrees that Sponsor shall have the right to the first publication of the results of the Study. Sponsor shall serve as the coordinator of multi-center study disclosures, in those specific instances where the first publication is intended to be a joint, multi-center publication of the Study results made by Sponsor in conjunction with the participating investigators and sites contributing data, analysis and comments, as appropriate. In the event of a disagreement among the principal investigators in a multi-center study, the lead investigator and a representative of Sponsor shall serve as co-arbiters of such dispute. Any publication(s) resulting from the Study shall give appropriate credit to the scientific contributions made by Sponsor personnel. For such publication(s), authorship or acknowledgement of participating investigators shall be determined based primarily on scientific contribution to protocol development and	Pokud se jedná o multicentrickou Studii, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít právo zveřejnit výsledky Studie jako první. Zadavatel bude koordinovat zveřejnění informací o multicentrické Studii v těch konkrétních případech, kdy první zveřejnění má být společné multicentrické zveřejnění výsledků Studie Zadavatelem ve spolupráci se zúčastněnými zkoušejícími a místy provádění klinického hodnocení, která dodají příslušné údaje, analýzy a komentáře. V případě neshody mezi hlavními zkoušejícími v multicentrické studii budou vedoucí zkoušející lékař a zástupce Zadavatele řešit takovýto spor společně. Jakékoli publikace, které jsou výsledkem Studie, musí příslušným způsobem uvádět vědecké přínosy ze strany pracovníků Zadavatele. V takových publikacích bude autorství nebo uvedení jmen zkoušejících lékařů zapojených do Studie určováno především na základě vědeckého přínosu

data interpretation and secondarily on patient enrollment. All authors must meet authorship criteria as outlined by the International Committee of Medical Journal Editors.	k vypracování protokolu a interpretaci údajů a druhotně na základě počtu zařazených pacientů. Všichni autoři musí splňovat kritéria autorství stanovená Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors).
7.2 However, following the earlier of the first publication, or if a multi-center publication is not submitted within the earlier of: (a) eighteen (18) months after Study conclusion; (b) eighteen (18) months after abandonment or termination of the Study occurs at all Study sites; or (c) if Sponsor confirms there will be no multi-center Study publication, then the Institution and/or Principal Investigator may publish the Study results subject to Sponsor's rights as set forth below:	7.2 Buď po první publikaci, pokud k ní dojde dříve, nebo pokud nebude multicentrická publikace předložena k vydání v následujících lhůtách: (a) do osmnácti (18) měsíců po dokončení Studie; (b) do osmnácti (18) měsíců po opuštění nebo předčasném ukončení Studie ve všech místech provádění klinického hodnocení, nebo (c) pokud Zadavatel potvrdí, že žádná multicentrická publikace ke Studii nebude vydána, však může Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející zveřejnit výsledky Studie se zachováním práv Zadavatele, jak je uvedeno níže:
(a) Institution and Principal Investigator agrees to notify Sponsor of the intent to submit a publication at least sixty (60) days prior to the proposed submission date; such notification shall include a brief overview of the key points of the intended publication and shall formally submit to Sponsor all proposed publications, if applicable, which by definition shall include, but are not limited to, manuscripts, abstracts, posters, slides, and/or other written materials related to the Study at least thirty (30) business days before the submission of the contemplated publication or abstract or the start date of the congress/meeting for presentations of posters and/or slides. During such 30 business-day period, Sponsor shall have the opportunity to review and comment upon the contents of the publication with regard to Sponsor's confidential and proprietary information, as well as the accuracy and completeness of the clinical and scientific observations contained therein. Sponsor may remove from the proposed publication any specifically identified sponsor confidential and/or proprietary information. Institution and Principal Investigator agree to discuss and consider in good faith any Sponsor comment with regard to the accuracy and completeness of the clinical and scientific observations contained therein and, upon request, to submit written responses to specific Sponsor comments or questions regarding accuracy	(a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují oznámit Zadavateli svůj úmysl předložit publikaci k vydání nejméně šedesát (60) dnů před navrhovaným datem předložení k vydání; toto oznámení bude obsahovat stručný přehled klíčových bodů zamýšlené publikace; a formálně Zadavateli předloží všechny navrhované publikace, jak je to relevantní, které podle definice zahrnují například rukopisy, výtahy, plakáty, snímky a/nebo jiné písemné materiály související se Studií, a to nejméně třicet (30) pracovních dnů před předložením zamýšlené publikace nebo výtahu k vydání nebo před datem začátku konference/setkání, při kterém mají být prezentovány plakáty nebo snímky. Během tohoto období 30 pracovních dnů bude mít Zadavatel příležitost posoudit a komentovat obsah publikace s ohledem na své důvěrné a chráněné informace a rovněž z hlediska přesnosti a úplnosti klinických a vědeckých pozorování obsažených v publikaci. Zadavatel může z navrhované publikace odstranit jakékoli své konkrétně identifikované důvěrné a/nebo chráněné informace. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují prodiskutovat a v dobré vůli zvážit jakékoli Zadavatelovy komentáře ohledně přesnosti a úplnosti klinických a vědeckých pozorování obsažených v publikaci a před předložením navrhovaných publikací k vydání dodat na požádání písemné odpovědi na

or completeness prior to submission of proposed publications.	konkrétní Zadavatelovy komentáře nebo otázky ohledně přesnosti nebo úplnosti obsahu.
(b) In the event Sponsor determines that an enabling description of patentable subject matter is contained in such material or outline, it shall notify the Principal Investigator and the Institution within the thirty (30) business-day period, and the publication or disclosure will be withheld for a reasonable period of time, not to exceed one-hundred twenty (120) days from the date the Principal Investigator and the Institution first submit to Sponsor the materials proposed for submission for publication/presentation to permit appropriate patent application(s) to be prepared and filed by Sponsor, if it so elects.	(b) Pokud Zadavatel usoudí, že takový materiál nebo osnova obsahuje popis patentovatelných předmětů či postupů umožňující jejich výrobu či použití, oznámí to Hlavnímu zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení ve lhůtě třiceti (30) pracovních dnů a publikace nebo jiná forma zveřejnění bude na přiměřenou dobu pozastavena; tato doba nesmí být delší než sto dvacet (120) dnů od data, kdy Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení předloží Zadavateli materiály navrhované k publikaci/prezentaci, přičemž účelem této lhůty je umožnit Zadavateli přípravu a podání příslušné patentové přihlášky, pokud si tak přeje učinit.
(c) The Institution and Principal Investigator agrees that neither of them shall publish or publicly present any interim results or analyses using Data.	(c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že žádný z nich nevydá ani nebude veřejně prezentovat žádné předběžné výsledky nebo analýzy s použitím Údajů.
7.3 Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the Protocol, Investigator Brochure, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment C.	7.3 Bez ohledu na předchozí ustanovení berou tímto Zdravotnické zařízení, Zadavatel a CRO na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. V rámci ujednání mezi smluvními stranami se Zdravotnické zařízení zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují mimo jiné Protokol, Příručku zkoušejícího, rozvržení jednotlivých návštěv, jak je popsáno v platební tabulce (či tabulkách) v Příloze A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet subjektů zařazených do Studie a očekávané trvání Studie. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru. Verze Smlouvy určená k uveřejnění je přiložena k tomuto dokumentu jako Příloha C.
The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately **CZK 1 195 000.00**.	Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně **1 195 000,00 Kč**.
The Institution shall publish this Agreement in accordance with the article herein above.	Zdravotnické zařízení uveřejní tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem.
Article 8. Intellectual Property	**Článek 8. Duševní vlastnictví**
8.1 Other than the specified rights to use the Data	8.1 S výjimkou konkrétních oprávnění používat

and publish the Study results specifically set forth in Section 4.3 and Article 7, respectively, or as otherwise set forth herein, neither Institution nor its Study Personnel, shall acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Data) or Study Drug as a result of performance under this Agreement or otherwise. All inventions, ideas, developments, discoveries, and technology, whether patentable or not, conceived by Institution or its Principal Investigator solely or jointly with others that uses, relies or is derived from Confidential Information or Study Drug ("**Inventions**") shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor. The Institution, its Principal Investigator and Study Personnel, as applicable, shall assign to Sponsor the entire right, title and interest in and to all Inventions. Any and all acts necessary to assist Sponsor in perfecting its right to any and all Inventions shall be performed by the Institution, at Sponsor's expense. Institution warrants by the execution of this Agreement, that it has not entered, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor's proprietary interest in, or rights to, any inventions, discoveries, or technology existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance hereunder and thereunder.	Údaje a publikovat výsledky Studie, jak je specificky uvedeno v Části 4.3 a v Článku 7, nebo jak je jinak uvedeno v této Smlouvě, ani Zdravotnické zařízení, ani jeho Pracovníci studie nenabývají naprosto žádných práv k Údajům nebo k Hodnocenému přípravku v důsledku plnění této Smlouvy nebo jinak. Veškeré vynálezy, nápady, výsledky vývoje, objevy a technologie, ať již patentovatelné či nikoli, vyvinuté Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím samostatně nebo společně s jinými, kteří používají Důvěrné informace nebo Hodnocený přípravek, závisí na nich nebo jsou z nich odvozeny (dále jen „**Objevy**"), budou a vždy zůstanou výhradním a výlučným vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení, nebo případně Hlavní zkoušející či Pracovníci studie, převedou na Zadavatele veškerá práva, nároky a majetkové zájmy k veškerým Objevům. Zdravotnické zařízení provede na náklady Zadavatele veškeré potřebné úkony na pomoc Zadavateli k získání práv ke všem Objevům v co největším rozsahu. Zdravotnické zařízení podepsáním této Smlouvy zaručuje, že neuzavřelo ani neuzavře žádnou smlouvu nebo smluvní vztah, který by byl jakkoli v rozporu nebo by jakkoli narušoval Zadavatelovy vlastnické zájmy nebo práva k vynálezům, objevům nebo technologii existující v době podepsání této Smlouvy nebo vznikající z plnění nebo v souvislosti s plněním této Smlouvy.
8.2 The Institution and Principal Investigator shall disclose to Sponsor all Inventions. Such disclosure shall be made fully and promptly in writing to an authorized representative of Sponsor.	8.2 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou Zadavatele informovat o všech Objevech. Učiní tak v úplnosti a neprodleně formou písemného oznámení zmocněnému zástupci Zadavatele.
Article 9. Debarment	**Článek 9. Nezpůsobilost k výkonu činnosti**
9.1 The Institution and Principal Investigator hereby represents and certifies that neither the Institution nor Principal Investigator nor any Study Personnel:	9.1 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto prohlašují a osvědčují, že Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející ani žádný z Pracovníků studie:
(a) have been debarred under Applicable Law, and that no debarred person will in the future be employed by the Institution or Principal Investigator in connection with the performance of its obligations under this Agreement, as well as, any application for approval of a drug by any Regulatory Authority;	(a) nebyli podle Příslušných předpisů zbaveni způsobilosti k výkonu činnosti a že žádná osoba zbavená způsobilosti k výkonu činnosti nebude v budoucnu zaměstnávána Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím ve spojení s výkonem jejich povinností podle této Smlouvy či ve spojení s jakoukoli žádostí o registraci léku

	podanou u kteréhokoli Kontrolního úřadu;
(b) within five (5) years preceding the Effective Date have not been convicted of any offense under Applicable Law; and	(b) nebyli v období pěti (5) let před Datem účinnosti odsouzeni v souvislosti s jakýmkoli porušením Příslušných předpisů.
(c) if during the term of this Agreement, either Institution or any Study Personnel: (i) comes under investigator by the Regulatory Authorities for a debarment action or disqualification, or (ii) is debarred or disqualified, or (iii) engages in any conduct or activity that could lead to a debarment action or disqualification, Institution shall immediately notify Sponsor of the same.	(c) Pokud v době trvání této Smlouvy: (i) bude proti Zdravotnickému zařízení nebo kterémukoli z Pracovníků studie zahájeno vyšetřování, jehož výsledkem může být zbavení způsobilosti k výkonu činnosti nebo zbavení oprávnění, nebo (ii) bude Zdravotnické zařízení nebo kterýkoli z Pracovníků studie zbaven způsobilosti k výkonu činnosti nebo zbaven oprávnění nebo (iii) se Zdravotnické zařízení nebo kterýkoli z Pracovníků studie dopustí jednání nebo činnosti, jejímž výsledkem může být zbavení způsobilosti k výkonu činnosti nebo zbavení oprávnění, Zdravotnické zařízení o tom okamžitě vyrozumí Zadavatele.
9.2 Institution will immediately notify Sponsor in writing, if the Institution or any Study Personnel: (i) is debarred, disqualified, excluded or is investigated or being threatened with investigation by his/her professional governing body, any Regulatory Authority; (ii) receives notification of any restriction on his/ her clinical privileges at Institution or its affiliated hospitals; or (iii) is sanctioned by any Regulatory Authority.	9.2 Zdravotnické zařízení okamžitě písemně vyrozumí Zadavatele, pokud Zdravotnické zařízení nebo kterýkoli z Pracovníků studie: (i) bude zbaven způsobilosti k výkonu činnosti, zbaven oprávnění, vyloučen nebo proti němu bude zahájeno vyšetřování příslušnou oborovou organizací nebo kterýmkoli Kontrolním úřadem; (ii) obdrží oznámení o jakémkoli omezení svých oprávnění k výkonu klinické činnosti ve Zdravotnickém zařízení nebo v jeho přidružených nemocničních zařízeních; nebo (iii) bude postižen sankcí ze strany kteréhokoli Kontrolního úřadu.
Article 10. Term and Termination	**Článek 10. Doba platnosti a ukončení**
10.1 This Agreement will become effective upon the Effective Date and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Article. Sponsor or its designee as applicable may terminate this Agreement, immediately upon written notice to the Institution; provided, however, that the provisions of this Agreement shall continue in full force and effect until the completion of such Study.	10.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem stanoveným jako Datum účinnosti a zůstane v účinnosti po celou dobu trvání Studie podle Protokolu, pokud nebude ukončena dříve podle ustanovení tohoto Článku. Zadavatel, nebo případně jeho pověřený zástupce, mohou tuto Smlouvu s okamžitou účinností vypovědět písemným oznámením Zdravotnickému zařízení, avšak s tím, že ustanovení této Smlouvy zůstanou plně platná a účinná až do dokončení Studie.
10.2 Termination of this Agreement by any party or by Sponsor's designee as applicable for any reason shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. The rights and obligations of Sponsor and Institution which, by	10.2 Ukončení této Smlouvy kteroukoli smluvní stranou nebo případně Zadavatelovým pověřeným zástupcem z jakéhokoli důvodu nijak neovlivní práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem účinnosti ukončení této Smlouvy. I po ukončení nebo skončení platnosti této Smlouvy

intent or meaning, have validity beyond termination of this Agreement, including, but not limited to, rights with respect to ownership of inventions and developments, confidentiality, indemnification and liability, shall survive the termination or expiration of this Agreement.	zůstávají v platnosti ta práva a povinnosti Zadavatele a Zdravotnického zařízení, jejichž platnost podle jejich záměru či smyslu přetrvává i po ukončení této Smlouvy, jako například vlastnická práva k objevům a výsledkům vývoje a práva týkající se zachování důvěrnosti, odškodnění a odpovědnosti za škodu.
10.3 Upon termination of this Agreement or completion of the Study, the Institution shall return to Sponsor, or Sponsor's designee, all unused compounds, drugs, devices, equipment, and related materials and all copies of Confidential Information that were furnished to the Institution at Sponsor's expense under this Agreement, except for one (1) copy of Confidential Information retained by the Institution for the purpose of monitoring its obligations and exercising its rights under this Agreement and archival copy of any document which Institution is required to maintain by law.	10.3 Po ukončení této Smlouvy nebo dokončení Studie vrátí Zdravotnické zařízení Zadavateli nebo jeho pověřenému zástupci všechny nespotřebované látky a léky, přístroje, vybavení a související materiály a rovněž všechny kopie Důvěrných informací poskytnuté na náklady Zadavatele Zdravotnickému zařízení podle této Smlouvy, s výjimkou jedné (1) kopie Důvěrných informací, kterou si Zdravotnické zařízení ponechá pro účely sledování svých povinností a uplatňování svých práv podle této Smlouvy, a archivní kopie veškerých dokumentů, které musí Zdravotnické zařízení uchovávat podle zákonných požadavků.
In case of termination of this Agreement by Sponsor, Sponsor will pay the Institution pro-rated fees for services performed in the Study before termination of this Agreement.	V případě ukončení této smlouvy Zadavatelem uhradí Zadavatel Zdravotnickému zařízení poměrnou část odměny odpovídající činnosti vykonané v rámci klinického hodnocení do okamžiku ukončení této smlouvy.
Article 11. Independent Contractor	**Článek 11. Nezávislý smluvní dodavatel**
The Institution and Principal Investigator shall conduct the Study under this Agreement only as an independent contractor, and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. The Institution, Principal Investigator and Study Personnel shall not be considered employees or agents of Sponsor and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of Sponsor. This Agreement shall not constitute, create, or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.	Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou provádět Studii podle této Smlouvy výhradně jako nezávislý smluvní dodavatel a nic v této Smlouvě nesmí být vykládáno jako ustanovení v rozporu s tímto vztahem nebo stavem. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a Pracovníci studie nebudou pokládáni za zaměstnance nebo prostředníky Zadavatele, a jako takoví nebudou mít žádný nárok na jakékoli benefity, které Zadavatel poskytuje svým zaměstnancům. Tato Smlouva nezakládá ani nevytváří a nebude žádným způsobem vykládána jako společný podnik, partnerský podnik nebo obchodní organizace jakéhokoli druhu.
Article 12. Indemnity, Insurance and Study Subject Injury	**Článek 12. Odškodnění, pojištění a zdravotní újma způsobená Subjektu studie**
12.1 Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, Principal Investigator, and Institution's directors, officers, and Study Personnel (each an "**Institution Indemnitee**") against any third party cause of action, claim, lawsuit or other	12.1 Zadavatel se zavazuje, že odškodní, bude bránit a zprostí odpovědnosti Zdravotnické zařízení, Hlavního zkoušejícího, členy statutárních orgánů a výkonné řídící pracovníky Zdravotnického zařízení a Pracovníky studie (jednotlivě označované

proceeding, and reasonable expenses, including reasonable legal fees, brought against any Institution Indemnitee seeking compensation for personal injury or death arising from Principal Investigator's administration of the Study Drug in the performance of the Protocol (collectively, "**Claim**"). Institution Indemnitee shall promptly notify Sponsor in writing upon receipt of notice of any Claim and shall not make any admission of liability. Sponsor shall assume the defense and costs of such Claim and have the right to select defense counsel. Institution Indemnitee shall fully cooperate with Sponsor in presenting all defenses to the Claim. This indemnity shall not apply to any Claim to the extent attributable to an Institution Indemnitee's: (a) breach of the Agreement or negligence or willful misconduct; (b) activities contrary to the Protocol; (c) unauthorized warranties concerning the Study Drug; or (d) failure to comply with Applicable Laws (including, without limitation, obtaining informed consents). Sponsor shall make no settlement admitting fault on the part of an Institution Indemnitee without its written consent, which consent shall not be unreasonably withheld.	pojmem „**Odškodňovaná osoba ve Zdravotnickém zařízení**") proti jakýmkoli důvodům žaloby, nárokům, právnímu řízení nebo jinému řízení (včetně úhrady přiměřených nákladů na právní zastoupení) zahájené kteroukoli třetí stranou proti Odškodňované osobě ve Zdravotnickém zařízení s cílem získat náhradu škody za újmu na zdraví nebo smrt v důsledku podávání Hodnoceného přípravku Hlavním zkoušejícím při realizaci Protokolu (označovaným společně jako „**Nárok**"). Odškodňovaná osoba ve Zdravotnickém zařízení bude Zadavatele neprodleně písemně informovat při obdržení oznámení o jakémkoli takovém Nároku a neuzná v žádném ohledu odpovědnost za škodu. Zadavatel převezme obhajobu proti takovému Nároku, uhradí související náklady a bude oprávněn vybrat právního zástupce obhajoby. Odškodňovaná osoba ve Zdravotnickém zařízení bude plně spolupracovat se Zadavatelem při veškeré činnosti pro účely obhajoby proti Nároku. Tato ustanovení o odškodnění nebudou platit pro žádné Nároky v tom rozsahu, v jakém budou důsledkem následujícího jednání Odškodňované osoby ve Zdravotnickém zařízení: (a) porušení Smlouvy, nedbalost nebo úmyslné porušení povinnosti, (b) činnosti v rozporu s Protokolem, (c) neoprávněně poskytované záruky ohledně Hodnoceného přípravku nebo (d) nedodržování Příslušných předpisů (například nezískání informovaných souhlasů). Zadavatel neuzavře žádnou dohodu o vypořádání s uznáním zavinění ze strany Odškodňované osoby ve Zdravotnickém zařízení bez písemného souhlasu této osoby, která jej však nesmí neodůvodněně odpírat.
12.2 Sponsor agrees to procure and/or self-insure and maintain the kind(s) of insurance in the minimum amounts of coverage sufficient to cover its obligations under this Agreement and no less than that which is required by Applicable Law. More specifically, Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance for Sponsor and Principal Investigator in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. This policy also covers compensation of death of Study Subject or compensation of the Study Subject in case of injury	12.2 Zadavatel se zavazuje uzavřít a udržovat takový druh či druhy pojištění nebo samopojištění, které představují minimum částek dostatečných na pokrytí Zadavatelových závazků podle této Smlouvy, a tyto částky nesmí být nižší, než vyžadují Příslušné předpisy. Zadavatel zajistil, že před zahájením Studie bude pro něho jako Zadavatele a Hlavního zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektů studie nebo v případě

resulting from the course of the Study. A Certificate of Insurance is enclosed hereto as Attachment D.	škody vzniklé na zdraví Subjektů studie v důsledku provádění Studie. Kopie pojistného certifikátu je přílohou D této smlouvy.
12.3 Institution agrees to remain responsible for any Claim arising from an Institution Indemnitee's: (a) breach of Agreement; (b) negligence or willful misconduct; (c) activities contrary to the Protocol except for those deviations permitted in Article 2.9 herein; (d) unauthorized warranties concerning the Study Drug; or (e) failure to comply with Applicable Laws (including, without limitation, obtaining informed consents).	12.3 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že i nadále ponese odpovědnost za veškeré Nároky, které budou důsledkem následujícího jednání Odškodňované osoby ve Zdravotnickém zařízení: (a) porušení Smlouvy, (b) nedbalost nebo úmyslné porušení povinnosti, (c) činnosti v rozporu s Protokolem, kromě odchylek dovolených podle Článku 2.9 této Smlouvy, (d) neoprávněně poskytované záruky ohledně Hodnoceného přípravku nebo (e) nedodržování Příslušných předpisů (například nezískání informovaných souhlasů).
12.4 Institution shall maintain such insurance coverage as is required by Applicable Law for the duration of the Study.	12.4 Po dobu trvání Studie bude Zdravotnické zařízení udržovat takové pojištění, jaké vyžadují Příslušné předpisy.
12.5 Sponsor further agrees that if Study Subject enrolled in the Study according to the Protocol suffers an adverse event, illness, injury, provided such injury is not caused by an Institution Indemnitee's negligence or willful misconduct, breach of the Agreement or failure to adhere to the Protocol, to the extent that such expenses for treatment are not covered by the patient's health insurance policy, Sponsor will provide payment for the patient's medical expenses for treatment for injuries if such injuries are not the result of the natural course of any underlying disease and/or pre-existing disease process present prior to the proper administration of the Study Drug.	12.5 Zadavatel dále souhlasí s tím, že pokud u Subjektu studie zařazeného do této Studie podle Protokolu dojde k nežádoucí příhodě, onemocnění nebo zdravotní újmě, pokud tato zdravotní újma nebude způsobena nedbalostí nebo úmyslným porušením povinnosti, porušením Smlouvy nebo nedodržením Protokolu ze strany Odškodňované osoby ve Zdravotnickém zařízení, pak v rozsahu, v jakém nejsou náklady na léčbu pokryty pacientovým zdravotním pojištěním, Zadavatel uhradí pacientovy zdravotní náklady na léčbu zdravotní újmy v případě, že tato zdravotní újma není důsledkem přirozeného průběhu jakéhokoli základního onemocnění a/nebo postupu onemocnění existujícího před správným podáváním Hodnoceného přípravku.
Any payment shall not be an admission of wrongdoing on the part of the Sponsor.	Jakákoli platba nebude uznáním nesprávného jednání ze strany Zadavatele.
The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of Study Subject's claim (or claim of Study Subject's legal representative) successfully claimed under Czech legal order.	Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení podle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou v rámci jakéhokoli pojištění povinně uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku Subjektu studie (nebo nároku zákonného zástupce Subjektu studie) úspěšně uplatněného podle právního řádu České republiky.
Any payment shall not be an admission of	Jakákoli platba nebude uznáním nesprávného

wrongdoing on the part of the Sponsor.	jednání ze strany Zadavatele.
Article 13. Confidential Information	**Článek 13. Důvěrné informace**
13.1 The Institution agrees as follows:	13.1 Zdravotnické zařízení souhlasí s následujícím:
(a) Anything in this Agreement to the contrary notwithstanding, any and all information, whether written, oral, or in any other form, including, without limitation, Study Information, Data, knowledge, know how, practices, process, data, or other information (hereinafter referred to as "**Confidential Information**") provided to, resulting from, learned or acquired in connection with the conduct of a Study by the Institution, Principal Investigator, or Study Personnel, shall be received and maintained in strict confidence and not disclosed to any third party during the term of this Agreement and for ten (10) years thereafter. Furthermore, the Institution agrees that such Confidential Information shall only be used for the purposes of this Agreement except as provided for herein. The Institution may disclose Confidential Information to the Study Personnel who require access thereto for the purposes of this Agreement; provided that prior to making any such disclosures, each such Study Personnel shall be bound by obligations no less stringent than those contained herein, to maintain Confidential Information in confidence and not to use such information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement.	(a) Bez ohledu na cokoli v této Smlouvě v opačném smyslu, veškeré informace, ať již písemné, ústní nebo v jakékoli jiné podobě, jako například Informace ke studii, Údaje, znalosti, know how, praktické postupy, procesy, data nebo jiné informace (dále jen „**Důvěrné informace**"), které byly poskytnuty pro účely Studie, jsou výsledkem Studie nebo byly zjištěny či získány v souvislosti s prováděním Studie Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím nebo Pracovníky studie, budou přijímány a uchovávány s přísným zachováním důvěrnosti a nebudou předány žádné třetí straně po dobu trvání této Smlouvy a pak po dobu dalších deseti (10) let. Zdravotnické zařízení také souhlasí s tím, že tyto Důvěrné informace budou používány výhradně pro účely plnění této Smlouvy, s výjimkou toho, co je zde stanoveno. Zdravotnické zařízení může předat Důvěrné informace Pracovníkům studie, kteří je potřebují pro účely plnění této Smlouvy, avšak s tím, že před jakýmkoli takovým předáním informací bude v neméně přísné míře, než jak je stanoveno v této Smlouvě, uložena každému z těchto Pracovníků studie povinnost zachovávat důvěrnost těchto Důvěrných informací a nepoužívat je jinak než v souladu s ustanoveními této Smlouvy.
(b) The terms of this Agreement, including, but not limited to, the financial terms, shall also be considered Confidential Information and will be maintained in confidence by the parties in accordance with Section 13(a), above. If, however, the Institution or Study Personnel is required by Applicable Laws or court order to disclose such information, they may do so without breaching its obligation under this Section; provided, in advance of disclosure, they notify Sponsor of the information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.	(b) Ustanovení této Smlouvy, včetně například jejích finančních podmínek, se budou také pokládat za Důvěrné informace a smluvní strany budou zachovávat jejich důvěrnost v souladu s Částí 13(a) výše. Pokud však Zdravotnické zařízení nebo Pracovníci studie musí podle Příslušných předpisů nebo z nařízení soudu předat tyto informace, mohou tak učinit bez porušení svých povinností podle této Smlouvy, avšak s tím, že před takovým předáním informací musí Zadavateli sdělit, o které informace se jedná, důvod jejich předání a datum předání.
(c) The obligations of confidentiality and non-use herein shall not apply to the extent Confidential Information, which at the time of disclosure:	(c) Závazek zachovávat důvěrnost a nepoužívat tyto informace se nevztahuje na Důvěrné informace, které v době jejich předání:
(i) is generally available in the public	(i) jsou všeobecně přístupné ve veřejné

domain, or becomes available to the public through no act of Institution or Study Personnel;	doméně nebo se stanou přístupné veřejnosti bez přičinění Zdravotnického zařízení nebo Pracovníků studie,
(ii) is independently known by Institution or Study Personnel as evidenced by Institution's written records;	(ii) jsou nezávisle známy Zdravotnickému zařízení nebo Pracovníkům studie, jak dokládají písemné záznamy Zdravotnického zařízení,
(iii) is received by a third party who has a right to disclose it to Institution or Study Personnel free of confidentiality and non-use obligations; or	(iii) byly obdrženy třetí stranou, která má právo je předat Zdravotnickému zařízení nebo Pracovníkům studie bez porušení povinnosti zachovávat jejich důvěrnost nebo je nepoužívat, nebo
(iv) is independently developed by Institution or Study Personnel without use of or reference to or reliance on such Confidential Information as evidenced by written records.	(iv) byly nezávisle vyvinuty Zdravotnickým zařízením nebo Pracovníky studie bez použití Důvěrných informací, odkazování na ně nebo na jejich základě, jak dokládají písemné záznamy.
13.2 Both prior to and during the course of the Study, the parties acknowledge and agree that Study Personnel may be called upon to provide personal data. This personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background, information related to potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement and Institution acknowledges and agrees that such personal data may be used by Sponsor and its designees for the following purposes (i) the conduct of clinical trials; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO and their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials and (vi) anti-corruption compliance.	13.2 Smluvní strany berou na vědomí, že před zahájením Studie i v jejím průběhu mohou být Pracovníci studie požádáni o poskytnutí osobních údajů. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní praxi a profesní kvalifikaci, publikace, životopisy, dosavadní vzdělání a informace týkající se potenciálních střetů zájmů, stejně jako údaje o platbách poskytnutých Příjemci či Příjemcům plateb podle této Smlouvy, a Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel může tyto osobní údaje použít pro následující účely: (i) provádění klinických hodnocení, (ii) kontroly prováděné státními nebo kontrolními úřady, Zadavatelem, CRO a jejich prostředníky a přidruženými společnostmi, (iii) plnění zákonných požadavků a požadavků regulačních předpisů, (iv) zveřejnění na webu www.clinicaltrials.gov a na webových stránkách a v databázích, které slouží srovnatelnému účelu, (v) uložení do databází, které slouží k výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení, a (vi) dodržování protikorupčních předpisů.
Article 14. Assignment	**Článek 14. Postoupení**
14.1 Neither Institution nor Principal Investigator may assign this Agreement or any associated agreements, without Sponsor's prior written consent. Any attempt made by Site or Principal Investigator to assign or delegate this Agreement in violation of this Article 14 shall be of no force or	14.1 Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nemohou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele postoupit jiné straně tuto Smlouvu nebo jakékoli s ní související další smlouvy. Jakýkoli pokus Místa provádění klinického hodnocení nebo Hlavního zkoušejícího postoupit tuto Smlouvu nebo

effect.	pověřit jejím plněním jinou stranu v rozporu s tímto Článkem 14 bude neplatný nebo neúčinný.
14.2 Sponsor shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Site or Principal Investigator.	14.2 Zadavatel bude oprávněn postoupit celou tuto Smlouvu nebo kteroukoli její část nebo pověřit jejím plněním jinou stranu bez souhlasu Místa provádění klinického hodnocení nebo Hlavního zkoušejícího.
Article 15. Entire Agreement; Modification	**Článek 15. Úplnost ujednání a změny**
This Agreement, together with all Attachments attached hereto, constitutes the final, complete and exclusive agreement of the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all prior understandings and agreements relating to its subject matter. In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, this Agreement shall control with respect to commercial and contract terms, but the Protocol shall control with respect to the conduct of the Study and with respect to patient welfare issues. Any agreement to change the terms of this Agreement in any way shall be valid only if the change is made in writing and approved by mutual agreement of authorized representatives of the parties hereto.	Tato Smlouva spolu se všemi přílohami představuje závěrečné, úplné a výhradní ujednání smluvních stran ohledně předmětu této Smlouvy a nahrazuje veškeré předchozí dohody a ujednání ohledně tohoto předmětu Smlouvy. V případě rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a Protokolem bude tato Smlouva rozhodující pro všechna obchodní a smluvní ustanovení, ale Protokol bude rozhodující v otázkách provádění Studie a v otázkách zdraví a prospěchu pacientů. Jakékoli ujednání o změně ustanovení této Smlouvy jakýmkoli způsobem bude platné jen v případě, že tato změna bude písemná a bude schválena vzájemnou dohodou pověřených zástupců smluvních stran.
Article 16. Notices	**Článek 16. Oznámení**
Legal notices required or permitted hereunder shall be considered made and effective when deposited in the mail, postage prepaid, or shipped by nationally recognized overnight courier service and addressed to the appropriate party at the address noted below, unless by notice to the other parties a different address shall have been designated.	Veškerá oznámení právního charakteru, která jsou vyžadována nebo povolena podle této Smlouvy, budou považována za podaná a účinná, když budou zaslána poštou s uhrazením poštovného, nebo zaslána celostátně uznávanou expresní kurýrní službou a adresována příslušné straně s použitím níže uvedené adresy, pokud nebyla formou oznámení ostatním smluvním stranám určena jiná adresa.
If to Sponsor: **Incyte Corporation** 1801 Augustine Cut-Off Wilmington, DE 19803, USA Attention: V.P. Development Operations cc: Legal Department	Oznámení zasílaná Zadavateli: **Incyte Corporation** 1801 Augustine Cut-Off Wilmington, DE 19803, USA K rukám: V.P. Development Operations Kopie: Legal Department
If to CRO: **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** Pernerova 691/42 186 00 Praha 8 Karlín Czech Republic	Oznámení zasílaná CRO: **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** Pernerova 691/42 186 00 Praha 8 Karlín Česká republika

If to Institution: **Thomayerova nemocnice** Department of Oncology 1. LF UK and TN Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč Czech Republic	Oznámení zasílaná zdravotnickému zařízení: **Thomayerova nemocnice** Onkologická klinika 1. LF UK a TN Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč Česká republika
Article 17. Conflict of Interest	**Článek 17. Střety zájmů**
17.1 The Institution and Principal Investigator agree that they, as well as all Study Personnel, are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to Sponsor under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of this Agreement.	17.1 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející potvrzují, že ani oni sami, ani kterýkoli z Pracovníků studie nejsou v současnosti vázáni žádnou dohodou nebo závazkem, které by byly v rozporu s povinnostmi a závazky vůči Zadavateli podle této Smlouvy, a zavazují se rovněž nepřijímat jakékoli takovéto závazky ani neuzavírat jakékoli takovéto dohody po dobu trvání této Smlouvy.
17.2 Principal Investigator will, in any form or manner reasonably requested by Sponsor, disclose, and shall use his/her best efforts to cause any sub-Investigators for the Study to disclose, all of the following that they and their spouses, domestic partners and dependent children own or possess, directly, indirectly or equitably (all collectively "**Financial Interests**"):	17.2 V jakékoli formě nebo jakýmkoli způsobem podle přiměřených požadavků Zadavatele bude Hlavní zkoušející oznamovat a vynaloží nejlepší úsilí na to, aby tak učinili i všichni spoluzkoušející ve Studii, všechny následující majetkové zájmy, které Hlavní zkoušející, jeho/její manžel/ka, partner/ka a nezletilé děti vlastní nebo mají v držení, přímo, nepřímo nebo rovným dílem (společně „**Finanční zájmy**"):
(a) All compensation, payments (including other research grants, consulting or director's fees, honoraria, speaking and meeting travel fees and reimbursement) and items or services of value provided by or on behalf of the Sponsor (excluding compensation received under Attachment A and this Agreement);	(a) Veškeré odměny, platby (včetně dalších grantů na výzkum, odměn za konzultace nebo odměn členům statutárních orgánů, honorářů, plateb za vystoupení a plateb a úhrad nákladů za cesty na pracovní setkání) a hodnotné položky nebo služby poskytované Zadavatelem nebo jeho jménem (s výjimkou odměn obdržených podle ustanovení Přílohy A a této Smlouvy).
(b) All licenses, assignments, or other conveyances of rights or interests in real, personal or intellectual property with the Sponsor or relating to the Study Drug;	(b) Všechny licence, postoupení práv nebo jiné převody práv nebo zájmů k nemovitému či osobnímu majetku nebo duševnímu vlastnictví za účasti Zadavatele nebo ve vztahu k Hodnocenému přípravku.
(c) All forms of interests in the equity (including stock, options and warrants) or debt of the Sponsor or of other entities having a financial interest in the Study Drug; and	(c) Všechny formy vlastnických zájmů k majetkovým podílům ve společnosti (včetně akcií, opcí a warrantů) nebo k dluhu Zadavatele či jiných právnických osob s finančními zájmy ve vztahu k Hodnocenému přípravku.
(d) All other financial interests, payments and other compensation described under 21 C.F.R. § 54.2 (a)-(f) or any comparable equivalent as required	(e) Všechny ostatní finanční zájmy, platby a jiné odměny popsané v zákonných ustanoveních 21 C.F.R. § 54.2 (a)-(f) (zákonná ustanovení USA)

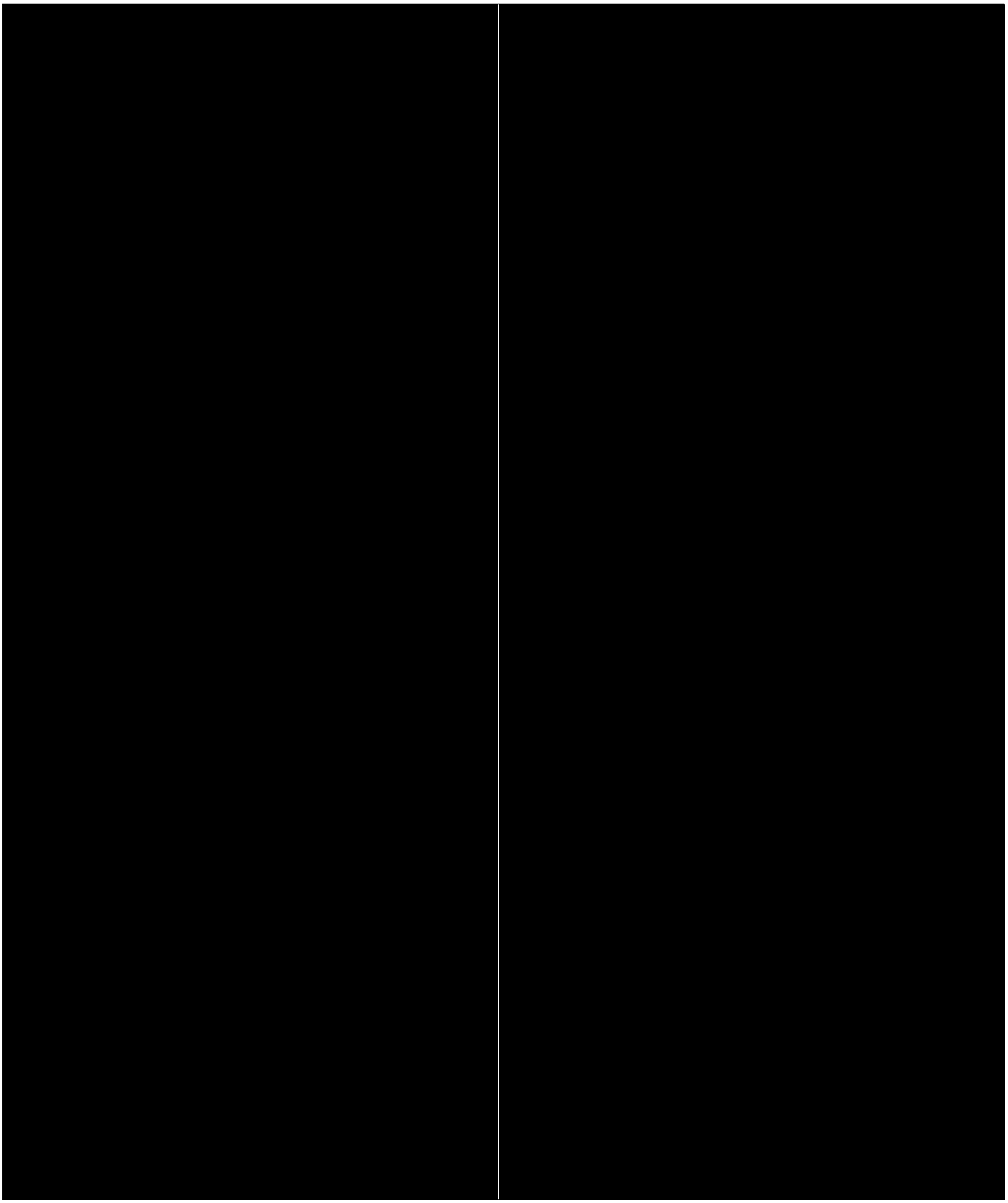
by Applicable Law.	nebo v jakýchkoli jiných srovnatelných ustanoveních ve shodě s požadavky Příslušných předpisů.
During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Principal Investigator shall execute and update such Financial Interest forms, disclosures and certifications now or subsequently required by Sponsor or Regulatory Authority. Site represents and warrants that all financial transactions will be recorded in a timely and accurate manner, and that its financial records accurately reflect the nature, amount, and specifics of each transaction relating to this Agreement. The Principal Investigator further consents to the transfer of its financial disclosure data to the Sponsor's country of origin, the United States, even though data protection laws may not be as stringent as in the Czech Republic.	Během provádění Studie a pak po další jeden (1) rok po jejím dokončení bude Hlavní zkoušející vyplňovat a aktualizovat formuláře informací o finančních zájmech, oznámení a osvědčení podle současných nebo budoucích požadavků Zadavatele nebo Kontrolního úřadu. Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a zaručuje, že všechny finanční transakce budou zaznamenávány včas a přesně a že jeho finanční záznamy přesně odrážejí charakter, částky a konkrétní podrobnosti každé transakce týkající se této Smlouvy. Hlavní zkoušející také svoluje k převodu svých oznámení o finančních zájmech do původní země Zadavatele, tedy Spojených států, přestože tamní zákony na ochranu osobních údajů nemusí být tak přísné jako v České republice.
Article 18. Miscellaneous	**Článek 18. Různé**
18.1 Titles to the Articles in this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.	18.1 Názvy článků této Smlouvy jsou uvedeny jen pro přehlednost a nepředstavují vlastní součást obsahu této Smlouvy.
18.2 The parties agree that if it is determined that any activity under this Agreement is legally noncompliant with Applicable Law, that portion of this Agreement shall be deemed void unless, within thirty (30) days after such determination, the parties have amended and reformed this Agreement as necessary to comply, and the parties shall thereafter cooperate in taking such actions as are necessary to secure compliance.	18.2 Strany souhlasí s tím, že pokud bude stanoveno, že jakákoli činnost podle této Smlouvy je právně neslučitelná s Příslušnými předpisy, bude daná část Smlouvy pokládána za zrušenou, pokud do třiceti (30) dnů po takovémto stanovení neslučitelnosti strany nezmění a neopraví tuto Smlouvu tak, aby byla s těmito předpisy slučitelná; v takovém případě pak strany musí spolupracovat na přijetí opatření nezbytných k zajištění souladu s těmito předpisy.
18.3 The waiver of or acquiescence by any party hereto to any terms or provision hereunder, or the failure of any party to insist upon strict compliance with any warranty, representation, agreement, term, or condition in this Agreement, shall not constitute a waiver of any subsequent default or failure, whether similar or dissimilar.	18.3 Pokud se kterákoli smluvní strana vzdá plnění nebo přistoupí na neplnění kterékoli podmínky nebo ustanovení této Smlouvy nebo pokud nebude trvat na jednání v přísném souladu s jakoukoli zárukou, prohlášením, souhlasem, ustanovením nebo podmínkou této Smlouvy, nebude to znamenat, že svoluje k jakémukoli budoucímu porušení závazků nebo jejich neplnění, ať již podobnému nebo rozdílnému.
18.4 The Institution agrees to the administrative terms and conditions set forth in the Protocol to the extent such terms and conditions do not conflict with this Agreement. This Agreement, together with any	18.4 Zdravotnické zařízení souhlasí s administrativními ustanoveními a podmínkami uvedenými v Protokolu v tom rozsahu, v jakém nejsou tato ustanovení a podmínky v rozporu s touto

and all attachments, schedules or other documents executed herewith, constitutes the entire agreement between the parties and supersedes all prior agreements, whether written, oral or otherwise.	Smlouvou. Tato Smlouva spolu se všemi přílohami, rozpisy nebo jinými dokumenty vypracovanými a přijatými spolu s ní představuje úplné ujednání mezi stranami a nahrazuje veškeré předchozí dohody, ať již písemné, ústní nebo jiné.
18.5 Any administrative or financial additions or modifications to this Agreement will be incorporated by reference to this Agreement, as applicable, when mutually agreed to in writing.	18.5 Veškeré administrativní nebo finanční dodatky nebo úpravy této Smlouvy budou její součástí ve formě odkazu, podle toho, jak to bude relevantní, poté, co budou vzájemně písemně schváleny.
18.6 This Agreement has been prepared in English and Czech language versions. In the event of a dispute between the two versions, the Czech language version shall control.	18.6 Tato Smlouva byla vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě rozporů mezi těmito dvěma jazykovými verzemi bude rozhodující česká jazyková verze.
18.7 This Agreement, including any/all attachments and potential amendments shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. And any/all conceived disputes shall be resolved by competent courts of Czech Republic. Prior to taking any legal action, the Parties shall endeavor to settle by amicable arrangement any disputes arising between them regarding this Agreement.	18.7 Tato Smlouva, včetně jejích příloh a případných dodatků, se řídí právem České republiky a je v souladu s ním vykládána. V případě sporů budou tyto řešeny před příslušnými soudními orgány ČR. Před zahájením jakéhokoli právního řízení se strany budou snažit dospět ke smírnému řešení jakýchkoli vzájemných sporů týkajících se této Smlouvy.
18.8 Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.	18.8 Veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny příslušnými soudy v České republice.
18.9 This Agreement has been executed in five (5) originals.	18.9 Tato Smlouva byla podepsána v pěti (5) stejnopisech.
Attachments:	**Přílohy**:
Attachment A – Budget and Payment Schedule	Příloha A – Rozpočet a platební přehled
Attachment B – Power of Attorney/Delegation Letter of CRO	Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro CRO
Attachment C – Version of the Clinical Trial Agreement intended for Publication	Příloha C – Verze Smlouvy o klinickém hodnocení určená k uveřejnění
Attachment D – Certificate of Insurance	Příloha D – Pojistný certifikát
Attachment E – Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials	Příloha E – Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení
Attachment F – Approval of the Local Ethics Committee	Příloha F – Souhlas místní etické komise
Attachment G – Approval of the State Institute for Drug Control	Příloha G – Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
Attachment H – Excerpt from the Commercial Register of the company IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.	Příloha H – Výpis z Obchodního rejstříku společnosti IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Attachment I – Informed Consent Form	Příloha I – Formulář písemného informovaného souhlasu Subjektu studie se zařazením do Studie
Attachment J – Financial Disclosure Form of Principal Investigator	Příloha J – Finanční prohlášení Hlavního zkoušejícího
[**Signature Page Follows**]	[**Následuje stránka s podpisy**]

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have entered into this Agreement effective as of the Effective Date.	NA DŮKAZ TOHO uzavřely smluvní strany tuto Smlouvu s účinností ke Dni účinnosti Smlouvy.
Incyte Corporation signed by **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**	Podepsáno **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** v zastoupení **Incyte Corporation**
Executing on behalf of Sponsor under a Master Limited Agency Agreement dated 23 October 2018	Jménem Zadavatele podle Rámcové smlouvy o omezeném jednatelství ze dne 23. října 2018
By:	Jméno:
Sign Here	Podepište zde
Print Name: _____	Jméno tiskacím písmem: _____
Title:	Funkce:
Date: _____	Datum: _____
INSTITUTION	**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**
By: [redacted]	Jméno: [redacted]
Sign Here	Podepište zde
Print Name: _____	Jméno tiskacím písmem: _____
Title: [redacted]	Funkce: [redacted]
Date: _____	Datum: _____
PRINCIPAL INVESTIGATOR	**HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**
By: [redacted]	Jméno: [redacted]
Sign Here	Podepište zde
Print Name: _____	Jméno tiskacím písmem: _____
Title: [redacted]	Funkce: [redacted]
Date: _____	Datum: _____

ATTACHMENT A	PŘÍLOHA A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED
[redacted]	[redacted]



ATTACHMENT C	PŘÍLOHA C
VERSION OF CLINICAL TRIAL AGREEMENT INTENDED FOR PUBLICATION	VERZE SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ URČENÁ PRO UVEŘEJNĚNÍ