

	Medicine – PET Centre, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Czech Republic, ID: 00023884, VAT: CZ00023884		37/2, 150 30 Praha 5, Česká republika, IČO: 00023884, DIČ: CZ00023884
Protocol Number	INCMOR 0208-301	Číslo protokolu	INCMOR 0208-301
Study Drug	Tafasitamab	Hodnocený přípravek	Tafasitamab
Protocol/Study	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tafasitamab Plus Lenalidomide in Addition to Rituximab Versus Lenalidomide in Addition to Rituximab in Patients with Relapsed/Refractory (R/R) Follicular Lymphoma Grade 1-3a or R/R Marginal Zone Lymphoma	Protokol/Studie	Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná multicentrická studie fáze 3 posuzující účinnost a bezpečnost tafasitamabu plus lenalidomidu v kombinaci s rituximabem ve srovnání s lenalidomidem v kombinaci s rituximabem u pacientů s relabujícím/refrakterním (R/R) folikulárním lymfomem stupně 1 až 3a nebo R/R lymfomem z marginální zóny

<p>THIS CLINICAL STUDY ANCILLARY SERVICES AGREEMENT (the “Agreement”), effective as of its Effective Date as defined above, is entered between Syneos Health UK Limited, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, VAT: GB 806650142, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”) acting for and on behalf of Incyte Corporation located at 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, U.S.A. (“Sponsor”), and Na Homolce Hospital (Nemocnice Na Homolce), having an address at Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Czech Republic (hereinafter referred to as the “Service Provider”). Hereinafter also jointly as “parties”.</p>	<p>TATO SMLOUVA O DODATEČNÝCH SLUŽBÁCH V RÁMCI KLINICKÉ STUDIE (dále jen „smlouva“) účinná od data účinnosti uvedeného výše se uzavírá mezi Syneos Health UK Limited, se sídlem ve Spojeném království na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, DIČ: GB 806650142, včetně přidružených a dceřiných společností a mateřské společnosti Syneos Health, LLC (dále jen „CRO“), jednající jménem společnosti Incyte Corporation se sídlem na adrese 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA (dále jen „zadavatel“), a Nemocnicí Na Homolce, se sídlem na adrese Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Česká republika (dále jen „poskytovatel služeb“). Společně dále jen „smluvní strany“ nebo „strany“.</p>
<p>WHEREAS, Sponsor conducts business in the research, development, manufacture and sale of pharmaceutical products, and Sponsor’s clinical studies in connection with such business;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel provádí obchodní činnost ve výzkumu, vývoji, výrobě a prodeji farmaceutických přípravků</p>

Site # / Č. pracoviště: 536 and / a 537

Institution / Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice v Motole and / a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: [REDACTED] and / a [REDACTED]

Incyte # / Č. Incyte: 00109328.0

	a klinických studií zadavatele souvisejících s touto obchodní činností;
WHEREAS, Service Provider has, as public benefit corporation established by a decision of the Minister of Health of November 25, 1990, Ref. no.: OP-054.25.11.90 as amended by the Measure of the Ministry of Health issued under Ref. no.: MZDR 2610/2020-2/OPR from May 4, 2020, the skills, knowledge, expertise and resources to provide ancillary services for clinical studies;	VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel služeb má, z pozice státní příspěvkové organizace, v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízené rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 2610/2020-2/OPR ze dne 4. 5. 2020, dovednosti, znalosti, odbornost a zdroje k poskytování dodatečných služeb pro klinické studie;
WHEREAS, CRO is arranging and administering the Study to evaluate Sponsor's Tafasitamab ("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 including negotiating, concluding and signing agreements with Institution including Principal Investigator and with Service Provider on behalf of Sponsor and to assume obligations as applicable under this Agreement as an independent contractor of Sponsor;	VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO zajišťuje a spravuje studii hodnotící přípravek Tafasitamab zadavatele (dále jen „hodnocený přípravek“) a zadavatel a CRO uzavřeli smlouvu týkající se správy studie, která opravňuje CRO, aby jako osoba pověřená zadavatelem poskytovala určité služby, včetně sjednání, uzavírání a podpisu smluv se zdravotnickým zařízením včetně hlavního zkoušejícího a poskytovatelem služeb jménem zadavatele, a aby převzala povinnosti podle této smlouvy jako nezávislý dodavatel zadavatele;
WHEREAS, CRO and Institutions have entered into a Clinical Study Agreements regarding the conduct of the Study at each respective Institution ("CTA") with Principal Investigators, employed by Institutions to perform the study at its facilities, as principal investigator for the conduct of the Study at Institution;	VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO a zdravotnická zařízení uzavřeli smlouvy o klinické studii týkající se provádění studie v jednotlivých zdravotnických zařízeních (dále jen „CTA“) s hlavními zkoušejícími, zaměstnanci zdravotnických zařízení, které jsou pověřeny zdravotnickým zařízením provádět studii ve svém zařízení, jako hlavní zkoušející pro provádění studie ve zdravotnickém zařízení;
WHEREAS, certain services for the conduct of the Study will be performed by Service Provider and compensated directly to Service Provide,	VZHLEDEM K TOMU, ŽE určité služby pro provádění studie budou poskytovány poskytovatelem služeb a budou hrazeny přímo poskytovateli služeb;

Site # / Č. pracoviště: 536 and / a 537

Institution / Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice v Motole and / a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: [REDACTED] and / a [REDACTED]

Incyte # / Č. Incyte: 00109328.0

NOW THEREFORE, in consideration of the promises and mutual covenants herein contained, the parties agree to the following:	PROTO SE NYNÍ, s ohledem na přísliby a vzájemná ujednání uvedená v tomto dokumentu, smluvní strany dohodly na následujícím:
Article 1. Provision of Services	Článek 1. Poskytování služeb
1.1 Service Provider shall provide the following radiology services for the Study as described and in accordance with Schedule A and the protocol and any subsequent amendments thereto (hereinafter referred to as “ Protocol ” or “ Study ”) and the relevant manual provided by the Sponsor: <i>FDG-PET/CT of the torso with the extent from the base of skull (ie, to include neck and cervical lymph node stations) to proximal femurs (ie, to include pelvis and inguinal lymph nodes) using low dose CT for the purpose of attenuation correction and anatomic localization.</i> (“ Services ”).	1.1 Poskytovatel služeb bude poskytovat následující radiologické služby pro studii, jak jsou popsány, a to v souladu s přílohou A a protokolem a jeho případnými následnými dodatky (dále jen „ protokol “ nebo „ studie “) a příslušným manuálem poskytnutým ze strany zadavatele: <i>FDG-PET/CT trupu od báze lebni (kvůli zahrnutí oblasti krčních lymfatických uzlin) po proximální femury (kvůli zahrnutí pánevních a tříselných lymfatických uzlin) v režimu nízkodávkového CT pro účely korekce absorpce a anatomické lokalizace.</i> (dále jen „ služby “).
1.2 A copy of the Protocol may be provided to the Service Provider under separate cover and is hereby incorporated by reference into this Agreement as any amendments of the Protocol shall be. The Protocol fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken, pursued, and followed with all due diligence by the Service Provider as applicable. It is understood and agreed that performance under this Agreement is expressly conditioned upon the approval of the Study from the competent Ethics Committee (“ EC ”).	1.2 Kopie protokolu může být poskytovateli služeb poskytnuta samostatně a protokol je tímto začleněn odkazem do této smlouvy, což bude platit i pro jakékoli dodatky protokolu. Protokol podrobně popisuje činnosti klinického výzkumu a povinnosti, které mají být s náležitou péčí plněny, vykonávány a dodržovány poskytovatelem služeb podle potřeby. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že plnění podle této smlouvy je výslovně podmíněno schválením studie příslušnou etickou komisí (dále jen „ EK “).
1.3 The Service Provider undertakes to perform Services associated only with such PET/CT examination, in the sense of Section 71, paragraph 1, letter a) of Act 373/2011 Coll. on specific health services for which a direct	1.3 Poskytovatel služeb se zavazuje provést služby spojené pouze s takovým PET/CT vyšetřením, ve smyslu § 71, odst. 1, písm. a) zákona 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, u něhož bude prokázán

Site # / Č. pracoviště: 536 and / a 537

Institution / Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice v Motole and / a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: [REDACTED] and / a [REDACTED]

Incyte # / Č. Incyte: 00109328.0

<p>benefit to the health of the person will be demonstrated in comparison with the harm that the medical exposure associated with the examination may cause. The Sponsor and CRO undertakes the Services required by the Protocol would not lead to exposure of healthy persons or patients as part of voluntary participation in a biomedical research program, including those exposures that are not intended to have a direct health benefit for persons undergoing exposure (Section 72 (2) of Act 373/2011 Coll.).</p>	<p>přímý přínos pro zdraví osoby ve srovnání s újmou, kterou může lékařské ozáření spojené s vyšetřením způsobit. Zadavatel a CRO se zavazují, že služby vyžadované protokolem nejsou služby, které by vedly k ozáření zdravých osob nebo pacientů v rámci dobrovolné účasti na biolékařském výzkumném programu, včetně těch ozáření, která nemají mít přímý zdravotní přínos pro osoby podstupující ozáření (§ 72 odst. 2 zákona 373/2011 Sb.).</p>
<p>Article 2. Obligations of Service Provider</p>	<p>Článek 2. Povinnosti poskytovatele služeb</p>
<p>2.1 The Service Provider agrees to provide the Services in compliance with the Protocol, any and all applicable laws, directives and EU regulations including applicable anti-bribery and anti-corruption laws; all applicable European Data Protection Laws (defined in Schedule B, Article 1 attached hereto); relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use; and Czech Republic laws, 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”). Furthermore, the parties shall agree to data processing terms, attached to this Agreement as Schedule B and incorporated herein by reference.</p>	<p>2.1 Poskytovatel služeb souhlasí s poskytováním služeb v souladu s protokolem, všemi platnými zákony a směrnicemi a nařízeními EU, včetně platných zákonů proti úplatkářství a korupci, všech platných evropských zákonů o ochraně osobních údajů (definovaných v příloze B, článek 1 připojené k tomuto dokumentu), předpisů souvisejících se zaváděním správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků a zákonů České Republiky, správné klinické praxe (jak je definována v E6: Správná klinická praxe, Konsolidované směrnice přijaté Mezinárodní radou pro harmonizaci (International Conference on Harmonisation, dále jen „ICH-SKP“) a veškerých dalších relevantních profesionálních standardů (souhrnně jen „platné zákony“). Smluvní strany rovněž souhlasí s podmínkami zpracování údajů připojenými k této smlouvě jako příloha B a začleněnými do ní odkazem.</p>
<p>2.2 Service Provider will require Service Provider Personnel (as defined below) to comply with the applicable terms and conditions of this Agreement. Service Provider shall ensure that it, its affiliates, and their employees, agents, representatives, independent contractors or third party entities who perform Services on</p>	<p>2.2 Poskytovatel služeb bude požadovat, aby personál poskytovatele služeb (jak je definován níže) dodržoval platné podmínky této smlouvy. Poskytovatel služeb zajistí, aby on, jeho přidružené společnosti a jejich zaměstnanci, jednatelé, zástupci, nezávislí dodavatelé nebo třetí strany, kteří poskytují služby jménem</p>

<p>behalf of the Service Provider (collectively, “Service Provider Personnel”) shall comply with the applicable terms and conditions of this Agreement to the same extent as Service Provider.</p>	<p>poskytovatele služeb (dále společně jen „personál poskytovatele služeb“) dodržovali platné podmínky této smlouvy ve stejném rozsahu jako poskytovatel služeb.</p>
<p>2.3 All original results have to be transferred to the respective Institution and Principal Investigator. The Service Provider will retain copies of the results as well as all necessary records and documents about the Study as required by regulatory requirements, this Agreement, and/or the applicable Protocol. Service Provider shall ensure that any such records and documents are kept up to date and stored in a locked, secured area at all times. Service Provider shall retain any such records and documents under storage conditions conducive to their stability and protection, for a minimum period of ten (10) years after termination of the Study according to the Protocol, unless Sponsor authorizes in writing earlier destruction.</p>	<p>2.3 Všechny originální výsledky musí být předány příslušnému zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu. Poskytovatel služeb bude uchovávat kopie výsledků a veškeré potřebné záznamy a dokumenty o studii, jak to vyžadují regulační požadavky, tato smlouva a/nebo platný protokol. Poskytovatel služeb zajistí, aby veškeré takové záznamy a dokumenty byly vždy aktuální a uchovávané v uzamčeném a zabezpečeném prostoru. Poskytovatel služeb bude uchovávat veškeré takové záznamy a dokumenty za skladovacích podmínek přispívajících k jejich stabilitě a ochraně po dobu minimálně deseti (10) let po ukončení studie podle protokolu, pokud zadavatel písemně nepovolí dřívější zničení.</p>
<p>2.4 The Investigator or physician of the Study team at Institution shall indicate the examination in the form of a request for examination (provision of Services). Specific testing dates will be agreed with the Service Provider’s staff, while respecting tests deadlines specified in the Protocol.</p>	<p>2.4 Vyšetření indikuje hlavní zkoušející, popř. lékař z týmu hlavní zkoušející ve zdravotnickém zařízení, a to formou žádosti o provedení vyšetření (poskytnutí Služby). Konkrétní termíny vyšetření budou domluveny se zaměstnanci poskytovatele služeb, přičemž budou dodrženy termíny vyšetření uvedené v protokolu.</p>
<p>2.5 The results of the examination in the range of images and accompanying information will be uploaded to the Clario system in electronic form.</p>	<p>2.5 Výsledky vyšetření v rozsahu obrazových snímků a průvodních informací budou nahrány do systému společnosti Clario v elektronické formě.</p>

Article 3. Reports, Monitoring and Regulatory Inspections	Článek 3. Zprávy, monitorování a inspekce regulačních úřadů
3.1 The Services Provider shall provide Sponsor or its designee with such periodic written reports during the course of the Study as are reasonably requested by Sponsor or its designee.	3.1 Poskytovatel služeb bude předávat zadavateli nebo jeho pověřené osobě pravidelné písemné zprávy v průběhu studie, které přiměřeně požaduje zadavatel nebo jeho pověřená osoba.
3.2 At mutually agreed upon times, Sponsor and its designees shall have the right to inspect, audit and monitor the Service Provider's facilities and records, including, but not limited to, records referenced under this Agreement and medical records (including paper and/or electronic medical records) under the conditions specified in the patient's consent and applicable legislation. Service Provider and its Service Provider 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 Ve společně dohodnutých termínech budou mít zadavatel a jeho pověřené osoby právo provést inspekce, audit a monitorovat prostory a záznamy poskytovatele služeb, mimo jiné včetně záznamů uvedených v této smlouvě a zdravotních záznamů (včetně papírových a/nebo elektronických zdravotních záznamů) za podmínek uvedených v souhlasu pacienta a v platných právních předpisech. Poskytovatel služeb a personál poskytovatele služeb budou k dispozici a budou s ohledem na tyto inspekce, audity a sledovací návštěvy přiměřeně spolupracovat se zadavatelem a jeho pověřenými osobami.
3.3 Sponsor and CRO shall ensure in advance that all monitors, auditors and inspectors, who are acting within the scope of this Agreement, in so far as they are not bound to secrecy by their profession, will maintain secrecy (insofar as disclosure is not requested or required by applicable law, regulation or court order) in order to ensure the confidential handling of patient data.	3.3 Zadavatel a CRO předem zajistí, že všichni monitoři, auditoři a inspektoři, kteří jednají v rozsahu této smlouvy, pokud nejsou vázáni svou profesí mlčenlivostí, budou zachovávat mlčenlivost (pokud není platným zákonem, právním předpisem nebo nařízením soudu vyžadováno sdělení informací), aby bylo zajištěno důvěrné nakládání s údaji pacientů.
3.4 The Service Provider 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, the FDA, or any state or national Supervisory Authority	3.4 Poskytovatel služeb bude neprodleně informovat zadavatele telefonicky, e-mailem nebo faxem, pokud státní nebo regulační úřad s příslušnou jurisdikcí (dále jen „ regulační úřad “), mimo jiné včetně Státního ústavu pro kontrolu léčiv, FDA nebo jakéhokoli státního nebo národního dozorového úřadu

Site # / Č. pracoviště: 536 and / a 537

Institution / Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice v Motole and / a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: [REDACTED] and / a [REDACTED]

Incyte # / Č. Incyte: 00109328.0

<p>(defined in Schedule B, Section 2), requests permission to or does inspect the Service Provider's facilities or research records relating to the Study under this Agreement. Service Provider shall keep Sponsor fully and timely informed of the nature, on-going status and outcome of any such inspections. Service Provider and its Service Provider 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, Service Provider will permit Sponsor to be present and will provide in writing to Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which the Service Provider receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection.</p>	<p>(definovaného v příloze B části 2), požádá o povolení nebo provede inspekci prostor poskytovatele služeb nebo záznamů o výzkumu v souvislosti se studií podle této smlouvy. Poskytovatel služeb bude zadavatele plně a včas informovat o povaze, stavu průběhu a výsledku veškerých takových inspekci. Poskytovatel služeb a personál poskytovatele služeb budou k dispozici a budou s ohledem na tyto inspekce, audity a sledovací návštěvy přiměřeně spolupracovat s regulačním úřadem a v případě potřeby se zadavatelem a jeho pověřenými osobami. Je-li to zákonem povolené, vhodné a proveditelné, umožní poskytovatel služeb přítomnost zadavatele a písemně poskytne zadavateli kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které na základě takové kontroly poskytovatel služeb obdrží, získá nebo vytvoří.</p>
<p>Article 4. Rights to Sponsor Information, and Study Data</p>	<p>Článek 4. Práva k informacím zadavatele a údajům ze studie</p>
<p>4.1 All results, documents, data, know-how and formulas provided to the Service Provider for purposes of a Study under the terms of this Agreement (“Study Information”) shall be, are and will remain Sponsor's property.</p>	<p>4.1 Veškeré výsledky, dokumenty, údaje, know-how a složení předané poskytovateli služeb pro účely studie podle podmínek této smlouvy (dále jen „informace ze studie“) budou, jsou a zůstanou majetkem zadavatele.</p>
<p>4.2. All results, documents, data, know-how and formulas resulting from a Study, including, without limitation, reports (e.g., 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 Service Provider. The Service Provider will have the</p>	<p>4.2. Všechny výsledky, dokumenty, údaje, know-how a složení vyplývající ze studie, mimo jiné včetně zpráv (např. souhrny údajů, jakékoli předběžné zprávy a závěrečná zpráva) (dále jen „údaje“), budou, jsou a zůstanou majetkem zadavatele a zadavatel bude mít právo používat údaje, včetně výsledků studie, jakýmkoli způsobem, který bude považovat za vhodný s ohledem na obchodní zájmy zadavatele. Původní zdravotní záznamy a zdrojové dokumenty studijních subjektů jsou majetkem poskytovatele služeb.</p>

<p>non-exclusive right to use Data from the Service Provider for its internal, non-commercial purposes for research and patient care under the conditions specified in the patient's consent and applicable legislation.</p>	<p>Poskytovatel služeb bude mít nevýhradní právo používat údaje od poskytovatele služeb pro své interní, nekomerční účely pro výzkum a péči o pacienty, a to za podmínek uvedených v souhlasu pacienta a dle platných právních předpisů.</p>
<p>Article 5. Consideration and Expenses</p>	<p>Článek 5. Protiplnění a výdaje</p>
<p>5.1 In full consideration for the provision of the Services by the Service Provider, and for all resources, including Service Provider Personnel, provided by the Service Provider for the Services, Sponsor through the CRO or its administrative payment agent (“APA”) agrees to pay the Service Provider as a sole Payee in accordance with the budget and schedule the expenses and fees set forth therein for Services properly rendered in accordance with the Protocol, attached hereto as <u>Schedule A</u> and incorporated herein by reference (“Schedule A”). Service Provider agrees to submit detailed invoices in the format requested by Sponsor.</p>	<p>5.1 Jako plné protiplnění za provádění služeb poskytovatelem služeb a za všechny zdroje, včetně personálu poskytovatele služeb, poskytnuté poskytovatelem služeb pro služby, souhlasí zadavatel s tím, že prostřednictvím CRO nebo svého zástupce pro správu plateb (Administrative Payment Agent, dále jen „APA“) bude poskytovateli služeb jako jedinému příjemci plateb v souladu s rozpočtem a rozvrhem platit výdaje a odměny v nich stanovené za služby řádně poskytnuté v souladu s protokolem, který je připojen k tomuto dokumentu jako <u>příloha A</u> a začleněn do něj odkazem (dále jen „příloha A“). Poskytovatel služeb se zavazuje předložit podrobné faktury ve formátu požadovaném zadavatelem.</p>
<p>5.2 Notwithstanding the foregoing, or anything contained in the Protocol, if Sponsor terminates a Study prior to completion, Sponsor agrees to pay the Service Provider for Services properly performed prior to the effective termination date resp. the date on which the Service Provider demonstrably learned of the termination of the Study.</p>	<p>5.2 Bez ohledu na výše uvedené nebo cokoliv uvedeného v protokolu se zadavatel zavazuje, že pokud ukončí studii před jejím dokončením, zaplatí poskytovateli služeb za služby řádně provedené před datem účinnosti ukončení studie, resp. datem, kdy se poskytovatel služeb o ukončení studie prokazatelně dozvěděl.</p>
<p>5.3 The Service Provider 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</p>	<p>5.3 Poskytovatel služeb bere na vědomí, že se zadavatel musí řídit platnými zákony týkajícími se shromažďování a vykazování plateb nebo převodů hodnot určitým poskytovatelům zdravotní péče a fakultním nemocnicím, a souhlasí s tím, že zadavatel</p>

<p>lawful purpose the terms of this Agreement, including compensation and other transfers of value. Sponsor reserves the right to disclose certain identifying information about Service Provider and Service Provider Personnel in order to comply with applicable reporting requirements, and Service Provider agrees to cooperate in providing relevant information to allow Sponsor to comply with its obligations.</p>	<p>může za jakýmkoli zákonným účelem obdržet a zveřejnit podmínky této smlouvy, včetně odměn a jiných převodů hodnot. Zadavatel si vyhrazuje právo zpřístupnit určité identifikující údaje o poskytovateli služeb a personálu poskytovatele služeb za účelem splnění příslušné oznamovací povinnosti a poskytovatel služeb se zavazuje spolupracovat při poskytování relevantních informací, aby zadavatel mohl splnit své povinnosti.</p>
<p>5.4 The Service Provider acknowledges and agrees that the compensation 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 Service Provider; and (c) constitutes a fair market value for Services and other activities performed under this Agreement. The Sponsor is not making, nor will the Service Provider make or receive, any payment, directly or indirectly through another person, with the corrupt intention of: inducing the Service Provider, the Institution, the Principal Investigator, or any other 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 Service Provider, the Institution, the Principal Investigator, or any other 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.</p>	<p>5.4 Poskytovatel služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že odměna, kterou má zadavatel zaplatit podle tohoto článku 5: (a) se neposkytuje výměnou, jako pobídka nebo jakékoli jiné protiplnění za jakoukoli výslovnou nebo implicitní dohodu o předepisování, nákupu, používání nebo doporučování k použití přípravků zadavatele či ovlivnění lékopisu, rozhodnutí o předepisování nebo výdeji, (b) nebyla stanovena způsobem, který zohledňuje objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení vytvořených poskytovatelem služeb, a (c) představuje spravedlivou tržní hodnotu za služby a ostatní činnosti provedené podle této smlouvy. Zadavatel neprovede a poskytovatel služeb neprovede ani nepřijme, jakoukoli platbu, přímo či nepřímo prostřednictvím jiné osoby s korupčním úmyslem: přimět poskytovatele služeb, zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího nebo jakéhokoli jiného státního úředníka k využití vlivu u státní správy nebo státní organizace za účelem ovlivnění oficiálního jednání nebo rozhodnutí (včetně rozhodnutí, že nebude jednat) v jeho oficiální funkci; nebo přimět poskytovatele služeb, zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího nebo jakéhokoli jiného státního úředníka k provedení jakéhokoli nepatřičného jednání nebo zajištění jakékoli nepatřičné výhody za účelem pomoci zadavateli při získání nebo udržení obchodních příležitostí pro jakoukoli stranu nebo jinou osobu nebo s ní, případně</p>

	k nasměrování obchodní příležitosti k jakékoli straně nebo osobě.
Article 6. Publicity	Článek 6. Propagace
No party to this Agreement shall use the other 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.	Žádná ze smluvních stran této smlouvy nesmí používat název druhé smluvní strany ani jméno, logo, ochrannou známku, symbol ani jiný obrázek kterékoli smluvní strany nebo jejich zaměstnanců v souvislosti s jakoukoli reklamou nebo propagací jakéhokoli produktu nebo služby bez předchozího písemného souhlasu dané strany.
Article 7. Publications	Článek 7. Publikování
7.1 Neither Service Provider nor any agent, employee subcontractor or other representative of Service Provider shall have the right to publish any information or make any presentation concerning a Study or any Services without the prior written consent of Sponsor.	7.1 Poskytovatel služeb ani žádný z jeho jednatelů, zaměstnanců, subdodavatelů ani jiných zástupců nemá právo zveřejnit jakékoli informace nebo jakkoli prezentovat cokoli ohledně studie nebo služeb bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
Article 8. Intellectual Property	Článek 8. Duševní vlastnictví
8.1 All inventions, ideas, developments, discoveries, and technology, whether patentable or not, conceived by Service Provider or its Service Provider Personnel 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 Service Provider and its Service Provider Personnel, as applicable, shall assign and hereby do assign to Sponsor the entire right, title and interest in	8.1 Všechny vynálezy, nápady, veškerý vývoj, objevy a technologie, ať již patentovatelné či nikoliv, vytvořené poskytovatelem služeb nebo personálem poskytovatele služeb samostatně nebo společně s jinými osobami, které používají důvěrné informace nebo hodnocený přípravek, opírají se o ně nebo jsou vyvinuty na jejich základě (dále jen „ vynálezy “), budou a vždy zůstanou výhradním vlastnictvím zadavatele. Poskytovatel služeb a případně personál poskytovatele služeb postoupí zadavateli

<p>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 Service Provider, at Sponsor's expense. Service Provider 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.</p>	<p>veškerá práva, nároky a podíly ke všem vynálezům, a tímto tak činí. Veškeré úkony nezbytné k tomu, aby pomohly zadavateli vylepšit jeho práva na jakékoli vynálezy, provede poskytovatel služeb na náklady zadavatele. Poskytovatel služeb uzavřením této smlouvy zaručuje, že neuzavřel a neuzavře žádnou smlouvu ani vztah, které by jakýmkoliv způsobem byly v rozporu s vlastnickým zájmem zadavatele nebo s jeho právy na jakékoli vynálezy, objevy nebo technologie existující v době uzavření této smlouvy nebo vznikající nebo související s plněním podle této smlouvy a na jejím základě.</p>
<p>8.2 The Service Provider shall disclose to Sponsor all Inventions. Such disclosure shall be made fully and promptly in writing to an authorized representative of Sponsor.</p>	<p>8.2 Poskytovatel služeb bude informovat zadavatele o všech vynálezech. Takové informace budou předány písemně v plném rozsahu a bez prodlení pověřenému zástupci zadavatele.</p>
<p>Article 9. Debarment</p>	<p>Článek 9. Zákaz činnosti</p>
<p>9.1 Service Provider represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Services under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting the Services anticipated hereunder or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and Service Provider shall notify CRO or Sponsor immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.</p>	<p>9.1 Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že ani on, ani žádný z jeho zaměstnanců, jednatelů nebo jiných osob provádějících služby pod jeho vedením nedostal zákaz činnosti, nebyl prohlášen nezpůsobilým k provádění služeb ani mu nebylo zakázáno poskytovat služby předpokládané podle této smlouvy a že není vyšetřován žádným regulačním úřadem ohledně zákazu činnosti nebo podobného regulačního opatření v jakékoli zemi, a poskytovatel služeb bude neprodleně informovat CRO nebo zadavatele, pokud k takovému vyšetřování, ztrátě způsobilosti, vyloučení nebo zákazu činnosti dojde.</p>

Article 10. Term and Termination	Článek 10. Doba platnosti a ukončení smlouvy
<p>10.1 This Agreement shall enter into force by the date of its signature by the last party and 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 for any reason, upon thirty days written notice delivered to the Service Provider. Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect on delivering written notice if the safety of a Study Subject is at risk.</p> <p>Service Provider may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice if circumstances beyond the Service Provider's control make provision of the Services impossible.</p>	<p>10.1 Tato smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu poslední ze smluvních stran a nabude účinnosti k datu účinnosti a zůstane v platnosti po celou dobu trvání studie v souladu s protokolem, pokud nebude ukončena dříve v souladu s ustanoveními tohoto článku. Zadavatel nebo jeho pověřená osoba mohou dle potřeby tuto smlouvu vypovědět bez uvedení důvodu písemnou výpovědí poskytovateli služeb se 30 denní výpovědní dobou počínající ode dne doručení výpovědi poskytovateli služeb. Zadavatel může tuto smlouvu ukončit s okamžitou účinností, dnem doručení písemné výpovědi, jestliže bude ohrožena bezpečnost subjektu studie.</p> <p>Poskytovatel služeb je oprávněn vypovědět tuto smlouvu písemnou výpovědí se 30denní výpovědní dobou v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění poskytovatelem služeb, brání poskytování služeb.</p>
<p>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 Service Provider which, by 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.</p>	<p>10.2 Ukončení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou nebo pověřenou osobou zadavatele nebude mít bez ohledu na důvody ukončení vliv na práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem účinnosti ukončení této smlouvy. Práva a povinnosti zadavatele a poskytovatele služeb, které dle záměru nebo významu mají zůstat v platnosti i po ukončení této smlouvy, mimo jiné včetně práv týkajících se vlastnictví vynálezů a vývoje, zachování důvěrnosti, odškodnění a odpovědnosti, zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p>10.3 Upon termination of this Agreement or completion of the Study, the Service Provider</p>	<p>10.3 Po ukončení této smlouvy nebo dokončení studie poskytovatel služeb vrátí zadavateli</p>

<p>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 Service Provider at Sponsor's expense under this Agreement, except for one (1) copy of Confidential Information retained by the Service Provider for the purpose of monitoring its obligations and exercising its rights under this Agreement and archival copy of any document which Service Provider is required to maintain by law.</p>	<p>nebo pověřené osobě zadavatele všechny nepoužité sloučeniny, léky, zařízení, vybavení a související materiály a všechny kopie důvěrných informací, které byly poskytovateli služeb předány, na náklady zadavatele podle této smlouvy, s výjimkou jedné (1) kopie důvěrných informací uchovávaných poskytovatelem služeb za účelem sledování jeho povinností a výkonu práv podle této smlouvy a archivní kopie jakéhokoli dokumentu, který je poskytovatel služeb povinen uchovávat ze zákona.</p>
<p>Article 11. Independent Contractor</p>	<p>Článek 11. Nezávislý dodavatel</p>
<p>The Service Provider 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 Service Provider and Service Provider 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.</p> <p>Both Sponsor and CRO acknowledge that employees of Service Provider are not authorized to enter in connection with the provision of Services into any direct contractual relationships with Sponsor, CRO or any other person acting in line with Sponsor or CRO upon their order or in their favor, or to accept any consideration based on such relationships, unless the Service Provider is a party to such an agreement.</p>	<p>Poskytovatel služeb bude provádět studii pouze podle této smlouvy jako nezávislý dodavatel a nic z toho, co je v této smlouvě obsaženo, nebude vykládáno v rozporu s tímto vztahem nebo postavením. Poskytovatel služeb a personál poskytovatele služeb nebudou považováni za zaměstnance ani zástupce zadavatele a jako takoví nebudou mít nárok na žádné výhody dostupné zaměstnancům zadavatele. Tato smlouva nezakládá, nevytváří ani žádným způsobem nebude vykládána jako společný podnik, partnerství nebo obchodní organizace jakéhokoli druhu.</p> <p>Zadavatel a CRO berou na vědomí, že zaměstnanci poskytovatele služeb nejsou oprávněni vstupovat v souvislosti s poskytováním služeb dle této smlouvy do jakýchkoli přímých smluvních vztahů se zadavatelem a nebo s CRO, nebo s jakoukoli jinou osobou jednající se zadavatelem nebo s CRO ve shodě, na jeho příkaz nebo v jeho prospěch, a přijímat na základě těchto smluvních vztahů jakékoli plnění, ledaže je poskytovatel služeb stranou takové smlouvy.</p>

Article 12. Indemnity and Insurance	Článek 12. Odškodnění a pojištění
<p>12.1 Indemnification of Sponsor. Service Provider shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor, its affiliates and their directors, officers, employees, representatives, and agents from and against any and all liabilities, costs and expenses to the extent arising from any third party demand, claim, action, lawsuit or other proceeding (“Claim”), except to the extent attributable to any negligent or willful act or omission or any breach of this Agreement on the part of Sponsor, CRO, its affiliates or any of its agents, employees, representatives or subcontractors, which is attributable to any negligent or willful act or omission or any breach of this Agreement on the part of Service Provider or any of its directors, officers agents, employees, representatives or subcontractors; provided, however, that:</p>	<p>12.1 Odškodnění zadavatele. Poskytovatel služeb bude hájit, odškodní a zbaví odpovědnosti zadavatele, jeho přidružené společnosti a jejich ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance, zástupce a jednatele ve věci všech závazků, nákladů a výdajů v rozsahu vyplývajícím z jakéhokoliv požadavku, nároku, žaloby, soudního nebo jiného řízení třetí strany (dále jen „nárok“), s výjimkou rozsahu, který lze přičíst jakékoli nedbalosti nebo úmyslnému jednání nebo opomenutí nebo jakémukoli porušení této smlouvy ze strany zadavatele, CRO nebo kteréhokoli z jeho přidružené společnosti, jejich jednatelů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů, které lze přičíst jakékoli nedbalosti nebo úmyslnému jednání nebo opomenutí nebo jakémukoli porušení této smlouvy ze strany poskytovatele služeb nebo kteréhokoli z jeho ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů; avšak za předpokladu, že:</p>
<p>(a) Sponsor provides Service Provider with timely written notice of the Claim; and</p>	<p>(a) zadavatel předá poskytovateli služeb včas písemné oznámení nároku;</p>
<p>(b) Sponsor fully cooperates in the investigation and defense of any such Claim.</p>	<p>(b) zadavatel bude plně spolupracovat při šetření a obhajobě proti jakémukoli takovému nároku.</p>
<p>12.2 Indemnification of Service Provider. Sponsor will defend, indemnify and hold harmless Service Provider, its affiliates and their directors, officers employees, representatives, and agents from and against any and all liabilities, costs and expenses (including reasonable attorneys' fees and court costs) arising from any third party demand, claim, action, lawsuit or other proceeding (“Claim”) (1) which alleges</p>	<p>12.2 Odškodnění poskytovatele služeb. Zadavatel bude hájit, odškodní a zbaví odpovědnosti poskytovatele služeb, jeho přidružené společnosti a jejich ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance, zástupce a jednatele ve věci všech závazků, nákladů a výdajů (včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení a soudní výlohy) vyplývajících z jakéhokoliv požadavku, nároku, žaloby, soudního nebo jiného řízení třetí</p>

Site # / Č. pracoviště: 536 and / a 537

Institution / Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice v Motole and / a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: [REDACTED] and / a [REDACTED]

Incyte # / Č. Incyte: 00109328.0

<p>personal injury or death arising out of or in connection with any Study, except to the extent attributable to any negligent or willful act or omission or any breach of this Agreement on the part of Service Provider or any of its agents, employees, representatives or subcontractors; or (2) to the extent is attributable to any negligent or willful act or omission or any breach of this Agreement on the part of Sponsor, CRO or any of its affiliates, directors, officers, agents, employees or representatives; provided, however, that:</p>	<p>strany (dále jen „nárok“): (1) který plyne z údajné újmy na zdraví nebo úmrtí v důsledku studie nebo v souvislosti s ní, s výjimkou rozsahu, který lze přičíst jakékoli nedbalosti nebo úmyslnému jednání nebo opomenutí nebo jakémukoli porušení této smlouvy ze strany poskytovatele služeb nebo kteréhokoli z jeho jednatelů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů; nebo (2) v rozsahu, v jakém lze přičíst jakékoli nedbalosti nebo úmyslnému jednání nebo opomenutí nebo jakémukoli porušení této smlouvy ze strany zadavatele, CRO, jeho přidružené společnosti nebo kteréhokoli z jeho ředitelů, vedoucích pracovníků, jednatelů, zaměstnanců nebo zástupců; avšak za předpokladu, že:</p>
<p>(a) Service Provider provides Sponsor with timely written notice of the Claim; and</p>	<p>(a) poskytovatel služeb poskytne zadavateli včas písemné oznámení nároku;</p>
<p>(b) Service Provider fully cooperates in the investigation and defense of any such Claim.</p>	<p>(b) poskytovatel služeb bude plně spolupracovat při šetření a obhajobě jakéhokoli takového nároku.</p>
<p>12.3 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.</p>	<p>12.3 Zadavatel souhlasí s tím, že zajistí pojištění a/nebo se samopojistí a bude udržovat v platnosti druh pojištění minimálně v takové výši, která je dostatečná k pokrytí jeho závazků podle této smlouvy, a nikoli v menší výši, než je vyžadováno platnými zákony.</p>
<p>12.4 Service Provider, on behalf of itself and Service Provider Personnel, shall maintain insurance coverage as is required by Applicable Law for the duration of the Study and for three (3) years thereafter.</p>	<p>12.4 Poskytovatel služeb bude mít svým jménem a jménem personálu poskytovatele služeb sjednáno pojistné krytí, jak je požadováno platnými zákony, po dobu trvání studie a po dobu tří (3) let poté.</p>

Article 13. Confidential Information	Článek 13. Důvěrné informace
The Service Provider agrees as follows:	Poskytovatel služeb souhlasí s následujícím:
<p>(a) except as specified below, 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 Service Provider, or Service Provider 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, except as specified further in this Agreement or expressly authorized differently by Sponsor prior to any disclosure. Furthermore, the Service Provider agrees that such Confidential Information shall only be used for the purposes of this Agreement except as provided for herein. The Service Provider may disclose Confidential Information to the Service Provider Personnel who require access thereto for the purposes of this Agreement; provided that prior to making any such disclosures, each such Service Provider 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.</p>	<p>(a) vyjma níže uvedeného budou veškeré informace, ať už písemné, ústní nebo v jakékoli jiné formě, mimo jiné včetně informací o studii, údajů, poznatků, know-how, postupů, procesu, dat nebo jiných informací (dále jen „důvěrné informace“), které jsou předány, vyplývají, jsou zjištěny nebo získány v souvislosti s prováděním studie poskytovatelem služeb nebo personálem poskytovatele služeb, přijaty a uchovávány v přísné důvěrnosti a nebudou sděleny žádné třetí straně během doby platnosti této smlouvy a po dobu deseti (10) let poté, s výjimkou případů výslovně povolených zadavatelem před takovým sdělením nebo stanovených v této smlouvě. Dále poskytovatel služeb souhlasí s tím, že tyto důvěrné informace budou použity pouze pro účely této smlouvy, s výjimkou případů uvedených v této smlouvě. Poskytovatel služeb může sdělit důvěrné informace personálu poskytovatele služeb, který k nim potřebuje mít přístup pro účely této smlouvy; za předpokladu, že před jejich zpřístupněním bude každý takový člen personálu poskytovatele služeb vázán povinnostmi, které nejsou méně přísné než ty, které jsou uvedeny v této smlouvě, bude zachovávat mlčenlivost o důvěrných informacích a nepoužije tyto informace k žádnému jinému účelu než uvedenému v podmínkách této smlouvy.</p>
<p>(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</p>	<p>(b) podmínky této smlouvy, mimo jiné včetně finančních ujednání, budou rovněž považovány za důvěrné informace a smluvní strany o nich budou zachovávat</p>

<p>parties in accordance with Section 13(a), above. If, however, the Service Provider or Service Provider 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. Notwithstanding above the parties agree, that to the extent required by Applicable Laws, in particular Act on the Agreement Register, shall this Agreement be published by the Service Provider in the public Agreement Register.</p>	<p>mlčenlivost v souladu s oddílem 13 písm. a) výše. Pokud však budou poskytovatel služeb nebo personál poskytovatele služeb podle platných zákonů nebo soudního příkazu povinni tyto informace zpřístupnit, mohou tak učinit, aniž by tím porušili své povinnosti podle tohoto bodu, pokud před jejich zpřístupněním oznámí zadavateli informace, které mají být zpřístupněny, důvod zpřístupnění a datum zpřístupnění, Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem o registru smluv bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv. Smlouvu v registru smluv uveřejní poskytovatel služeb.</p>
<p>(c) The obligations of confidentiality and non-use herein shall not apply to the extent Confidential Information, which at the time of disclosure:</p>	<p>(c) povinnost zachování mlčenlivosti a nepoužívání informací v této smlouvě se nevztahuje na důvěrné informace, o nichž v okamžiku zpřístupnění platí následující:</p>
<p>(i) is generally available in the public domain, or becomes available to the public through no act of Service Provider or Service Provider Personnel;</p>	<p>(i) jsou obecně veřejně dostupné nebo se stanou veřejně dostupnými bez přičinění poskytovatele služeb nebo personálu poskytovatele služeb;</p>
<p>(ii) is independently known by Service Provider or Service Provider Personnel as evidenced by Service Provider's written records;</p>	<p>(ii) jsou nezávisle známy poskytovateli služeb nebo personálu poskytovatele služeb, jak je doloženo písemnými záznamy poskytovatele služeb;</p>
<p>(iii) is received by a third party who has a right to disclose it to Service Provider or Service Provider</p>	<p>(iii) jsou přijaty třetí stranou, která má právo je sdělit poskytovateli služeb nebo personálu poskytovatele služeb bez</p>

Personnel free of confidentiality and non-use obligations; or	povinnosti zachování důvěrnosti a nepoužívání;
(iv) is independently developed by Service Provider or Service Provider Personnel without use of or reference to or reliance on such Confidential Information as evidenced by written records.	(iv) jsou nezávisle vyvinuty poskytovatelem služeb nebo personálem poskytovatele služeb bez použití těchto důvěrných informací nebo odkazu na ně, případně bez spoléhání se na ně, což lze doložit písemnými záznamy.
(d) The parties' respective obligations regarding Personal Data (defined in Schedule B) under European Data Protection Laws (defined in Schedule B) are set forth in Schedule B attached hereto and incorporated by reference.	(d) Příslušné povinnosti smluvních stran týkající se osobních údajů (definovaných v příloze B) podle evropských zákonů o ochraně osobních údajů (definovaných v příloze B) jsou uvedeny v příloze B, která je k této smlouvě připojena a začleněna odkazem.
Article 14. Assignment	Článek 14. Postoupení
14.1 The parties may not assign this Agreement, any associated agreements or any rights, obligations, debts, receivables or claims following herefrom, without other party's prior written consent. Any attempt made by the party to assign or delegate this Agreement in violation of this Article 14 shall be of no force or effect.	14.1 Smluvní strany nesmí tuto smlouvu, související smlouvy ani jakákoli práva, povinnosti, dluhy, pohledávky nebo nároky vyplývající z této smlouvy postoupit bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Jakýkoli pokus smluvních stran postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto článkem 14 nebude platný ani účinný.
14.2 Notwithstanding above the Sponsor shall have the right to assign this Agreement to a third party that acquires all or the larger part of Sponsor's shares or assets without the consent of Service Provider.	14.2 Bez ohledu na výše uvedené má zadavatel právo postoupit tuto smlouvu třetí straně, která nabývá veškeré podíly nebo majetkové hodnoty nebo jejich větší část zadavatele bez souhlasu poskytovatele služeb.

Article 15. Entire Agreement; Modification	Článek 15. Úplné ujednání; úpravy smlouvy
<p>This Agreement, together with all Schedules 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.</p>	<p>Tato smlouva, společně se všemi přílohami připojenými k této smlouvě představuje konečné, úplné a výhradní ujednání mezi smluvními stranami ohledně předmětu této smlouvy a nahrazuje veškerá předchozí ujednání a dohody týkající se jejího předmětu. V případě rozporu mezi podmínkami této smlouvy a protokolem bude mít přednost tato smlouva s ohledem na obchodní a smluvní podmínky. Co se týká provádění studie a otázky zdraví pacientů, bude rozhodující protokol. Jakékoli ujednání o změně podmínek této smlouvy bude platné pouze v případě, že je změna učiněna písemně a schválena vzájemnou dohodou oprávněných zástupců smluvních stran.</p>
Article 16. Notices	Článek 16. Oznámení.
<p>Legal notices required or permitted hereunder shall be considered made 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.</p>	<p>Právní oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této smlouvy budou považována za uskutečněná, jakmile budou předána poštovní službě, s předplaceným poštovním nebo odeslána na národní úrovni uznávanou kurýrní službou s doručením do druhého dne a adresována příslušné straně na adresu uvedenou níže, pokud nebyla na základě oznámení ostatním stranám stanovena jiná adresa.</p>
<p>If to Sponsor / Je-li adresátem zadavatel:</p> <p>Incyte Corporation 1801 Augustine Cut-Off Wilmington, DE 19803, U.S.A. Attention: V.P. Development Operations</p>	<p>If to Service Provider / Je-li adresátem poskytovatel služeb:</p> <p>Nemocnice Na Homolce Roentgenova 37/2 150 30 Praha 5 Česká republika</p>

<p>Always with copy to / Vždy s kopií na adresu: Incyte Corporation 1801 Augustine Cut-off Wilmington, Delaware 19803 USA Attn: Legal Department (Právní oddělení) Wilmington, Delaware 19803 USA</p>	<p>Attention/K rukám [REDACTED] [REDACTED]</p>
<p>If to CRO / Je-li adresátem CRO: Syneos Health, LLC 1030 Sync Street Morrisville, North Carolina, 27560, USA Re: Project Code 7014858</p>	

Article 17. Conflict of Interest	Článek 17. Střet zájmů
17.1 The Service Provider agrees that they, as well as all Service Provider 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 Poskytovatel služeb potvrzuje, že on a veškerý personál poskytovatele služeb nejsou v současné době vázáni žádnou smlouvou nebo závazkem, které by byly v rozporu s povinnostmi a závazky vůči zadavateli podle této smlouvy, a dále souhlasí, že v průběhu této smlouvy nepřijmou žádnou takovou povinnost ani neuzavřou takovou smlouvu.
Article 18. Miscellaneous	Článek 18. Různá ustanovení
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 slouží výhradně pro usnadnění a nepředstavují podstatnou část této smlouvy.
18.2 If any provision of this Agreement is held invalid or unenforceable, it shall be severed, and the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.	18.2 Pokud bude jakékoli ustanovení této smlouvy shledáno neplatným nebo nevymahatelným, bude odděleno a zbývající část této smlouvy tím nebude dotčena.
18.3 The waiver of or acquiescence by any party hereto to any terms or provision hereunder,	18.3 Zřeknutí se nebo vzdání se jakýchkoli podmínek nebo ustanovení této smlouvy

Site # / Č. pracoviště: 536 and / a 537

Institution / Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice v Motole and / a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: [REDACTED] and / a [REDACTED]

Incyte # / Č. Incyte: 00109328.0

<p>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.</p>	<p>kteroukoli smluvní stranou této smlouvy nebo netrvání na přísném dodržování jakékoli záruky, prohlášení, smlouvy, ustanovení nebo podmínky v této smlouvě nepředstavují zřeknutí se veškerého následného neplnění nebo netrvání na plnění, ať již podobného, nebo odlišného.</p>
<p>18.4 The Service Provider understands and agrees that this Agreement is being entered into on behalf of the Sponsor and for the Sponsor's benefit, and that, accordingly, Sponsor may enforce this Agreement.</p>	<p>18.4 Poskytovatel služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že tato smlouva se uzavírá jménem zadavatele a ve prospěch zadavatele, a že podle toho může zadavatel tuto smlouvu prosazovat.</p>
<p>18.5 This Agreement shall be interpreted under the laws of the Czech Republic excluding provisions on conflict of laws.</p> <p>The Parties have agreed within the meaning of the provisions of Section 89a of Act No. 99/1963, Coll. the Civil Procedure Code, that the competent court to hear and rule on disputes and other legal matters arising from the legal relationship under this Agreement, as well as related relationships, shall be the Prague Municipal Court for matters within the competence of a regional court, and the Prague 5 District Court for matters within the competence of a district court.</p>	<p>18.5 Tato smlouva bude vykládána podle zákonů České republiky s výjimkou jeho kolizních ustanovení.</p> <p>Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z této smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.</p>
<p>18.6 This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended by written and numbered amendments in writing, on the basis of the mutual consent of the parties. Any amendments to this Agreement will be incorporated by reference to this Agreement, as applicable, when mutually agreed to in writing.</p>	<p>18.6 Tato smlouva může být prodloužena, obnovena nebo jinak doplněna pouze písemně, formou vzestupně číslovaných dodatků, na základě vzájemného souhlasu smluvních stran. Jakékoli dodatky k této smlouvě budou po vzájemné písemné dohodě v příslušných případech začleněny odkazem do této smlouvy.</p>

<p>18.7 This Agreement and any subsequent amendment(s) thereto may be executed in counterparts, and the counterparts, together, shall constitute a single agreement and shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, bears the signature of each of the parties hereto. A facsimile or PDF electronic submission of this Agreement signed by a party's duly authorized representative shall be legal and binding on both parties. In case of a bilingual version of this Agreement, the Czech version of this Agreement shall prevail and all proceedings shall be conducted in Czech.</p>	<p>18.7 Tato smlouva a jakékoli její následné dodatky mohou být vyhotoveny v několika stejnopisech, přičemž všechny stejnopisy dohromady představují jediný dokument a stanou se závaznými v okamžiku, kdy na jednom nebo několika stejnopisech tohoto dokumentu, jednotlivě nebo dohromady, budou připojeny podpisy každé ze smluvních stran této dohody. Zaslání této smlouvy podepsané řádně oprávněným zástupcem smluvní strany faxem nebo elektronicky ve formátu PDF je právoplatné a závazné pro obě smluvní strany. V případě dvojjazyčné verze této smlouvy má přednost její česká verze a veškerá řízení budou vedena v českém jazyce.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have entered into this Agreement effective as of the Effective Date.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely tuto smlouvu, která vstoupí v platnost k uvedenému datu účinnosti.</p>

<p>Syneos Health UK Limited On behalf of Incyte Corporation / Jménem společnosti Incyte Corporation</p> <p>By / Podepsal/a:</p>	<p>Nemocnice Na Homolce</p> <p>By / Podepsal/a:</p>
<p>Printed Name / Jméno hůlkovým písmem:</p>	<p>MUDr. Petr Polouček, MBA</p>
<p>Title / Funkce:</p>	<p>Director / Ředitel</p>
<p>Date / Datum:</p>	<p>Date / Datum:</p>

Site # / Č. pracoviště: 536 and / a 537

Institution / Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice v Motole and / a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: [REDACTED] and / a [REDACTED]

Incyte # / Č. Incyte: 00109328.0

SCHEDULE A - FINALIZED PAYMENT SCHEDULE & BUDGET		PŘÍLOHA A – KONEČNÝ ROZVRH PLATEB A ROZPOČET	
1. PAYEE		1. PŘÍJEMCE PLATBY	
Payments shall be made to the following payee:		Platby budou vyplaceny následujícímu příjemci:	
Contract Payee Smluvní příjemce platby			
Payee Name Jméno příjemce platby	Nemocnice Na Homolce		
Payee Address Adresa příjemce platby	Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Česká republika		
Payee Email Address E-mailová adresa příjemce platby	[REDACTED], [REDACTED]		
Tax ID Number/VAT Daňové identifikační číslo / DIČ	CZ00023884		
Banking Information Bankovní údaje			
Bank Name Název banky	Česká národní banka		
Bank Address Adresa banky	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1		
Bank Account Number Číslo bankovního účtu	17734051/0710		
IBAN Number Číslo IBAN	CZ57 0710 0000 0000 1773 4051		
SWIFT Code Kód SWIFT (8 or 11 characters) (8 nebo 11 znaků)	CNBACZPP		
<input type="checkbox"/>	Remit Check Payment to Payee Address Poukázání platby na adresu příjemce		
Payment Detail Podrobnosti platby			
Name of Payment Recipient to Receive Payment Notification and Details Jméno příjemce platby, který obdrží oznámení o platbě a podrobnosti	[REDACTED]		
Email Address E-mailová adresa	[REDACTED], [REDACTED]		

Site # / Č. pracoviště: 536 and / a 537

Institution / Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice v Motole and / a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: [REDACTED] and / a [REDACTED]

Incyte # / Č. Incyte: 00109328.0

<p>In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the Payment Agent address stated in this Section.</p> <p>Invoices should include Sponsor's name, Protocol ID, project code 7014858, Principal Investigator Name, Site Name, site number and a summary of the reimbursement to be made in compliance with Schedule A and Exhibit A and if the Payee is VAT registered, the Payee VAT registration number, and for cross border tax payments the note "VAT is zero rated under tax shift".</p>	<p>V případě, že je třeba zpracovat tištěné faktury, musí být zaslány na adresu Platebního agenta uvedenou v tomto článku.</p> <p>Na faktuře by mělo být uvedeno jméno zadavatele, ID protokolu, kód projektu 7014858, jméno hlavního zkoušejícího, název pracoviště, číslo pracoviště a souhrn úhrad, které mají být provedeny podle Přílohy A a Přehledu A a pokud je příjemce plátcem DPH, identifikační číslo plátce DPH a u přeshraničních daňových plateb poznámka „Nulová sazba DPH v režimu přenesené daňové povinnosti“.</p>
<p>Sponsor will pay Service Provider for invoiced procedure(s) and/or Service Provider all fees within forty-five (45) days from Sponsor or CRO's receipt of undisputed invoice and any supporting documentation that Sponsor requires.</p>	<p>Zadavatel proplatí Poskytovateli služeb fakturovaný postup (postupy) a/nebo poplatky Poskytovatele služeb do čtyřiceti pěti (45) dní od přijetí nesporné faktury a veškeré podpurné dokumentace, kterou zadavatel požaduje, zadavatelem nebo CRO.</p>
<p>3. PAYMENT TERMS</p>	<p>3. PLATEBNÍ PODMÍNKY</p>
<p>Payment to Service Provider for services provided shall be made according to the agreed upon detailed budget, attached hereto as Exhibit A and hereby incorporated by reference. All fees listed include overhead and are calculated in CZK.</p> <p>All budget amounts are exclusive of Value Added Tax ("VAT"). Where applicable under local legislation, VAT should be added to the budget amounts at the relevant rate. Payments will be made upon receipt of a valid VAT invoice.</p> <p>The payment will not be subject to withholding tax. Within the limits of applicable regulation, it is the responsibility of the Payee to declare this income and Sponsor and CRO are not liable for any taxes due. Payments, as set forth herein, shall only be made after Sponsor or its designee has verified that data has been entered into Clario.</p>	<p>Platba poskytovateli služeb za poskytnuté služby bude provedena v souladu s dohodnutým podrobným rozpočtem, který je připojen jako přehled A k tomuto dokumentu a je do něj začleněn odkazem.</p> <p>Veškeré uvedené poplatky zahrnují režijní náklady a počítají se v CZK. Veškeré částky v rozpočtu jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty („DPH“). Pokud to umožňují místní zákony, částky rozpočtu budou navýšeny o DPH v odpovídající sazbě.</p> <p>Platby budou prováděny po přijetí faktury s platnou sazbou DPH. Platby nepodléhají srážkové dani. V rámci platných předpisů je odpovědností příjemce platby přiznat tento příjem, přičemž zadavatel a CRO neodpovídají za žádné neuhrazené daně. Platby, které jsou zde uvedeny, budou realizovány, jakmile zadavatel nebo jeho pověřená osoba ověří, že do systému Clario byly vloženy požadované údaje.</p>
<p>Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Service Provider is included in</p>	<p>Odměna za veškeré činnosti vyžadované protokolem, které vykonává Poskytovatel služeb,</p>

Site # / Č. pracoviště: 536 and / a 537

Institution / Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice v Motole and / a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: [REDACTED] and / a [REDACTED]

Incyte # / Č. Incyte: 00109328.0

Exhibit A, except for any services reimbursed by a National Health Service Provider.	je uvedena v přehledu A, s výjimkou veškerých služeb, které proplácí národní poskytovatel zdravotních služeb.
Service Provider must issue all invoices no later than forty-five (45) days after the final site closeout visit at the Institution. Any invoices that are submitted after this period will not be paid.	Poskytovatel služeb je povinen vystavit všechny faktury nejpozději čtyřicet pět (45) dní po závěrečné návštěvě při uzavření pracoviště ve zdravotnickém zařízení. Veškeré faktury, které budou předloženy po této lhůtě, nebudou proplaceny.
Sponsor reserves the right to suspend payments in the event that Service Provider does not resolve data queries, payments will resume once Service Provider rectifies the deficiencies to Sponsor's satisfaction.	Zadavatel si vyhrazuje právo pozastavit platby v případě, že poskytovatel služeb nevyřeší dotazy týkající se údajů. Platby budou znovu obnoveny, jakmile poskytovatel služeb opraví nedostatky ke spokojenosti zadavatele.
4. PAYMENT SCHEDULE	4. ROZVRH PLATEB
Payments shall be made on a quarterly basis and prorated, as necessary. Payments shall be made within forty-five (45) days after the end of each quarter.	Platby budou hrazeny čtvrtletně a poměrným způsobem, dle potřeby. Platby budou realizovány do čtyřiceti pěti (45) dní po konci každého čtvrtletí.
5. PER-SUBJECT COSTS	5. NÁKLADY NA SUBJEKT
Sponsor agrees to pay the Service Provider according to Exhibit A and payment will be made for completed visits and treatment related costs for all visits, procedures, and tests scheduled in the Protocol. The total estimated cost for the completion of the Study per Completed Subject is set forth in Exhibit A. In the event that a Study Subject completes more visits than included in the total estimated per-subject cost, Service Provider shall be compensated for each additional visit completed according to the stated reimbursement in Exhibit A.	Zadavatel se zavazuje k platbám Poskytovateli služeb podle přehledu A, přičemž platba bude provedena za absolvované návštěvy a náklady na léčbu za všechny návštěvy, postupy a vyšetření plánované v protokolu. Celkové odhadované náklady na dokončení studie za dokončený subjekt jsou uvedeny v přehledu A. V případě, že studijní subjekt absolvuje více návštěv, než je zahrnuto v celkových odhadovaných nákladech na subjekt, poskytovatel služeb dostane proplacenu každou další dokončenou návštěvu ve výši uvedené v příloze A.
Service Provider will be reimbursed for the actual cost of any other unforeseen but reasonable procedures which are not SOC but are required by the Study or Protocol (and any amendments thereto) upon Sponsor's receipt of invoice and	Poskytovateli služeb budou uhrazeny skutečné náklady jiných nepředpokládaných, ale přiměřených postupů, které neplynou ze standardní péče, ale vyžaduje je studie nebo protokol (a jakékoliv jejich dodatky), na základě faktury a

Site # / Č. pracoviště: 536 and / a 537

Institution / Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice v Motole and / a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: [REDACTED] and / a [REDACTED]

Incyte # / Č. Incyte: 00109328.0

<p>itemized supporting documentation. Where practicable, Sponsor's prior written approval will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Protocol or affect Study Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p>	<p>podrobné podpůrné dokumentace přijatých zadavatelem. Bude-li to proveditelné, bude získán předchozí písemný souhlas zadavatele, pokud to neohrozí celistvost protokolu nebo bezpečnost studijního subjektu; v opačném případě bude o této skutečnosti zadavatel informován co nejdříve poté.</p>
<p>Payment will be made within forty-five (45) days of CRO's receipt of invoice.</p>	<p>Platba bude realizována ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) dnů po přijetí faktury společností CRO.</p>

Site # / Č. pracoviště: 536 and / a 537

Institution / Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice v Motole and / a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: [REDACTED] and / a [REDACTED]

Incyte # / Č. Incyte: 00109328.0

Exhibit A - budget	Přehled A - rozpočet
---------------------------	-----------------------------

Site # / Č. pracoviště: 536 and / a 537

Institution / Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice v Motole and / a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: [redacted] and / a [redacted]

Incyte # / Č. Incyte: 00109328.0

SCHEDULE B	PŘÍLOHA B
Data Processing Terms - Joint Controllers	Podmínky zpracování údajů – společní správci
These Data Processing Terms shall govern the data protection duties and obligations between the Parties to the Agreement.	Tyto podmínky zpracování údajů se budou řídit povinnostmi a závazky týkajícími se ochrany údajů mezi smluvními stranami této smlouvy.
<p>1. In this Agreement, "European Data Protection Laws" means the EU General Data Protection Regulation 2016/679 ("GDPR") (and its derivatives), Directive 2002/58/EC (as transposed into domestic legislation of each European Union Member State or Member State of the EEA) and any other data protection laws, regulations, codes of practice, codes of conduct, guidance issued by any relevant Supervisory Authority or Applicable Law amending, replacing or superseding any of the foregoing and in particular, following exit by the United Kingdom from the European Union, or, and to the extent applicable, the data protection or privacy laws of any other country including, without limitation, Switzerland.</p>	<p>1. V této smlouvě „evropské zákony o ochraně osobních údajů“ představují obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů 2016/679 (dále jen „GDPR“) (a odvozené právní předpisy), směrnici 2002/58/ES (tak, jak byla převedena do vnitrostátních právních předpisů každého členského státu Evropské unie nebo členského státu EHP) a veškeré další zákony o ochraně osobních údajů, nařízení, kodexy praxe, kodexy chování, pokyny vydané jakýmkoli příslušným dozorovým úřadem nebo platné zákony, které mění, upravují nebo nahrazují některé z výše uvedených, a zejména po odchodu Spojeného království z Evropské unie, případně v příslušném rozsahu zákony o ochraně osobních údajů nebo soukromí jakékoli jiné země, mimo jiné včetně Švýcarska.</p>
<p>2. For purposes of this Schedule B, the terms "Controller", "Data Subject", "Joint Controller", "Personal Data", "Process/Processing", "Processor", "Special Categories of Personal Data", and "Supervisory Authority", shall have the meanings ascribed to them in European Data Protection laws.</p>	<p>2. Pro účely této Přílohy B mají termíny „správce“, „subjekt údajů“, „společný správce“, „osobní údaje“, „zpracovávat/zpracování“, „zpracovatel“, „zvláštní kategorie osobních údajů“ a „dozorový úřad“ význam, který jim připisují evropské zákony o ochraně osobních údajů.</p>
<p>3. Both prior to and during the course of the Study, Service Provider 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</p>	<p>3. Před zahájením studie i v jejím průběhu může být personál poskytovatele služeb požádán o poskytnutí osobních údajů. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odborné kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání, informace související s potenciálním střetem zájmů a platby příjemci (příjemcům) plateb podle této smlouvy, přičemž</p>

Site # / Č. pracoviště: 536 and / a 537

Institution / Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice v Motole and / a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: [REDACTED] and / a [REDACTED]

Incyte # / Č. Incyte: 00109328.0

<p>Agreement and Service Provider acknowledges that such Personal Data may be used by Sponsor and CRO 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.</p>	<p>poskytovatel služeb bere na vědomí, že tyto osobní údaje mohou být použity zadavatelem a CRO pro následující účely: (i) provádění klinických hodnocení; (ii) ověření státními nebo regulačními úřady, zadavatelem, CRO a jejich zástupci a přidruženými společnostmi; (iii) dodržování právních a regulačních požadavků; (iv) zveřejnění na www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a v databázích, které slouží k obdobnému účelu; (v) uložení v databázích pro usnadnění výběru zkoušejících lékařů pro budoucí klinická hodnocení a (vi) dodržování protikorupčních předpisů.</p>
<p>4. In the course of conducting the Study, the Parties acknowledge that Service Provider Processes Personal Data as a Joint Controller in relation to the Permitted Purposes (as defined below) with Sponsor. Accordingly, Service Provider undertakes to comply with the provisions set out in this Schedule B with respect to its Processing of Personal Data as Joint Controller. This Agreement constitutes, <i>inter alia</i>, an arrangement setting out the respective responsibilities of the Parties, as Joint Controllers, for compliance with the obligations under applicable European Data Protection Laws.</p>	<p>4. V průběhu provádění studie smluvní strany berou na vědomí, že poskytovatel služeb zpracovává osobní údaje jako společný správce ve vztahu k povoleným účelům (jak jsou definovány níže) se zadavatelem. V souladu s tím se poskytovatel služeb zavazuje dodržovat ustanovení uvedená v této příloze B s ohledem na zpracování osobních údajů jakožto společný správce. Tato smlouva <i>mimo jiné</i> představuje ujednání, kterým se stanoví příslušné povinnosti smluvních stran jako společných správců za dodržování povinností vyplývajících z platných evropských zákonů o ochraně osobních údajů.</p>
<p>5. In respect of its Processing of Personal Data as a Controller, Service Provider shall:</p>	<p>5. V souvislosti se zpracováním osobních údajů pro poskytovatele služeb jakožto správce údajů platí následující:</p>
<p>(a) not Process Personal Data in a way that is incompatible with the proper conduct of the Study in accordance with the terms of this Agreement (including Annex 1 attached hereto) and the Protocol ("Permitted Purposes");</p>	<p>(a) nebude zpracovávat osobní údaje způsobem, který je neslučitelný s řádným prováděním studie v souladu s podmínkami této smlouvy (včetně přílohy 1 připojené k této smlouvě) a protokolu (dále jen „povolené účely“);</p>
<p>(b) not Process Personal Data for longer than is necessary to carry out the Permitted Purposes (other than to comply</p>	<p>(b) nebude zpracovávat osobní údaje déle, než je nezbytné k provádění povolených účelů (jiných než plnění</p>

Site # / Č. pracoviště: 536 and / a 537

Institution / Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice v Motole and / a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: [REDACTED] and / a [REDACTED]

Incyte # / Č. Incyte: 00109328.0

with a requirement of EU, Member State or UK applicable laws to which Service Provideris subject);	požadavků platných zákonů EU, členského státu nebo Spojeného království, které se vztahují na poskytovatele služeb);
(c) take all measures required pursuant to Article 32 of the GDPR to ensure the security of Processing of Personal Data;	(c) přijme veškerá opatření požadovaná podle článku 32 nařízení GDPR k zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů;
(d) ensure that persons authorized to process Personal Data: (i) have been appropriately trained on compliance with European Data Protection Laws; and (ii) have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality;	(d) zajistí, aby osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje: (i) byly řádně vyškoleny v dodržování evropských zákonů o ochraně osobních údajů; a (ii) aby se zavázaly k zachování mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala příslušná zákonná povinnost zachování mlčenlivosti;
(e) ensure that, in relation to any Processors appointed by Service Provider:	(e) zajistí, aby ve vztahu ke všem zpracovatelům jmenovaným poskytovatelem služeb:
(i) appropriate, documented due diligence is carried out on the Processor prior to its appointment to ensure that, to the reasonable satisfaction of Service Provider, it is able to comply with (and that it will be in a position to ensure the Service Provider's compliance with) all relevant provisions of the European Data Protection Laws; and	(i) proběhla řádná dokumentovaná kontrola zpracovatele před jeho jmenováním, aby bylo zajištěno, že bude k přiměřené spokojenosti poskytovatele služeb schopen dodržovat všechna příslušná ustanovení evropských zákonů o ochraně osobních údajů (a že bude schopen zajistit dodržování všech příslušných ustanovení evropských zákonů o ochraně osobních údajů ze strany poskytovatele služeb);
(ii) Service Provider has entered into a contract with the Processor which incorporates all	(ii) poskytovatel služeb uzavřel smlouvu se zpracovatelem, která zahrnuje

necessary provisions of the European Data Protection Laws.	všechna nezbytná ustanovení evropských zákonů o ochraně osobních údajů.
6. As Joint Controllers, each of Service Provider and Sponsor agree that:	6. Jako společní správci souhlasí poskytovatel služeb a zadavatel s následujícím:
(a) they shall each maintain a register of their Processing activities in the context of Permitted Purposes. The register shall contain at least the required information under the applicable European Data Protection Laws;	(a) každý jednotlivě povede rejstřík svých zpracovatelských činností s ohledem na povolené účely. Rejstřík musí obsahovat přinejmenším požadované informace podle platných evropských zákonů o ochraně osobních údajů;
(b) they shall co-operate to establish a lawful basis for the Processing of Personal Data in connection with the Permitted Purposes, which shall (in connection with normal Personal Data) be the legitimate interests of Sponsor and Service Provider in arranging and conducting the Study and (in connection with Special Categories of Personal Data) shall be either (i) the explicit consent of Study Subjects; or (ii) the necessity of Processing for scientific research purposes, in accordance with Union or Member State law, except where an alternative lawful basis is required by the European Data Protection Laws;	(b) budou spolupracovat za účelem stanovení právního základu pro zpracování osobních údajů v souvislosti s povolenými účely, čímž bude (v souvislosti s běžnými osobními údaji) oprávněný zájem zadavatele a poskytovatele služeb při zajišťování a provádění studie a (v souvislosti se zvláštními kategoriemi osobních údajů) buď: (i) výslovný souhlas studijních subjektů; nebo (ii) nezbytnost zpracování pro účely vědeckého výzkumu, v souladu s právem Evropské unie nebo členského státu, s výjimkou případů, kdy evropské zákony o ochraně osobních údajů vyžadují jiný právní základ;
(c) they shall co-operate to ensure that Data Subjects are provided with all information regarding the Processing of the Personal Data to which they are entitled under applicable European Data Protection Laws, including via the informed consent form and other documentation made available to Study Subjects;	(c) budou spolupracovat, aby zajistili, že subjektům údajů budou poskytnuty veškeré informace týkající se zpracování osobních údajů, na které mají nárok podle platných evropských zákonů o ochraně osobních údajů, a to i prostřednictvím formuláře informovaného souhlasu a další dokumentace zpřístupněné studijním subjektům;

<p>(d) Service Provider shall, except where an express request is made by a Data Subject to liaise directly with Sponsor in place of Service Provider, be responsible for responding to all requests from Data Subjects to exercise rights under applicable European Data Protection Laws (in relation to which Sponsor shall provide Service Provider with reasonable assistance upon request), and that the Parties shall attempt to channel all such requests via Service Provider. Notwithstanding the foregoing, Service Provider shall notify Sponsor immediately upon receiving any such request, and shall take due account of the views of Sponsor when responding to a request on behalf of the Parties;</p>	<p>(d) poskytovatel služeb bude, s výjimkou případů, kdy subjekt údajů podá výslovnou žádost o spojení přímo se zadavatelem namísto poskytovatele služeb, odpovídat za zodpovězení všech požadavků subjektů údajů na uplatnění práv podle platných evropských zákonů o ochraně osobních údajů (v souvislosti s tím zadavatel poskytovateli služeb na vyžádání poskytne přiměřenou součinnost), a smluvní strany se pokusí na veškeré takové požadavky odpovídat prostřednictvím poskytovatele služeb. Bez ohledu na výše uvedené bude poskytovatel služeb neprodleně informovat zadavatele, jakmile obdrží jakýkoli takový požadavek, a při odpovídání na požadavek jménem smluvních stran náležitě zohlední názory zadavatele;</p>
<p>(e) each Party shall determine its own retention periods in respect of the Personal Data which it processes. The Parties shall not process Personal Data for longer than is necessary to carry out the Permitted Purposes, or to otherwise comply with the requirements of applicable law, or to establish, exercise or defend legal rights;</p>	<p>(e) každá ze smluvních stran si určí svá vlastní období uchovávání osobních údajů, které zpracovává. Smluvní strany nebudou zpracovávat osobní údaje déle, než je nezbytné k provádění povolených účelů nebo aby jinak splnily požadavky platných zákonů nebo aby stanovily, vykonávaly a obhajovaly svá zákonná práva;</p>
<p>(f) as Joint Controllers (except where the European Data Protection Laws or other applicable laws provide otherwise), they are jointly and severally liable towards Data Subjects for all damages they have suffered in the framework of the processing of Personal Data under the Agreement. In the event that one of the Parties is addressed or subpoenaed in that regard, that Party shall immediately inform the other Party thereof.</p>	<p>(f) jako společní správci (s výjimkou případů, kdy evropské zákony o ochraně osobních údajů nebo jiné platné zákony stanoví jinak) nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost vůči subjektům údajů za veškeré škody, které jim vznikly v rámci zpracování osobních údajů podle této smlouvy. V případě, že jedna ze stran je v tomto ohledu kontaktována nebo obdrží úřední obsílku, uvědomí o tom neprodleně druhou stranu.</p>

ANNEX 1: DETAILS OF PROCESSING OF PERSONAL DATA	DODATEK Č. 1: PODROBNOSTI O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ
This Annex 1 includes certain details of the Processing of Personal Data as required by Article 28(3) GDPR.	Tento dodatek č. 1 obsahuje určité podrobné informace o zpracování osobních údajů, jak to vyžaduje čl. 28 odst. 3 nařízení GDPR.
Subject Matter and Duration of the Processing of Personal Data:	Předmět a trvání zpracování osobních údajů:
The subject matter and duration of the Processing of the Incyte Personal Data are set out in the Agreement.	Předmět a trvání zpracování osobních údajů společnosti Incyte jsou stanoveny ve smlouvě.
The Nature and Purpose of the Processing of Incyte Personal Data:	Povaha a účel zpracování osobních údajů společnosti Incyte:
The Parties are engaged to conduct the Study which involve the Processing of Personal Data. The scope of the services are set out in this Agreement for the conduct of the Study.	Smluvní strany jsou pověřeny prováděním studie, což zahrnuje zpracování osobních údajů. Rozsah služeb je stanoven v této smlouvě k provádění studie.
The Types of Personal Data to be Processed:	Typy osobních údajů, které mají být zpracovány:
<ul style="list-style-type: none"> • Basic identification data (e.g. name, address, email, telephone, date of birth etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Základní identifikační údaje (např. jméno, adresa, e-mail, telefon, datum narození atd.)
<ul style="list-style-type: none"> • Medical data (e.g. blood type, urine test, x-rays, physical exams, known conditions, medical survey or questionnaire results, results of other procedures (specify) etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Zdravotní údaje (např. krevní typ, vyšetření moči, rentgenové vyšetření, fyzikální vyšetření, známá onemocnění, lékařský průzkum nebo výsledky dotazníků, výsledky jiných postupů (uved'te) atd.)
<ul style="list-style-type: none"> • Genetic data (e.g. chromosomal, deoxyribonucleic acid (DNA) or ribonucleic acid (RNA) data, other elements enabling equivalent information to be obtained etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetické údaje (např. chromozomální, deoxyribonukleová kyselina (DNA) nebo ribonukleová kyselina (RNA), další vyšetření umožňující získání obdobných informací atd.)
<ul style="list-style-type: none"> • Biometric data (e.g. iris or retina scan, facial image, fingerprint, full body scan, dactyloscopic data) 	<ul style="list-style-type: none"> • Biometrické údaje (např. sken duhovky nebo sítnice, snímek obličeje, otisk prstu, sken celého těla, daktyloskopické údaje)

Site # / Č. pracoviště: 536 and / a 537

Institution / Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice v Motole and / a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: [REDACTED] and / a [REDACTED]

Incyte # / Č. Incyte: 00109328.0

<ul style="list-style-type: none"> Other sensitive data (e.g. race or ethnic origin, religion, trade union status) 	<ul style="list-style-type: none"> Jiné citlivé údaje (např. rasový nebo etnický původ, náboženství, členství v odborovém svazu)
<p>The categories of Data Subject to whom the Personal Data relates</p>	<p>Kategorie subjektů údajů, kterých se osobní údaje týkají:</p>
<ul style="list-style-type: none"> Pharmaceutical Study Participants 	<ul style="list-style-type: none"> Účastníci farmaceutické studie
<ul style="list-style-type: none"> Study Doctors and Medical Professionals 	<ul style="list-style-type: none"> Zkoušející lékaři a zdravotníci studie
<ul style="list-style-type: none"> Employees of Incyte 	<ul style="list-style-type: none"> Zaměstnanci společnosti Incyte
<ul style="list-style-type: none"> Personnel of Service Provider 	<ul style="list-style-type: none"> Personál poskytovatele služeb
<p>The Obligations and Rights of the Parties:</p>	<p>Povinnosti a práva smluvních stran:</p>
<p>The obligations and rights of the Parties are set forth in this Agreement.</p>	<p>Povinnosti a práva smluvních stran jsou stanoveny v této smlouvě.</p>
<p>The Processing Operations Carried Out in Relation to the Personal Data:</p>	<p>Úkony při zpracování prováděné ve vztahu k osobním údajům:</p>
<p>The following Processing operations carried out in relation to the Personal Data, for the purposes of providing conducting the Study, the scope of which are set out in this Agreement are as follows:</p>	<p>Následující úkony při zpracování prováděné v souvislosti s osobními údaji pro účely provádění studie, jejichž rozsah je uveden v této smlouvě, jsou následující:</p>
<ul style="list-style-type: none"> Collecting and recording the data; 	<ul style="list-style-type: none"> shromažďování a zaznamenávání údajů;
<ul style="list-style-type: none"> Organizing the data; 	<ul style="list-style-type: none"> organizace údajů;
<ul style="list-style-type: none"> Adapting or altering the data; 	<ul style="list-style-type: none"> přizpůsobení nebo změna údajů;
<ul style="list-style-type: none"> Consulting or retrieving the data; 	<ul style="list-style-type: none"> poradenství nebo získávání dat;
<ul style="list-style-type: none"> Disclosing or transferring the data 	<ul style="list-style-type: none"> zpřístupnění nebo přenos údajů.