

CLINICAL TRIAL AGREEMENT		SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ	
Effective Date:	the date of publication of the contract in the register of contracts	Datum účinnosti:	dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv
Sponsor	Incyte Corporation located at 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, U.S.A.	Zadavatel	Incyte Corporation , se sídlem 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA
CRO	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, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”)	CRO	Syneos Health UK Limited , se sídlem ve Spojeném království na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, včetně přidružených a dceřiných společností a mateřské společnosti Syneos Health, LLC (“CRO”)
Institution	Motol University Hospital (Fakultní nemocnice v Motole) state contributory organization (státní příspěvková organizace), located at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, ID: 00064203, VAT number: CZ 00064203, represented by [REDACTED], [REDACTED], Director	Poskytovatel zdravotnických služeb	Fakultní nemocnice v Motole , státní příspěvková organizace se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, zastoupená [REDACTED], [REDACTED], na základě pověření
Principal Investigator	[REDACTED]	Hlavní zkoušející	[REDACTED]
Protocol Number	INCMOR0208-301	Číslo protokolu	INCMOR0208-301
Study Drug	Tafasitamab	Hodnocený přípravek	Tafasitamab
Protocol	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and	Protokol	Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná multicentrická studie fáze 3 posuzující účinnost a bezpečnost

Page/Strana 1 of/ze 2

Protocol / Protokol: INCMOR0208-301

Site # / Č. pracoviště: 537

Institution / Poskytovatel zdravotních služeb: Fakultní nemocnice v Motole

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: [REDACTED]

Incyte # / Č. Incyte: 00097938.0

INCYTE - CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Czech Republic Institution only Template

<p>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 to 3a or R/R Marginal Zone Lymphoma</p>	<p>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>
<p>THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the “Agreement”), effective as of the date of publication of the contract in the register of contracts (“Effective Date”), is entered among 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, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”) acting in its own name and for and on behalf of and in the name of Incyte Corporation located at 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, U.S.A. (“Sponsor”) and Motol University Hospital (Fakultní nemocnice v Motole), state contributory organization (státní příspěvková organizace), located at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, ID: 00064203, VAT number: CZ 00064203, represented by [REDACTED], Director (hereinafter referred to as the “Institution”).</p>	<p>TUTO SMLOUVU O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „Smlouva“), s datem účinnosti dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), Syneos Health UK Limited, se sídlem ve Spojeném království na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, včetně přidružených a dceřiných společností a mateřské společnosti Syneos Health, LLC (“CRO”) jednající svým jménem a rovněž jménem společnosti Incyte Corporation se sídlem 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA (dále jen „Zadavatel“), a Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, zastoupená [REDACTED], na základě pověření (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“).</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>Zadavatel vyvíjí obchodní činnost v oblasti výzkumu, vývoje, výroby a prodeje farmaceutických produktů a zadává klinické studie související s touto činností.</p>
<p>WHEREAS, Institution has the skills, knowledge, expertise and resources to conduct clinical studies;</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb má schopnosti, znalosti, odbornou přípravu a zdroje potřebné pro provádění klinických studií.</p>
<p>WHEREAS, [REDACTED], is employed by Institution to conduct the Study at Institution;</p>	<p>[REDACTED] je zaměstnancem Poskytovatele zdravotních služeb pověřeným</p>

	provádět tuto studii v prostorách Poskytovatele zdravotních služeb
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 the obligation to make payments to Institution on behalf of Sponsor and to assume obligations as applicable under this Agreement;	CRO organizuje a zajišťuje správu Studie posuzující Zadavatelův přípravek Tafasitamab („ Hodnocený přípravek “) a Zadavatel a CRO uzavřeli smlouvu týkající se řízení Studie, která opravňuje CRO jednat jako pověřený zástupce Zadavatele pro účely určitých služeb, což zahrnuje závazek vyplácet jménem Zadavatele platby Poskytovateli zdravotních služeb a přejímat závazky v souladu s touto Smlouvou.
WHEREAS, for purposes of this Agreement and the inclusion of CRO in the recitals above notwithstanding "party" means each of Sponsor and Institution, and "parties" means collectively, Sponsor and Institution. The parties and CRO agree that CRO shall be a party to this Agreement for the sole and limited purpose of making such payments on behalf of Sponsor, and that CRO shall have no other rights or obligations under this Agreement.	Pro účely této Smlouvy a bez ohledu na zahrnutí CRO do výše uvedených ustanovení bude pojem „smluvní strana“ označovat jednotlivě Zadavatele a Poskytovatele zdravotních služeb a pojem „smluvní strany“ bude označovat společně Zadavatele a Poskytovatele zdravotních služeb. Smluvní strany a CRO souhlasí s tím, že CRO bude stranou této smlouvy pro jediný a omezený účel provádění plateb jménem Zadavatele a že CRO nebude mít podle této Smlouvy žádná jiná práva nebo závazky.
NOW THEREFORE, in consideration of the promises and mutual covenants herein contained, the parties agree to the following:	Po zvážení vzájemných příslibů a závazků uvedených v této Smlouvě se smluvní strany dohodly na uzavření Smlouvy v tomto znění:
Article 1. Conduct of the Study	Článek 1. Provádění Studie
Institution agrees that the Principal Investigator and Study Staff (defined below) are conducting the Study at Institution in accordance with the protocol, " <i>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 to 3a or R/R Marginal Zone Lymphoma</i> " and any subsequent amendments thereto (hereinafter referred to as " Protocol " or " Study "). A copy of the Protocol	Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející a Pracovníci studie (definovaní níže) provádějí Studii u Poskytovatele zdravotních služeb v souladu s protokolem pod názvem „ <i>Randomizovaná, dvojité 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</i> “ a jakýmkoli jeho

<p>will be provided to the Principal Investigator. The Protocol fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken, pursued, and followed with all due diligence by the Institution and Principal Investigator. It is understood and agreed that performance under this Agreement is expressly conditioned upon the approval of the Study the Regulatory Authority and Ethics Committee for Multicentric Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC), jointly Ethics Committees (“EC”). The Protocol will be considered final after it is signed by the Sponsor and Principal Investigator and approved by the EC. Thereafter, the Protocol may be amended only by prior written consent of Sponsor and subsequent approval by the Regulatory Authority and EC. A copy of the Protocol and any amendments will be maintained in the Principal Investigator’s Study files. In the event of a conflict between the terms of the Protocol and the terms of this Agreement, the terms of the Protocol shall prevail regarding all clinical matters, and the terms of this Agreement shall prevail regarding all other matters.</p> <p>Estimated number of subjects to be enrolled in the study is 2-3.</p> <p>The estimated duration of the Study is from December 2021 to August 2027.</p>	<p>pozdějšími dodatky (dále jen „Protokol“ nebo „Studie“). Stejnopis Protokolu bude předán Hlavnímu zkoušejícímu. Protokol uvádí do všech podrobností klinické výzkumné činnosti a povinnosti, které na sebe Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející berou a které budou s vynaložením veškerého úsilí plnit a dodržovat. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že plnění této Smlouvy je výslovně podmíněno schválením Studie příslušným Kontrolním úřadem a rovněž Etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení (dále jen „MEK“) a místní etickou komisí (dále jen „LEK“), společně označovanými pojmem Etické komise („EK“). Protokol se bude pokládat za finální po podepsání Zadavatelem a Hlavním zkoušejícím a schválení EK. Poté může být Protokol změněn jen na základě předchozího písemného souhlasu Zadavatele a následného schválení Kontrolním úřadem a EK. Stejnopisy Protokolu a veškerých dodatků budou uloženy ve složkách Studie u Hlavního zkoušejícího. V případě rozporu mezi ustanoveními Protokolu a ustanoveními této Smlouvy budou rozhodující ustanovení Protokolu ve všech klinických záležitostech a ustanovení této Smlouvy budou rozhodující ve všech ostatních záležitostech. Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je 2-3.</p> <p>Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od prosince 2021 do srpna 2027.</p>
<p>Article 2. Research Work</p>	<p>Článek 2. Výzkumná práce</p>
<p>2.1 Institution represents and warrants that the Study will be conducted in compliance with the Protocol; and all applicable legislation, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms</p>	<p>2.1 Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že bude provádět tuto Studii v souladu s Protokolem a aplikovatelnými platnými právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů („zákon o léčivech“) a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zákon 372/2011 Sb.,</p>

<p>consent/authorization form and/or any other required forms for all subjects enrolled in the Study (“Study Subjects”) as required to fully comply with the applicable privacy regulations including but not limited to authorization from Study Subjects for the collection, use, disclosure, transfer and processing of their personal data for Study purposes and as outlined in the informed consent form. The informed consent/authorization must be the most current informed consent form approved by EC and Sponsor and in compliance with Applicable Law.</p>	<p>informovaného souhlasu/svolení k výzkumu a/nebo jakékoli další požadované formuláře pro všechny subjekty hodnocení zařazené do Studie (dále jen „Subjekty studie“) tak, jak je to zapotřebí k dosažení úplného souladu s příslušnými předpisy o ochraně osobních údajů, jako je například svolení Subjektů studie ke shromažďování, používání, předávání, převádění a zpracování jejich osobních údajů pro účely Studie, a jak je uvedeno ve formuláři informovaného souhlasu. Tento informovaný souhlas/svolení musí být nejaktuálnější formulář informovaného souhlasu, který je v souladu s Příslušnými předpisy a byl schválen Etickou komisí a Zadavatelem.</p>
<p>The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if CRO deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings.</p>	<p>Správce těchto osobních údajů bude Zadavatel; bude-li však s osobními údaji podle této Smlouvy nakládat jako správce údajů CRO, bude v rozsahu, v jakém s nimi bude nakládat, správcem údajů CRO.</p>
<p>CRO may process "personal data", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.</p>	<p>CRO je oprávněna zpracovávat „osobní údaje“ Zkoušejícího a Pracovníků studie tak, jak jsou definovány příslušnými právními předpisy na ochranu osobních údajů vydanými na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen „Předpisy na ochranu osobních údajů“), pro účely související se Studií, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Předpisy na ochranu osobních údajů.</p>
<p>2.5 The Principal Investigator is responsible for the conduct of the Study at the Institution. In the event Principal Investigator becomes either unwilling or unable to participate in the Study, Institution will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator acceptable to the Sponsor; however, Principal Investigator shall continue to comply with obligations and conditions stipulated in Articles 4 (Rights to Data) and 8 (Intellectual Property) and Section 10.2 as applicable to the Principal</p>	<p>2.5 Hlavní zkoušející je odpovědný za provádění Studie u Poskytovatele zdravotních služeb. V případě, že Hlavní zkoušející již nebude ochoten nebo schopen podílet se na Studii, bude Poskytovatel zdravotních služeb spolupracovat, v dobré víře a bez odkladů, na hledání náhradního zkoušejícího, přijatelného pro Zadavatele; Hlavní zkoušející však bude i nadále dodržovat závazky a podmínky stanovené v Článku 4 (Práva k údajům) a 8 (Duševní vlastnictví) a Části 10.2, podle toho, jak se na něj</p>

<p>Investigator. In the event an acceptable substitute is not found, this Agreement may be terminated by the Sponsor in accordance with Article 10 (Term and Termination). Institution's cooperation in finding an acceptable replacement does not negate its obligation to perform under this Agreement up to the effective date of termination.</p>	<p>tato ustanovení vztahují. Pokud nebude nalezena přijatelná náhrada, Zadavatel může tuto Smlouvu ukončit podle ustanovení Článku 10 (Doba platnosti a ukončení). Povinnost Poskytovatele zdravotních služeb spolupracovat při nalezení přijatelné náhrady je nezavazuje povinnosti plnit tuto Smlouvu až do data účinnosti jejího ukončení.</p>
<p>2.6 The Sponsor will obtain the written authorization of the Regulatory Authority (defined in Article 3.4) prior to the commencement of the Study. Principal Investigator will obtain the written approval of the EC prior to commencement of the Study and will furnish Sponsor with the EC's letter of approval.</p>	<p>2.6 Před zahájením Studie získá Zadavatel od Kontrolního úřadu (definovaného v Článku 3.4) písemné schválení. Hlavní zkoušející získá před zahájením Studie písemné schválení od EK a předá toto písemné schválení EK Zadavateli.</p>
<p>2.7 Institution will: (a) account for all clinical supplies furnished by Sponsor; (b) keep a written inventory of any equipment supplied by Sponsor according to guidelines provided by the Sponsor; (c) comply with all Applicable Laws governing the disposition or destruction of the clinical supplies and/or return all unused clinical or other supplies provided by Sponsor or its designee at the conclusion of the Study, as directed by Sponsor; (d) report to Sponsor all information and data obtained as a requirement of the Protocol; (e) submit to Sponsor or its designee completed electronic case report forms ("e-CRF") resulting from the Study; (f) retain all necessary records and documents about the Study as required by regulatory requirements, this Agreement, and/or the applicable Protocol; and (g) use the clinical supplies, Study Drug and any comparator products provided in connection with the Study in accordance with the Protocol, any Applicable Laws, and written instructions provided to Institution, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain all clinical supplies as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all</p>	<p>2.7 Poskytovatel zdravotních služeb bude: (a) vykazovat zásoby a spotřebu všech klinických spotřebních materiálů dodaných Zadavatelem, (b) vést písemné soupisy veškerého zařízení dodaného Zadavatelem podle Zadavatelových pokynů, (c) dodržovat všechny Příslušné předpisy upravující likvidaci nebo zničení klinických nebo jiných spotřebních materiálů dodaných Zadavatelem nebo jeho pověřeným zástupcem při ukončení Studie podle pokynů Zadavatele, (d) předávat Zadavateli všechny informace a údaje podle požadavků Protokolu, (e) předávat Zadavateli nebo jeho pověřenému zástupci vyplněné elektronické záznamy subjektů hodnocení („e-CRF“), které jsou výsledkem Studie, (f) uchovávat všechny potřebné záznamy a dokumenty o Studii podle požadavků právních předpisů, této Smlouvy a/nebo příslušného Protokolu a (g) používat klinické spotřební materiály, hodnocené přípravky a veškeré srovnávací přípravky dodané v souvislosti se Studií v souladu s Protokolem, všemi Příslušnými předpisy a písemnými pokyny, které Poskytovatel zdravotních služeb obdržel, a to výhradně pro účely řádného provádění Studie, a uchovávat všechny klinické</p>

<p>times. All unused Study Drug or other study drug or placebos, shall be destroyed or delivered to Sponsor or its designee upon Sponsor's request and at Sponsor's reasonable expense.</p>	<p>spotřební materiály podle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými zákony a předpisy, včetně toho, že tyto materiály budou vždy uloženy v uzamčeném a zabezpečeném prostoru. Veškerý nespotřebovaný Hodnocený přípravek nebo jiný hodnocený přípravek či placebo budou zničeny nebo doručeny Zadavateli nebo jeho pověřenému zástupci na žádost Zadavatele a v přiměřené míře na Zadavatelovy náklady.</p>
<p>2.8 Regarding Electronic Data Capture (“EDC”), the Institution acknowledges that Principal Investigator shall: (a) enter all data related to the Study onto the appropriate e-CRF pages using the EDC system within forty-eight (48) hours of a Study Subject's last completed Study visit; (b) promptly assist the Sponsor or its designee from time-to-time to obtain data collected on a worksheet/questionnaire (e.g., MPN-SAF, local laboratory data) or other medium prior to entry onto the e-CRF page(s) in the EDC system or transmission to a vendor, as appropriate; (c) review all e-CRF pages for accuracy and completeness; (d) comply with the use of technology/equipment as requested by Sponsor or its designee intended to facilitate the collection of data and conduct of the Study (e.g., Interactive Voice Response System (IVRS), handheld electronic diary issued to Study Subjects for the collection of information pertaining to the symptom(s) attributed to their disease), and (e) maintain and store medical records and Data (as defined below) in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws.</p>	<p>2.8 Co se týče elektronického záznamu dat (dále jen „EDC“), Poskytovatel zdravotních služeb bude: (a) zadávat všechny údaje související se Studii na příslušné stránky e-CRF s použitím systému EDC do čtyřiceti osmi (48) hodin od poslední dokončené návštěvy Subjektu studie ve Studii, (b) neprodleně čas od času pomáhat Zadavateli nebo jeho pověřenému zástupci získávat údaje zaznamenané na pracovních listech / v dotaznících (např. MPN-SAF, údaje z místní laboratoře) nebo na jiných médiích před jejich zadáním na stránky e-CRF v systému EDC nebo před jejich přenosem dodavateli, podle toho, co bude relevantní, (c) kontrolovat, zda jsou všechny stránky e-CRF přesné a kompletní, (d) používat technologii/zařízení podle požadavků Zadavatele nebo jeho pověřeného zástupce s cílem usnadnit získávání údajů a provádění Studie (např. Interaktivní systém hlasové komunikace [IVRS], přenosné elektronické deníky vydávané Subjektům studie pro shromažďování informací o jejich příznacích souvisejících s onemocněním) a (e) udržovat a uchovávat lékařské záznamy a Údaje (definované níže) zabezpečeným způsobem, s příslušným fyzickým a elektronickým zamezením neoprávněnému přístupu a s použitím prostředků kontrolujících okolní prostředí vhodných pro daný typ údajů ve shodě s platnými právními předpisy.</p>
<p>2.9 Prior to the commencement of a Study, the Principal Investigator shall review the</p>	<p>2.9 Před zahájením Studie Hlavní zkoušející posoudí Protokol a příručku zkoušejícího a bude</p>

<p>Protocol and investigator's brochure, and Principal Investigator shall notify Sponsor or its designee if it or the Principal Investigator cannot comply with any of the terms contained therein. If, in the course of performing the Study, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the Study Subjects require a deviation from the Protocol, such standards will be followed. In such case, the party aware of the need for a deviation shall immediately notify Sponsor of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to said party. Said notification shall be followed by written confirmation of same. Notwithstanding the foregoing, if, during the performance of the Study, an emergency deviation from the Protocol is necessary to eliminate an immediate hazard to a Study Subject as provided under ICH-GCP 4.5, the Principal Investigator will immediately notify Sponsor or its designee of the necessary deviation, and such deviation will not constitute a failure to comply with the Protocol.</p>	<p>informovat Zadavatele nebo jeho pověřeného zástupce, pokud Hlavní zkoušející nebude moci dodržet kterékoli ustanovení obsažené v těchto dokumentech. Pokud budou obecně přijímané zásady klinického výzkumu a lékařské praxe týkající se prospěchu pro Subjekty Studie, jejich celkového zdraví a bezpečnosti vyžadovat v době provádění Studie odchylku od Protokolu, budou dodržovány zmíněné zásady. V takovém případě strana, která zjistí, že je nutno se odchýlit od Protokolu, okamžitě uvědomí Zadavatele o skutečnostech poukazujících na nutnost této odchylky, jakmile se o takových skutečnostech dozví. Po takovém oznámení musí následovat písemné potvrzení. Bez ohledu na výše uvedené, pokud bude během provádění Studie nezbytná odchylka od Protokolu za nouzových okolností, kdy bude nutno podle ustanovení ICH-GCP 4.5 eliminovat bezprostřední nebezpečí hrožící Subjektu studie, Hlavní zkoušející okamžitě vyrozumí Zadavatele nebo jeho pověřeného zástupce o této nezbytné odchylce a takováto odchylka nebude představovat porušení Protokolu.</p>
<p>Sponsor will promptly report to the Principal Investigator, Regulatory Authority/LEC, and CRO, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Regulatory Authority/LEC approval to continue the Study.</p>	<p>Zadavatel okamžitě vyrozumí Hlavního zkoušejícího a Kontrolní úřad/LEK a CRO o jakémkoli zjištění, které může ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich ochotu pokračovat v účasti ve Studii, ovlivnit provádění Studie či změnit vydané souhlasné stanovisko Kontrolního úřadu/LEK vztahující se k pokračování ve Studii.</p>
<p>2.10 In the event of an adverse event whether serious or not, as defined in the Protocol and Applicable Laws, the Institution acknowledges that Principal Investigator shall promptly and fully comply with all the notification procedures, time frames and requirements stated in the Protocol in accordance with Applicable Laws. Institution shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. Institution shall comply with its Regulatory Authority/EC reporting obligations. More</p>	<p>2.10 V případě výskytu nežádoucí příhody, ať již závažné či nikoli, podle definice v Protokolu a Příslušných předpisech Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že Hlavní zkoušející bude neprodleně a v úplnosti dodržovat všechny postupy o oznamování, časové lhůty a požadavky uvedené v Protokolu v souladu s Příslušnými předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb bude spolupracovat se Zadavatelem při následných činnostech ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě.</p>

<p>specifically the Principal Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Principal Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Institution shall comply with its LEC reporting obligations.</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými příslušným Kontrolním úřadem/EK. Konkrétně řečeno, Hlavní zkoušející bude oznamovat nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými zákony a předpisy. Hlavní zkoušející bude spolupracovat se Zadavatelem při následných činnostech ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Poskytovatel zdravotních služeb bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.</p>
<p>2.11 Institution will use biological samples collected during the Study pursuant to the Protocol and in compliance with Applicable Laws. Institution shall not use biological samples for use in research not described in the Protocol and in the informed consent/authorization.</p>	<p>2.11 Poskytovatel zdravotních služeb bude používat biologické vzorky odebírané během Studie v souladu s Protokolem a Příslušnými předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat biologické vzorky pro výzkum, který není popsán v Protokolu a informovaném souhlasu/svolení.</p>
<p>2.12 The Sponsor shall ensure the supply of Study Drugs to the pharmacy of the Healthcare Provider where a pharmacist will take the consignment over and check it (to the same extent as other consignments - i.e. for damage, whether any special transport requirements were met, if everything is fine, the pharmacist shall confirm receipt of the consignment), subsequently the Investigator shall collect the Study Drugs for the site and becomes fully responsible for them. The Sponsor is obliged to notify the authorized pharmacist by e-mail or phone of the time when the consignment is supposed to be delivered to the pharmacy no later than 3 business days prior to such delivery. Disposal of unused medications shall be performed by the Sponsor at its own expense. The Sponsor shall ensure delivery of the consignment to the following address: Nemocniční lékárna FN Motol V Úvalu 84, 150 06 Praha 5</p>	<p>2.12 Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených přípravků do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem odpovědného lékárníka.</p>

and shall specify the name of the authorized pharmacist on the package.	
Article 3. Reports, Monitoring and Regulatory Inspections	Článek 3. Zprávy, sledování průběhu Studie a inspekce prováděné kontrolními úřady
3.1 Institution acknowledges that Principal Investigator shall provide Sponsor or its designee with such periodic written reports during the course of the Study as are (a) requested by Sponsor or its designee, and (b) required by the Protocol, as well as a final written report of the Study at the conclusion of the Study.	3.1 Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že Hlavní zkoušející bude Zadavateli nebo jeho pověřenému zástupci předkládat během Studie periodické písemné zprávy (a) na žádost Zadavatele nebo jeho pověřeného zástupce a (b) podle požadavků Protokolu a předloží také závěrečnou písemnou zprávu o Studii při jejím dokončení.
3.2 At mutually agreed upon times, Sponsor and its designees shall have the right to inspect, audit and monitor the Institution's facilities and records, including, but not limited to, records referenced under this Agreement and medical records (including paper and/or electronic medical records). Institution and its Study Personnel shall make themselves available and shall reasonably cooperate with Sponsor and its designees with respect to such inspection, audit and monitoring visits. However, such inspection or audit must be agreed on at least 3 days in advance and must not interfere with normal operation of the Institution.	3.2 Zadavatel a jeho pověřený zástupci budou mít právo v době určené vzájemnou dohodou provádět inspekce, kontrolu a sledování prostor a záznamů Poskytovatele zdravotních služeb, což mimo jiné zahrnuje záznamy, na něž odkazuje tato Smlouva, a lékařské záznamy (včetně papírových a/nebo elektronických lékařských záznamů). Poskytovatel zdravotních služeb a jeho Pracovníci studie budou k dispozici Zadavateli a jeho pověřeným zástupcům a budou s nimi při těchto návštěvách za účelem inspekce, kontroly a sledování přiměřeně spolupracovat. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb.
3.3 Institution shall notify Sponsor immediately by telephone, e-mail or facsimile if a governmental or regulatory authority with competent jurisdiction (" Regulatory Authority "), including but not limited to the State Institute for Drug Control, and the FDA, requests permission to or does inspect the Institution's facilities or research records relating to the Study under this Agreement. Institution shall keep Sponsor fully and timely informed of the nature, on-going status and outcome of any such inspections. Institution and its Study Personnel shall make itself available and shall	3.3 Poskytovatel zdravotních služeb okamžitě vyrozumí Zadavatele telefonicky, e-mailem nebo faxem, pokud státní nebo kontrolní úřad s příslušnou jurisdikcí (dále jen „ Kontrolní úřad “), například Státní ústav pro kontrolu léčiv a americký úřad FDA, požádá o svolení k inspekci nebo provede inspekci prostor Poskytovatele zdravotních služeb nebo jeho záznamů o výzkumu týkajících se Studie prováděné podle této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb bude Zadavatele řádně a včas informovat o charakteru, průběžném stavu a výsledku všech takových inspekci. Poskytovatel

<p>reasonably cooperate with Regulatory Authority and if applicable, Sponsor and its designees, with respect to such inspection, audit and monitoring visits. If legally permitted, appropriate and practicable, Institution will permit Sponsor to be present and will provide in writing to Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which the Institution receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection. Any data identifying a specific Study Subject will be removed from the submitted documents. The deletion of this data is ensured by the Study monitor of the CRO.</p>	<p>zdravotních služeb a jeho Pracovníci studie budou k dispozici Kontrolnímu úřadu a, pokud je to relevantní, také Zadavateli a jeho pověřeným zástupcům a budou s nimi při těchto návštěvách za účelem inspekce, kontroly a sledování přiměřeně spolupracovat. Pokud to zákony dovolují a bude-li to vhodné a praktické, Poskytovatel zdravotních služeb umožní přítomnost Zadavatele při těchto návštěvách a předá Zadavateli písemné kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které Poskytovatel zdravotních služeb obdrží, získá nebo vytvoří v souvislosti s veškerými takovými inspekcemi. Z předaných dokumentů budou odstraněny jakékoliv údaje identifikující konkrétní Subjekt studie. Odstranění těchto údajů zajistí monitor Studie z CRO.</p>
<p>Article 4. Rights to Study Drug, Sponsor Information, and Study Data</p>	<p>Článek 4. Práva k hodnocenému přípravku, Zadavatelovým informacím a údajům ze Studie</p>
<p>4.1 Study Drug shall be, is and will remain, at all times, the exclusive property of Sponsor. Sponsor will provide Site with the required quantities of Study Drug for the sole purpose of conducting the Study.</p>	<p>4.1 Hodnocený přípravek bude, je a vždy zůstane výhradním vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel poskytne Místu provádění klinického hodnocení potřebné množství Hodnoceného přípravku výlučně pro účely provádění Studie.</p>
<p>4.2 All results, documents, data, know-how and formulas provided to the Institution for purposes of a Study under the terms of this Agreement (“Study Information”) shall be, are and will remain Sponsor's property.</p>	<p>4.2 Všechny výsledky, dokumenty, údaje, know-how a formule poskytnuté Poskytovateli zdravotních služeb pro účely provádění Studie podle ustanovení této Smlouvy (dále jen „Informace ke studii“) budou, jsou a zůstanou vlastnictvím Zadavatele.</p>
<p>4.3. All results, documents, data, know-how and formulas resulting from a Study, including, without limitation, reports (e.g., e-CRFs, any data summaries, any interim reports and the final report) (“Data”) shall be, are and will remain Sponsor's property, and Sponsor will have the right to use the Data, including results of the Study, in any manner deemed appropriate to Sponsor's business interests. Original medical records and source documents of Study Subjects</p>	<p>4.3. Všechny výsledky, dokumenty, údaje, know-how a formule, které jsou výsledkem Studie, včetně, mimo jiné, zpráv (např. formulářů e-CRF, jakýchkoli souhrnů údajů, veškerých předběžných zpráv a závěrečné zprávy) (dále jen „Údaje“), budou, jsou a zůstanou vlastnictvím Zadavatele a Zadavatel bude mít právo používat Údaje, včetně výsledků Studie, jakýmkoli způsobem, který bude pokládat za vhodný z hlediska svých obchodních zájmů. Původní</p>

<p>are the property of the Institution. The Institution will have the non-exclusive right to use Data from the Site for its internal, non-commercial purposes for research and patient care.</p>	<p>lékařské záznamy a zdrojová dokumentace Subjektů studie jsou vlastnictvím Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb bude mít nevýlučné právo používat Údaje z Místa provádění klinického hodnocení ke svým vnitřním, nekomerčním účelům, pro výzkum a péči o pacienty.</p>
<p>Article 5. Consideration and Expenses</p>	<p>Článek 5. Odměna a náklady</p>
<p>5.1 In full consideration for the conduct of a Study by the Institution, and for all resources, including Study Personnel except in respect of those Study Personnel for whose activities Sponsor will conclude separate contracts, provided by the Institution for the Study, Sponsor through CRO agrees to pay the Payee in accordance with the budget and schedule the expenses and fees set forth therein for work rendered in performing this Agreement and completing the Study in accordance with the Protocol, attached hereto as <u>Schedule A</u> and incorporated herein by reference (“Schedule A”). The designated Payee shall be designated under Schedule A. Payment of these expenses and funds will be made according to the schedule of payments indicated in Schedule A and are dependent on data and information being provided or entered into the EDC system in accordance with Section 2.7. Schedule A will outline payment for research activities conducted under the Protocol, which will be made according to the payment schedule set forth therein. Institution agrees to submit detailed invoices in the format requested by CRO. The estimated total remuneration is 1,587,510 CZK</p>	<p>5.1 Jako celkovou odměnu za provádění Studie Poskytovatelem zdravotních služeb a za všechny materiální a lidské zdroje, včetně Pracovníků studie (kromě těch Pracovníků studie, s nimiž Zadavatel uzavře samostatnou smlouvu pro jejich činnosti), které Poskytovatel zdravotních služeb pro tuto Studii poskytne, se Zadavatel zavazuje vyplácet prostřednictvím CRO Příjemci plateb v souladu s rozpočtem a rozpisem plateb částky na úhradu nákladů a poplatků stanovených v rozpočtu a rozpisu plateb za práci vynaloženou na plnění této Smlouvy a provádění Studie v souladu s Protokolem; tento rozpočet a rozpis plateb je přiložen k této Smlouvě jako <u>Příloha A</u> a formou odkazu se stává její součástí (dále jen „Příloha A“). Určený Příjemce plateb je stanoven v Příloze A. Úhrady těchto nákladů a poplatků budou vypláceny podle rozpisu plateb v Příloze A a budou záviset na údajích a informacích poskytovaných nebo zadávaných do systému EDC v souladu s Částí 2.7. Příloha A uvádí platby za výzkumné činnosti prováděné podle Protokolu, které budou vypláceny podle rozpisu plateb stanoveného v této příloze. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje zasílat podrobné faktury ve formátu požadovaném CRO. Předpokládaná celková výše odměny činí 1.587.510,- Kč</p>
<p>5.2 Except as set forth in Schedule A, payments will be made subject to a 10% withholding (as detailed in Schedule A), only for those Study Subjects who meet all of the applicable admission, inclusion and exclusion</p>	<p>5.2 S výjimkou toho, co uvádí Příloha A, bude z plateb odečteno 10 % (jak je podrobněji uvedeno v Příloze A) pouze pro Subjekty studie splňující všechna příslušná kritéria pro přijetí a zařazení a nespňující žádná vylučující kritéria</p>

criteria of the Protocol with the last payment being made after the Institution completes all its obligations hereunder, and CRO has received all properly completed e-CRFs and, if CRO requests, all other Confidential Information (as defined below).	podle Protokolu, s tím, že poslední platba bude vyplacena poté, co Poskytovatel zdravotních služeb splní všechny své závazky podle této Smlouvy a CRO obdrží všechny řádně vyplněné formuláře e-CRF, a pokud o to CRO požádá, všechny další Důvěrné informace (definované níže).
5.3 Monies paid to the Payee will be deemed in full satisfaction of all work and research activities performed pursuant to this Agreement.	5.3 Částky vyplacené Příjemci plateb budou pokládány za úplnou úhradu za všechnu práci a výzkumné činnosti prováděné podle této Smlouvy.
5.4 Total payments per Study Subject will not exceed the limit indicated in the applicable Schedule A.	5.4 Úhrnné platby za každý Subjekt studie nepřesáhnou limit stanovený v příslušné Příloze A.
5.5 Notwithstanding the foregoing, or anything contained in the Protocol, if Sponsor terminates a Study prior to completion, Sponsor agrees through CRO to pay the Payee funding set forth in the Schedule A for work properly performed prior to the effective termination date. In addition, Sponsor, through CRO, agrees to pay the Payee all non-cancelable obligations as set forth under Schedule A that the Site incurred in furthering the Study prior to the effective date of termination. In no event, however, will the amount paid by Sponsor upon premature termination exceed the total contract amount set forth in Schedule A. Payment by Sponsor through CRO will be made for the final invoice from Institution to be submitted, within thirty (30) days of the effective termination date, defined in Article 10, below.	5.5 Bez ohledu na výše uvedené nebo na cokoli, co je uvedeno v Protokolu, pokud Zadavatel ukončí Studii před jejím dokončením, zavazuje se vyplatit prostřednictvím CRO Příjemci plateb částky stanovené v Příloze A za práci řádně vykonanou před datem účinnosti ukončení Studie. Navíc se Zadavatel zavazuje vyplatit prostřednictvím CRO Příjemci plateb částky za všechny nezrušitelné závazky uvedené v Příloze A, které Místu provádění klinického hodnocení vznikly před datem účinnosti ukončení Studie při jeho snaze napomáhat provádění Studie. V žádném případě však částka vyplacená Zadavatelem při předčasném ukončení Studie nepřevyší celkovou smluvní částku stanovenou v Příloze A. Zadavatel prostřednictvím CRO uskuteční platbu za závěrečnou fakturu, kterou má vystavit Poskytovatel zdravotních služeb, a to do třiceti (30) dnů od data účinnosti ukončení Studie definovaného níže v Článku 10.
5.6 In the event there is a refund due to Sponsor, at the time of premature termination by either party, the Payee agrees to remit the same to Sponsor or its designee within forty-five (45) days of the effective termination date.	5.6 Pokud má být Zadavateli vrácena nějaká částka v době předčasného ukončení Studie kteroukoli ze smluvních stran, Příjemce plateb se zavazuje vrátit tuto částku Zadavateli nebo jeho pověřenému zástupci do čtyřiceti pěti (45) dnů od data účinnosti ukončení Studie.
5.7. Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Sponsor be	5.7. Po skončení platnosti nebo ukončení této Smlouvy již nebude Zadavatel v žádném případě

obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.	povinen proplácet jakékoli faktury předložené po uplynutí lhůty pro předložení závěrečných faktur uvedené v Příloze A.
5.8 In addition to the fees and expenses designated in Schedule A:	5.8 Navíc k poplatkům a úhradě nákladů podle Přílohy A:
(a) Sponsor, through CRO, will provide or reimburse Institution for equipment, supplies, instrumentation, staffing services, compounds, drugs, devices, data processing services, data analytics services, computer hardware and software, laboratory testing services, specimen management services, and any other items or services which: (1) are necessary and appropriate to conduct the Study in accordance with the Protocol; (2) are not to be used for any other purpose; and (3) have been pre-approved for reimbursement by Sponsor or its designee in writing. When Institution has received prior written approval to purchase an item or service, Institution agrees to submit detailed invoices in a mutually agreed upon format for reimbursement of any such expenses within thirty (30) days of the procurement. At the completion of the Study, Institution shall return to Sponsor or Sponsor's designee at Sponsor's discretion and at Sponsor's cost all unused items that Sponsor provided Institution or for which Sponsor provided reimbursement to Institution.	(a) Zadavatel prostřednictvím CRO Poskytovateli zdravotních služeb poskytne nebo proplatí náklady za vybavení, spotřební materiály, nástroje, personální služby, látky, léky, přístroje, služby zpracování dat, služby analýzy dat, počítačový hardware a software, laboratorní testovací služby, služby správy vzorků a jakékoli další položky nebo služby, které: (1) jsou nezbytné a vhodné k provádění Studie podle Protokolu, (2) se nesmí používat pro žádný jiný účel a (3) byly k proplacení nákladů předem písemně schváleny Zadavatelem nebo jeho pověřeným zástupcem. Když Poskytovatel zdravotních služeb obdrží předem písemné schválení k zakoupení některé položky nebo služby, zavazuje se, že k úhradě jakýchkoli takových nákladů předloží podrobné faktury ve vzájemně dohodnutém formátu do třiceti (30) dnů od jejich vzniku. Po dokončení Studie vrátí Poskytovatel zdravotních služeb Zadavateli nebo jeho pověřenému zástupci podle Zadavatelova rozhodnutí a na jeho náklady veškeré nepoužité položky, které Zadavatel Poskytovateli zdravotních služeb poskytl nebo za které uhradil Poskytovateli zdravotních služeb náklady.
(b) Sponsor, through CRO, will cover or reimburse Principal Investigator and Study Personnel for reasonable and necessary expenses which have been pre-approved by Sponsor or its designee in writing for travel, lodging, and meals incurred by Principal Investigator and Study Personnel in association with such individuals' attendance at investigator meetings regarding the Study.	(b) Zadavatel prostřednictvím CRO pokryje přímo nebo formou úhrady nákladů přiměřené a nezbytné výdaje Hlavního zkoušejícího a Pracovníků studie, které Zadavatel nebo jeho pověřený zástupce předem písemně schválil; jedná se o náklady na cestování, ubytování a stravování, které vznikly Hlavnímu zkoušejícímu a Pracovníkům studie ve spojení s účastí na setkáních zkoušejících lékařů ohledně Studie.
5.9 Institution acknowledges that Sponsor is subject to Applicable Laws related to the	5.9 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že Zadavatel musí dodržovat Příslušné

<p>collection and reporting of payments or transfers of value to certain healthcare providers and teaching hospitals and agrees that Sponsor may receive and disclose for any lawful purpose the terms of this Agreement, including compensation and other transfers of value. Sponsor reserves the right to disclose certain identifying information about Institution in order to comply with applicable reporting requirements, and Institution agrees to cooperate in providing relevant information to allow Sponsor to comply with its obligations. Institution will maintain accurate and complete documentary support for all fees and expenses it incurs related to Sponsor or this Agreement. Sponsor shall be entitled to review and audit Institution's books and records to determine conformance with this Article 5 and its subsections at any time upon reasonable notice to Institution.</p>	<p>předpisy související s vyplácením a oznamováním plateb nebo převáděním hodnotného plnění určitým zdravotníkům a univerzitním nemocnicím, a souhlasí s tím, že Zadavatel může z jakýchkoli zákonných důvodů přijmout a předat informace o ustanoveních této Smlouvy, včetně odměn a jiných hodnotných plnění. Zadavatel si vyhrazuje právo předávat určité informace identifikující Poskytovatel zdravotních služeb za účelem splnění příslušných zákonem stanovených oznamovacích povinností a Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje spolupracovat při poskytování relevantních informací, aby tak Zadavatel mohl tyto své povinnosti splnit. Poskytovatel zdravotních služeb bude vést přesnou a úplnou dokumentaci jako podklad pro všechny poplatky a náklady, které mu vzniknou v souvislosti se Zadavatelem nebo touto Smlouvou. Zadavatel bude kdykoli na základě oznámení Poskytovateli zdravotních služeb v přiměřené lhůtě oprávněn kontrolovat a auditovat účetní knihy a záznamy Poskytovatele zdravotních služeb, aby zjistil, zda Poskytovatel zdravotních služeb dodržuje ustanovení tohoto Článku 5 a všech jeho částí.</p>
<p>5.10 Principal Investigator acknowledges and agrees that Principal Investigator's judgment with respect to Principal Investigator's advice to and care of each Study Subject shall not be affected by the compensation payable pursuant to this Article 5. Institution 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 Principal</p>	<p>5.10 Hlavní zkoušející potvrzuje a zavazuje se, že jeho úsudek ohledně konzultací a péče o jednotlivé Subjekty studie nebude nijak ovlivňován odměnou, která mu bude vyplácena podle tohoto Článku 5. Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje a souhlasí s tím, že odměna vyplácená Zadavatelem podle tohoto Článku 5: (a) se neposkytuje výměnou, jako pobídka nebo v žádném ohledu jako platba za přímé nebo nepřímé ujednání ohledně předepisování, koupě, používání nebo doporučení k používání zadavatelových výrobků nebo s cílem ovlivnit rozhodnutí o formulích, předepisování nebo vydávání léků, (b) nebyla stanovena s přihlédnutím k objemu nebo hodnotě jakýchkoli doporučení ze strany Hlavního</p>

<p>Investigator; and (c) constitutes a fair market value for services performed under this Agreement. The Sponsor is not making, nor will Institution nor its representatives make or receive, any payment, directly or indirectly through another person, with the corrupt intention of: inducing the Institution, the Principal Investigator, or any other person, entity or government official to use its (or his or her) influence with a government or instrumentality for purposes of influencing any official act or decision (including a decision not to act) in its (or his or her) official capacity; or inducing the Institution, the Principal Investigator, or any other person, entity or government official to perform any improper act or to secure any improper advantage in order to assist Sponsor in obtaining or retaining business for or with any party or other person, or in directing business to any party or any person; or influencing any act or decision.</p>	<p>zkoušejícího a (c) představuje přiměřenou tržní hodnotu služeb poskytovaných podle této Smlouvy. Zadavatel nevyplácí a ani Poskytovatel zdravotních služeb nebo jeho zástupci nevyplatí ani nepřijme žádnou platbu, ať již přímo nebo prostřednictvím jiné osoby, s úmyslem dopustit se korupce s cílem: přimět Poskytovatele zdravotních služeb, Hlavního zkoušejícího nebo jakoukoli další osobu, právnickou osobu nebo úředního činitele, aby ve své úřední funkci využili svého vlivu na vládu nebo orgán státní správy za účelem ovlivnění jakéhokoli úředního úkonu nebo rozhodnutí (včetně rozhodnutí nejednat); nebo přimět Poskytovatele zdravotních služeb, Hlavního zkoušejícího nebo jakoukoli další osobu, právnickou osobu nebo úředního činitele, aby jednali nesprávným způsobem nebo zajistili neoprávněné výhody, a pomohli tak Zadavateli získat nebo udržet obchodní zakázku pro jakoukoli stranu nebo jinou osobu či s jakoukoli stranou nebo osobou nebo zajistit, aby byla zakázka přidělena kterékoli jiné straně nebo osobě, nebo aby ovlivnili jakékoli jednání nebo rozhodnutí.</p>
<p>If the Sponsor or CRO provide any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any patient, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from CRO or Sponsor, or which are not part of the ordinary care it would normally provide for the patient.</p>	<p>Bude-li Zadavatel nebo CRO poskytovat k použití ve Studii nějaké výrobky nebo položky zdarma, zavazuje se Poskytovatel zdravotních služeb, že takové výrobky nebo položky nebude účtovat žádným pacientům, pojišťovnám, státním úřadům ani žádným jiným třetím stranám. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že nebude pacientům, zdravotním pojišťovnám ani státním úřadům účtovat žádné návštěvy, služby ani výdaje, které mu vzniknou v průběhu Studie a za něž bude od CRO nebo od Zadavatele dostávat platby nebo které nebudou součástí běžné léčby, kterou by jinak poskytovalo pacientům.</p>
<p>Article 6. Publicity</p>	<p>Článek 6. Publicita</p>
<p>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</p>	<p>Bez předchozího písemného souhlasu druhé strany nejsou smluvní strany oprávněny používat pro účely nebo v souvislosti s účely reklamy</p>

<p>party's employees in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such party except that the Sponsor may use the Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.</p>	<p>nebo propagace jakéhokoli výrobku či služby jméno druhé strany nebo jméno, grafickou značku, ochrannou známku, symbol nebo jiné zobrazení jakékoli smluvní strany nebo jejich zaměstnanců, s výjimkou toho, že Zadavatel může použít název Poskytovatele zdravotních služeb v publikacích a sděleních týkajících se Studie, včetně webových stránek pro klinická hodnocení a zpravodajů ke Studii. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými zákony a předpisy a oznámí výsledky Studie veřejně ve lhůtě a v rozsahu uloženém příslušnými zákony a předpisy.</p>
<p>Article 7. Publications</p>	<p>Článek 7. Zveřejňování</p>
<p>7.1 Institution agrees that the Study results may be used by Sponsor, for the purposes of national and international registration, publication, and in any manner deemed appropriate to Sponsor's business interests. If required under Applicable Law, the Regulatory Authorities will be notified of the Institution's name and involvement in the Study.</p>	<p>7.1 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že Zadavatel může použít výsledky Studie po účely národní a mezinárodní registrace a zveřejnění a jakýmkoli způsobem, který bude Zadavatel pokládat za vhodný z hlediska svých obchodních zájmů. Pokud to Příslušné předpisy vyžadují, bude Kontrolním úřadům oznámen název Poskytovatele zdravotních služeb a jeho účast ve Studii.</p>
<p>Following Study conclusion and within the timeframes required by Applicable Law, Sponsor shall make the required Study results public.</p>	<p>Zadavatel zveřejní v požadovaném rozsahu výsledky Studie po jejím ukončení, a to v časových lhůtách uložených Příslušnými předpisy.</p>
<p>If the Study is a multi-center study, the Institution agrees that Sponsor shall have the right to the first publication of the results of the Study. Sponsor shall serve as the coordinator of multi-center study disclosures, in those specific instances where the first publication is intended to be a joint, multi-center publication of the Study results made by Sponsor in conjunction with the participating investigators and sites contributing data, analysis and comments, as appropriate. In the event of a disagreement among the principal investigators in a multi-center study, the lead investigator and a representative of Sponsor shall serve as co-arbiters of such dispute. Any publication(s)</p>	<p>Pokud se jedná o multicentrickou Studii, Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít právo zveřejnit výsledky Studie jako první. Zadavatel bude koordinovat zveřejnění informací o multicentrické Studii v těch konkrétních případech, kdy první zveřejnění má být společné multicentrické zveřejnění výsledků Studie Zadavatelem ve spolupráci se zúčastněnými zkoušejícími a místy provádění klinického hodnocení, která dodají příslušné údaje, analýzy a komentáře. V případě neshody mezi hlavními zkoušejícími v multicentrické studii budou vedoucí zkoušející lékař a zástupce Zadavatele řešit takovýto spor společně. Jakékoli publikace, které jsou</p>

<p>resulting from the Study shall give appropriate credit to the scientific contributions made by Sponsor personnel. For such publication(s), authorship or acknowledgement of participating investigators shall be determined based primarily on scientific contribution to protocol development and data interpretation and secondarily on patient enrollment. All authors must meet authorship criteria as outlined by the International Committee of Medical Journal Editors.</p>	<p>výsledkem Studie, musí příslušným způsobem uvádět vědecké přínosy ze strany pracovníků Zadavatele. V takových publikacích bude autorství nebo uvedení jmen zkoušejících lékařů zapojených do Studie určováno především na základě vědeckého přínosu k vypracování protokolu a interpretaci údajů a druhotně na základě počtu zařazených pacientů. Všichni autoři musí splňovat kritéria autorství stanovená Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors).</p>
<p>7.2 However, following the earlier of the first publication, or if a multi-center publication is not submitted within the earlier of: (a) eighteen (18) months after Study conclusion; (b) eighteen (18) months after abandonment or termination of the Study occurs at all Study sites; or (c) if Sponsor confirms there will be no multi-center Study publication, then the Principal Investigator may publish the Study results subject to Sponsor's rights as set forth below:</p>	<p>7.2 Buď po první publikaci, pokud k ní dojde dříve, nebo pokud nebude multicentrická publikace předložena k vydání v následujících lhůtách: (a) do osmnácti (18) měsíců po dokončení Studie; (b) do osmnácti (18) měsíců po opuštění nebo předčasném ukončení Studie ve všech místech provádění klinického hodnocení, nebo (c) pokud Zadavatel potvrdí, že žádná multicentrická publikace ke Studii nebude vydána, však může Hlavní zkoušející zveřejnit výsledky Studie se zachováním práv Zadavatele, jak je uvedeno níže:</p>
<p>(a) Institution agrees to notify Sponsor of its intent to submit a publication at least sixty (60) days prior to the proposed submission date; such notification shall include a brief overview of the key points of the intended publication and shall formally submit to Sponsor all proposed publications, if applicable, which by definition shall include, but are not limited to, manuscripts, abstracts, posters, slides, and/or other written materials related to the Study at least thirty (30) business days before the submission of the contemplated publication or abstract or the start date of the congress/meeting for presentations of posters and/or slides. During such 30 business-day period, Sponsor shall have the opportunity to review and comment upon the contents of the publication with regard to Sponsor's confidential and proprietary information, as well as the</p>	<p>(a) Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje oznámit Zadavateli svůj úmysl předložit publikaci k vydání nejméně šedesát (60) dnů před navrhovaným datem předložení k vydání; toto oznámení bude obsahovat stručný přehled klíčových bodů zamýšlené publikace; a předloží formálně Zadavateli všechny navrhované publikace, jak je to relevantní, které podle definice zahrnují například rukopisy, výtahy, plakáty, snímky a/nebo jiné písemné materiály související se Studií, a to nejméně třicet (30) pracovních dnů před předložením zamýšlené publikace nebo výtahu k vydání nebo před datem začátku konference/setkání, při kterém mají být prezentovány plakáty nebo snímky. Během tohoto období 30 pracovních dnů bude mít Zadavatel příležitost posoudit a komentovat obsah publikace s ohledem na své</p>

<p>accuracy and completeness of the clinical and scientific observations contained therein. Sponsor may remove from the proposed publication any specifically identified sponsor confidential and/or proprietary information. Institution agrees to discuss and consider in good faith any Sponsor comment with regard to the accuracy and completeness of the clinical and scientific observations contained therein and, upon request, to submit written responses to specific Sponsor comments or questions regarding accuracy or completeness prior to submission of proposed publications.</p>	<p>důvěrné a chráněné informace a rovněž z hlediska přesnosti a úplnosti klinických a vědeckých pozorování obsažených v publikaci. Zadavatel může z navrhované publikace odstranit jakékoli své konkrétně identifikované důvěrné a/nebo chráněné informace. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje prodiskutovat a v dobré vůli zvážit jakékoli Zadavatelovy komentáře ohledně přesnosti a úplnosti klinických a vědeckých pozorování obsažených v publikaci a před předložením navrhovaných publikací k vydání dodat na požádání písemné odpovědi na konkrétní Zadavatelovy komentáře nebo otázky ohledně přesnosti nebo úplnosti obsahu.</p>
<p>(b) In the event Sponsor determines that an enabling description of patentable subject matter is contained in such material or outline, it shall notify the Institution within the thirty (30) business-day period, and the publication or disclosure will be withheld for a reasonable period of time, not to exceed one-hundred twenty (120) days from the date the Institution first submit to Sponsor the materials proposed for submission for publication/presentation to permit appropriate patent application(s) to be prepared and filed by Sponsor, if it so elects.</p>	<p>(b) Pokud Zadavatel usoudí, že takový materiál nebo osnova obsahuje popis patentovatelných předmětů či postupů umožňující jejich výrobu či použití, oznámí to Poskytovateli zdravotních služeb ve lhůtě třiceti (30) pracovních dnů a publikace nebo jiná forma zveřejnění bude na přiměřenou dobu pozastavena; tato doba nesmí být delší než sto dvacet (120) dnů od data, kdy Poskytovatel zdravotních služeb předloží Zadavateli materiály navrhované k publikaci/prezentaci, přičemž účelem této lhůty je umožnit Zadavateli přípravu a podání příslušné patentové přihlášky, pokud si tak přeje učinit.</p>
<p>(c) The Institution agrees that neither it nor its Study Personnel shall publish or publicly present any interim results or analyses using Data.</p>	<p>(c) Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že ani on sám, ani žádný z jeho Pracovníků studie nevydá ani nebude veřejně prezentovat žádné předběžné výsledky nebo analýzy s použitím Údajů.</p>
<p>7.3 Institution, Sponsor and CRO consent to the publication of the Agreement by the Institution in order to fulfill the obligations imposed by applicable and effective legal regulations, in particular by the Act No. 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, as amended, and by the guidelines and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The Agreement</p>	<p>7.3 Poskytovatel zdravotních služeb, Zadavatel a CRO souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České</p>

<p>shall not disclose any personal data of natural persons, which are not publicly available in public registers, Confidential Information pursuant to this Agreement, as well as trade secrets, which the Contractual Parties agreed on, pursuant to provisions of section 504 of the Civil Code, as follows: protocol and study design, detailed budget, the number of subjects and their remuneration, duration of Study, detailed information about the insurance of the Sponsor. For the purpose of the publication of this Agreement within the meaning of this paragraph, the Sponsor/CRO shall submit a revised version of the Agreement in a machine-readable form to the Institution. (ideally in .pdf format). The Institution shall publish the Agreement in the Register of Contracts and shall inform the Sponsor about the publication: [REDACTED]</p>	<p>republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání studie, detailní informace o pojištění zadavatele. Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne zadavatel / CRO poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. (ideálně v .pdf) Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede poskytovatel zdravotních služeb, a o uveřejnění bude zadavatele informovat: [REDACTED] .</p>
<p>The Institution shall publish this Agreement in accordance with the article herein above.</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb uveřejní tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem.</p>
<p>Article 8. Intellectual Property</p>	<p>Článek 8. Duševní vlastnictví</p>
<p>8.1 Other than the specified rights to use the Data and publish the Study results specifically set forth in Section 4.3 and Article 7, respectively, or as otherwise set forth herein, neither Institution nor its Study Personnel, shall acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Data) or Study Drug as a result of performance under this Agreement or otherwise. All inventions, ideas, developments, discoveries, and technology, whether patentable or not, conceived by Institution or its Study 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. Institution and its Study Personnel, as applicable, shall assign to Sponsor the entire right, title and interest in and to all Inventions. Any and all acts necessary to assist Sponsor in perfecting its right to any and all Inventions shall be performed by</p>	<p>8.1 S výjimkou konkrétních oprávnění používat Údaje a publikovat výsledky Studie, jak je specificky uvedeno v Části 4.3 a v Článku 7, nebo jak je jinak uvedeno v této Smlouvě, ani Poskytovatel zdravotních služeb, ani jeho Pracovníci studie nenabývají naprosto žádných práv k Údajům nebo k Hodnocenému přípravku v důsledku plnění této Smlouvy nebo jinak. Veškeré vynálezy, nápady, výsledky vývoje, objevy a technologie, ať již patentovatelné či nikoli, vyvinuté Poskytovatelem zdravotních služeb m nebo jeho Pracovníky studie samostatně nebo společně s jinými, které používají Důvěrné informace nebo Hodnocený přípravek, závisí na nich nebo jsou z nich odvozeny (dále jen „Objevy“), budou a vždy zůstanou výhradním a výlučným vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb nebo případně Pracovníci studie převedou na Zadavatele veškerá práva, nároky a majetkové</p>

<p>the Institution, at Sponsor's expense. Institution warrants by the execution of this Agreement, that it has not entered, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor's proprietary interest in, or rights to, any inventions, discoveries, or technology existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance hereunder and thereunder.</p>	<p>zájmy k veškerým Objevům. Poskytovatel zdravotních služeb provede na náklady Zadavatele veškeré potřebné úkony na pomoc Zadavateli k získání práv ke všem Objevům v co největším rozsahu. Poskytovatel zdravotních služeb podepsáním této Smlouvy zaručuje, že neuzavřelo ani neuzavře žádnou smlouvu nebo smluvní vztah, který by byl jakkoli v rozporu nebo by jakkoli narušoval Zadavatelovy vlastnické zájmy nebo práva k vynálezům, objevům nebo technologii existující v době podepsání této Smlouvy nebo vznikající z plnění nebo v souvislosti s plněním této Smlouvy.</p>
<p>8.2 The Institution 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 zdravotních služeb bude Zadavatele informovat o všech Objevech. Učiní tak v úplnosti a neprodleně formou písemného oznámení zmocněnému zástupci Zadavatele.</p>
<p>Article 9. Debarment</p>	<p>Článek 9. Nezpůsobilost k výkonu činnosti</p>
<p>9.1 The Institution hereby represents and certifies that neither the Institution nor its Study Personnel:</p>	<p>9.1 Poskytovatel zdravotních služeb tímto prohlašuje a osvědčuje, že ani Poskytovatel zdravotních služeb, ani žádný z jeho Pracovníků studie:</p>
<p>(a) have been debarred under Applicable Law, and that no debarred person will in the future be employed by the Institution in connection with the performance of its obligations under this Agreement, as well as, any application for approval of a drug by any Regulatory Authority;</p>	<p>(a) nebyli podle Příslušných předpisů zbaveni způsobilosti k výkonu činnosti a že žádná osoba zbavená způsobilosti k výkonu činnosti nebude v budoucnu zaměstnávána Poskytovatelem zdravotních služeb ve spojení s výkonem jeho povinností podle této Smlouvy či ve spojení s jakoukoli žádostí o registraci léku podanou u kteréhokoli Kontrolního úřadu;</p>
<p>(b) within five (5) years preceding the Effective Date have not been convicted of any offense under Applicable Law; and</p>	<p>(b) nebyli v období pěti (5) let před Datem účinnosti odsouzeni v souvislosti s jakýmkoli porušením Příslušných předpisů.</p>
<p>(c) if during the term of this Agreement, either Institution or any of its Study Personnel: (i) comes under investigator by the Regulatory Authorities for a debarment action or disqualification, or (ii) is debarred or disqualified, or (iii) engages in any conduct or activity that could lead to a debarment action or</p>	<p>(c) Pokud v době trvání této Smlouvy: (i) bude proti Poskytovateli zdravotních služeb nebo kterémukoli z Pracovníků studie zahájeno vyšetřování, jehož výsledkem může být zbavení způsobilosti k výkonu činnosti nebo zbavení oprávnění, nebo (ii) bude Poskytovatel zdravotních služeb nebo kterýkoli z Pracovníků studie zbaven způsobilosti k výkonu činnosti</p>

<p>disqualification, Institution shall immediately notify Sponsor of the same.</p>	<p>nebo zbaven oprávnění nebo (iii) se Poskytovatel zdravotních služeb nebo kterýkoli z Pracovníků studie dopustí jednání nebo činnosti, jejímž výsledkem může být zbavení způsobilosti k výkonu činnosti nebo zbavení oprávnění, Poskytovatel zdravotních služeb o tom okamžitě vyrozumí Zadavatele.</p>
<p>9.2 Institution will immediately notify Sponsor in writing, if the Institution or any of its Study Personnel: (i) is debarred, disqualified, excluded or is investigated or being threatened with investigation by his/her professional governing body, any Regulatory Authority; (ii) receives notification of any restriction on his/ her clinical privileges at Institution or its affiliated hospitals; or (iii) is sanctioned by any Regulatory Authority.</p>	<p>9.2 Poskytovatel zdravotních služeb okamžitě písemně vyrozumí Zadavatele, pokud Poskytovatel zdravotních služeb nebo kterýkoli z jeho Pracovníků studie: (i) bude zbaven způsobilosti k výkonu činnosti, zbaven oprávnění, vyloučen nebo proti němu bude zahájeno vyšetřování příslušnou oborovou organizací nebo kterýmkoli Kontrolním úřadem; (ii) obdrží oznámení o jakémkoli omezení svých oprávnění k výkonu klinické činnosti ve Poskytovateli zdravotních služeb nebo v jeho přidružených nemocničních zařízeních; nebo (iii) bude postížen sankcí ze strany kteréhokoli Kontrolního úřadu.</p>
<p>Article 10. Term and Termination</p>	<p>Článek 10. Doba platnosti a ukončení</p>
<p>10.1 This Agreement will become effective upon the publication in the contract registry and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Article. Sponsor or its designee as applicable may terminate this Agreement, immediately upon written notice to the Institution; provided, however, that the provisions of this Agreement shall continue in full force and effect until the completion of such Study.</p>	<p>10.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti uveřejněním v registru smluv a zůstane v účinnosti po celou dobu trvání Studie podle Protokolu, pokud nebude ukončena dříve podle ustanovení tohoto Článku. Zadavatel, nebo případně jeho pověřený zástupce, mohou tuto Smlouvu s okamžitou účinností vypovědět písemným oznámením Poskytovateli zdravotních služeb, avšak s tím, že ustanovení této Smlouvy zůstanou plně platná a účinná až do dokončení Studie.</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 Institution which, by intent or meaning, have validity beyond termination of this Agreement, including, but not limited to, rights with respect</p>	<p>10.2 Ukončení této Smlouvy kteroukoli smluvní stranou nebo případně Zadavatelovým pověřeným zástupcem z jakéhokoli důvodu nijak neovlivní práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem účinnosti ukončení této Smlouvy. I po ukončení nebo skončení platnosti této Smlouvy zůstávají v platnosti ta práva a povinnosti Zadavatele a Poskytovatele zdravotních služeb, jejichž platnost podle jejich</p>

<p>to ownership of inventions and developments, confidentiality, indemnification and liability, shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>záměru či smyslu přetrvává i po ukončení této Smlouvy, jako například vlastnická práva k objevům a výsledkům vývoje a práva týkající se zachování důvěrnosti, odškodnění a odpovědnosti za škodu.</p>
<p>10.3 Upon termination of this Agreement or completion of the Study, the Institution shall return to Sponsor, or Sponsor's designee, all unused compounds, drugs, devices, equipment, and related materials and all copies of Confidential Information that were furnished to the Institution at Sponsor's expense under this Agreement, except for one (1) copy of Confidential Information retained by the Institution for the purpose of monitoring its obligations and exercising its rights under this Agreement and archival copy of any document which Institution is required to maintain by law.</p>	<p>10.3 Po ukončení této Smlouvy nebo dokončení Studie vrátí Poskytovatel zdravotních služeb Zadavateli nebo jeho pověřenému zástupci všechny nespotřebované látky a léky, přístroje, vybavení a související materiály a rovněž všechny kopie Důvěrných informací poskytnuté na náklady Zadavatele Poskytovateli zdravotních služeb podle této Smlouvy, s výjimkou jedné (1) kopie Důvěrných informací, kterou si Poskytovatel zdravotních služeb ponechá pro účely sledování svých povinností a uplatňování svých práv podle této Smlouvy, a archivní kopie veškerých dokumentů, které musí Poskytovatel zdravotních služeb uchovávat podle zákonných požadavků.</p>
<p>10.4 The Institution will archive relevant Study Records under adequate conditions that prevent damage or destruction for twenty-five (25) years from completion of the Study ("archiving time"). The Sponsor will inform the Institution at least 6 months prior the expiry of the archiving time about how these Study Records and related documents will further be handled. If the Sponsor does not inform the Institution in time, it is deemed that the Sponsor agrees with document shredding. If the Sponsor requests an extension of the archiving time with the Institution, the Healthcare Provider is entitled to charge a proportionate fee to the Sponsor.</p>	<p>10.4 Poskytovatel zdravotních služeb bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu dvaceti pěti (25) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace“). Zadavatel bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele zdravotních služeb, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.</p>
<p>Article 11. Independent Contractor</p>	<p>Článek 11. Nezávislý smluvní dodavatel</p>
<p>The Institution shall conduct the Study under this Agreement only as an independent contractor,</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb bude provádět Studii podle této Smlouvy výhradně jako</p>

<p>and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. The Institution and its Study Personnel shall not be considered employees or agents of Sponsor and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of Sponsor. This Agreement shall not constitute, create, or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.</p>	<p>nezávislý smluvní dodavatel a nic v této Smlouvě nesmí být vykládáno jako ustanovení v rozporu s tímto vztahem nebo stavem. Poskytovatel zdravotních služeb a jeho Pracovníci studie nebudou pokládáni za zaměstnance nebo prostředníky Zadavatele, a jako takoví nebudou mít žádný nárok na jakékoli benefity, které Zadavatel poskytuje svým zaměstnancům. Tato Smlouva nezakládá ani nevytváří a nebude žádným způsobem vykládána jako společný podnik, partnerský podnik nebo obchodní organizace jakéhokoli druhu.</p>
<p>Article 12. Indemnity, Insurance and Study Subject Injury.</p>	<p>Článek 12. Odškodnění, pojištění a zdravotní újma způsobená Subjektu studie.</p>
<p>12.1 Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, and its Study Personnel (each an “Institution Indemnitee”) against any third party cause of action, claim, lawsuit or other proceeding, and reasonable expenses, including reasonable legal fees, brought against any Institution Indemnitee seeking compensation for personal injury or death arising from Principal Investigator’s administration of the Study Drug in the performance of the Protocol (collectively, “Claim”). Institution Indemnitee shall promptly notify Sponsor in writing upon receipt of notice of any Claim and shall not make any admission of liability. Sponsor shall assume the defense and costs of such Claim and have the right to select defense counsel. Institution Indemnitee shall fully cooperate with Sponsor in presenting all defenses to the Claim. This indemnity shall not apply to any Claim to the extent attributable to an Institution Indemnitee’s: (a) breach of the Agreement or negligence or willful misconduct; (b) activities contrary to the Protocol; (c) unauthorized warranties concerning the Study Drug; or (d) failure to comply with Applicable Laws (including, without limitation, obtaining informed consents). Sponsor shall make no settlement admitting fault on the part of an</p>	<p>12.1 Zadavatel se zavazuje, že odškodní, bude bránit a zprostí odpovědnosti Poskytovatele zdravotních služeb a jeho Pracovníky studie (jednotlivě označované pojmem „Odškodňovaná osoba na straně Poskytovatele zdravotních služeb“) za jakékoli důvody žaloby, nároky, právní řízení nebo jiné řízení (včetně úhrady přiměřených nákladů na právní zastoupení) zahájené kteroukoli třetí stranou proti Odškodňované osobě na straně Poskytovatele zdravotních služeb s cílem získat náhradu škody za újmu na zdraví nebo smrt v důsledku podávání Hodnoceného přípravku Hlavním zkoušejícím při realizaci Protokolu (označovaným společně jako „Nárok“). Odškodňovaná osoba na straně Poskytovatele zdravotních služeb bude Zadavatele neprodleně písemně informovat při obdržení oznámení o jakémkoli takovém Nároku a neuzná v žádném ohledu odpovědnost za škodu. Zadavatel převezme obhajobu proti takovému Nároku, uhradí související náklady a bude oprávněn vybrat právního zástupce obhajoby. Odškodňovaná osoba na straně Poskytovatele zdravotních služeb bude plně spolupracovat se Zadavatelem při veškeré činnosti pro účely obhajoby proti Nároku. Tato ustanovení o odškodnění nebudou platit pro</p>

<p>Institution Indemnitee without its written consent, which consent shall not be unreasonably withheld.</p>	<p>žádné Nároky v tom rozsahu, v jakém budou důsledkem následujícího jednání Odškodňované osoby na straně Poskytovatele zdravotních služeb: (a) porušení Smlouvy, nedbalost nebo úmyslné porušení povinnosti, (b) činnosti v rozporu s Protokolem, (c) neoprávněně poskytované záruky ohledně Hodnoceného přípravku nebo (d) nedodržování Příslušných předpisů (například nezískání informovaných souhlasů). Zadavatel neuzavře žádnou dohodu o vypořádání s uznáním zavinění ze strany Odškodňované osoby na straně Poskytovatele zdravotních služeb bez písemného souhlasu této osoby, která jej však nesmí neodůvodněně odírat.</p>
<p>12.2 Sponsor agrees to procure and/or self-insure and maintain the kind(s) of insurance in the minimum amounts of coverage sufficient to cover its obligations under this Agreement and no less than that which is required by Applicable Law. More specifically, Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.</p>	<p>12.2 Zadavatel se zavazuje uzavřít a udržovat takový druh či druhy pojištění nebo samopojištění, které představují minimum částek dostatečných na pokrytí Zadavatelových závazků podle této Smlouvy, a tyto částky nesmí být nižší, než vyžadují Příslušné předpisy. Konkrétně řečeno, Zadavatel tímto prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v aktuálním platném znění uzavře pojištění Studie.</p>
<p>12.3 Institution agrees to remain responsible for t any Claim arising from an Institution Indemnitee's: (a) breach of Agreement; (b) negligence or willful misconduct; (c) activities contrary to the Protocol except for those deviations permitted in Article 2.8 herein; (d) unauthorized warranties concerning the Study Drug; or (e) failure to comply with Applicable Laws (including, without limitation, obtaining informed consents).</p>	<p>12.3 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že i nadále ponese odpovědnost za veškeré Nároky, které budou důsledkem následujícího jednání Odškodňované osoby na straně Poskytovatele zdravotních služeb: (a) porušení Smlouvy, (b) nedbalost nebo úmyslné porušení povinnosti, (c) činnosti v rozporu s Protokolem, kromě odchylek dovolených podle Článku 2.8 této Smlouvy, (d) neoprávněně poskytované záruky ohledně Hodnoceného přípravku nebo (e) nedodržování Příslušných předpisů (například nezískání informovaných souhlasů).</p>
<p>12.4 The Institution represents, that in accordance with § 45, paragraph 2 letter n) of the Act no. 372/2011 Coll., On Health Services, it has concluded a liability insurance for damage</p>	<p>12.4 Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou</p>

<p>caused by the provision of health care. In accordance with § 45 paragraph 2 letter n) of the Act no. 372/2011 Coll. the insurance must be concluded for the entire period during which the Institution provides health care services.</p>	<p>smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči.</p>
<p>12.5 Sponsor further agrees that if Study Subject enrolled in the Study according to the Protocol suffers an injury, adverse event, illness, provided such injury is not caused by an Institution Indemnatee's negligence or willful misconduct, breach of the Agreement or failure to adhere to the Protocol, to the extent that such expenses for treatment are not covered by the patient's health insurance policy, Sponsor will provide payment for the patient's medical expenses for treatment for injuries if such injuries are not the result of the natural course of any underlying disease and/or pre-existing disease process present prior to the proper administration of the Study Drug. Any payment shall not be an admission of wrongdoing on the part of the Sponsor.</p>	<p>12.5 Zadavatel dále souhlasí s tím, že pokud u Subjektu studie zařazeného do této Studie podle Protokolu dojde ke zdravotní újmě, nežádoucí příhodě nebo onemocnění, pokud tato zdravotní újma nebude způsobena nedbalostí nebo úmyslným porušením povinnosti, porušením Smlouvy nebo nedodržením Protokolu ze strany Odškodňované osoby ve Poskytovateli zdravotních služeb, pak Zadavatel uhradí pacientovy zdravotní náklady na léčbu zdravotní újmy v případě, že tato zdravotní újma není důsledkem přirozeného průběhu jakéhokoli základního onemocnění a/nebo postupu onemocnění existujícího před správným podáváním Hodnoceného přípravku. Jakákoli platba nebude uznáním nesprávného jednání ze strany Zadavatele.</p>
<p>The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of Study Subject's claim (or claim of Study Subject's legal representative) successfully claimed under Czech legal order. The Sponsor is responsible for damages caused by proper administration of the drug or due procedure required by the Protocol in accordance with this agreement and applicable laws..</p>	<p>Odpovědnost Zadavatele odškodnit Poskytovatele zdravotních služeb podle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou v rámci jakéhokoli pojištění povinně uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Poskytovatele zdravotních služeb ve výši nároku Subjektu studie (nebo nároku zákonného zástupce Subjektu studie) úspěšně uplatněného podle právního řádu České republiky. Zadavatel je odpovědný za škody způsobené řádným podáním léčiva či řádným postupem podle protokolu studie v souladu s touto smlouvou a příslušnými předpisy.</p>
<p>Article 13. Confidential Information</p>	<p>Článek 13. Důvěrné informace</p>
<p>13.1 The Institution agrees as follows:</p>	<p>13.1 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s následujícím:</p>

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

(c) The obligations of confidentiality and non-use herein shall not apply to the extent Confidential Information, which at the time of disclosure:	(c) Závazek zachovávat důvěrnost a nepoužívat tyto informace se nevztahuje na Důvěrné informace, které v době jejich předání:
(i) is generally available in the public domain, or becomes available to the public through no act of Institution or Study Personnel;	(i) jsou všeobecně přístupné ve veřejné doméně nebo se stanou přístupné veřejnosti bez přičinění Poskytovatele zdravotních služeb nebo Pracovníků studie,
(ii) is independently known by Institution or Study Personnel as evidenced by Institution's written records;	(ii) jsou nezávisle známy Poskytovateli zdravotních služeb nebo Pracovníkům studie, jak dokládají písemné záznamy Poskytovatele zdravotních služeb,
(iii) is received by a third party who has a right to disclose it to Institution or Study Personnel free of confidentiality and non-use obligations; or	(iii) byly obdrženy třetí stranou, která má právo je předat Poskytovateli zdravotních služeb nebo Pracovníkům studie bez porušení povinnosti zachovávat jejich důvěrnost nebo je nepoužívat, nebo
(iv) is independently developed by Institution or Study Personnel without use of or reference to or reliance on such Confidential Information as evidenced by written records.	(iv) byly nezávisle vyvinuty Poskytovatelem zdravotních služeb m nebo Pracovníky studie bez použití Důvěrných informací, odkazování na ně nebo na jejich základě, jak dokládají písemné záznamy.
13.2 Both prior to and during the course of the Study, the parties acknowledge and agree that Study Personnel may be called upon to provide personal data. This personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background, information related to potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement and Institution acknowledges and agrees that such personal data may be used by Sponsor and its designees for the following purposes (i) the conduct of clinical trials; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO and their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov , http://www.sukl.cz/modules/evaluation/ and http://clinicaltrialsregister.eu/ and websites and	13.2 Smluvní strany berou na vědomí, že před zahájením Studie i v jejím průběhu mohou být Pracovníci studie požádáni o poskytnutí osobních údajů. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní praxi a profesní kvalifikaci, publikace, životopisy, dosavadní vzdělání a informace týkající se potenciálních střetů zájmů, stejně jako údaje o platbách poskytnutých Příjemci či Příjemcům plateb podle této Smlouvy, a Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel může tyto osobní údaje použít pro následující účely: (i) provádění klinických hodnocení, (ii) kontroly prováděné státními nebo kontrolními úřady, Zadavatelem, CRO a jejich prostředníky a přidruženými společnostmi, (iii) plnění zákonných požadavků a požadavků regulačních předpisů, (iv) zveřejnění na webu, http://www.sukl.cz/modules/evaluation/ a

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.	http://clinicaltrialsregister.eu/ a na webových stránkách a v databázích, které slouží srovnatelnému účelu, (v) uložení do databází, které slouží k výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení, a (vi) dodržování protikorupčních předpisů.
Article 14. Assignment	Článek 14. Postoupení
14.1 Institution may not assign this Agreement or any associated agreements, without Sponsor's prior written consent. Any attempt made by Institution to assign or delegate this Agreement in violation of this Article 14 shall be of no force or effect.	14.1 Poskytovatel zdravotních služeb nemůže bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele postoupit jiné straně tuto Smlouvu nebo jakékoli s ní související další smlouvy. Jakýkoli pokus Poskytovatele zdravotních služeb postoupit tuto Smlouvu nebo pověřit jejím plněním jinou stranu v rozporu s tímto Článkem 14 bude neplatný nebo neúčinný.
14.2 Sponsor shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Principal Investigator. The Sponsor is obliged to obtain all approvals required by the Applicable Law and to take account of these changes in the Agreement by concluding an amendment to this Agreement.	14.2 Zadavatel bude oprávněn postoupit celou tuto Smlouvu nebo kteroukoli její část nebo pověřit jejím plněním jinou stranu bez souhlasu Hlavního zkoušejícího. Zadavatel je povinen zajistit veškeré souhlasy vyžadované platnými právními předpisy a zohlednit tyto změny ve Smlouvě, a to uzavřením dodatku k této Smlouvě.
Article 15. Entire Agreement; Modification	Článek 15. Úplnost ujednání a změny
This Agreement, together with all Exhibits attached hereto, constitutes the final, complete and exclusive agreement of the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all prior understandings and agreements relating to its subject matter. In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, this Agreement shall control with respect to commercial and contract terms, but the Protocol shall control with respect to the conduct of the Study and with respect to patient welfare issues. Any agreement to change the terms of this Agreement in any way shall be valid only if the change is made in writing and approved by mutual agreement of authorized representatives of the parties hereto.	Tato Smlouva spolu se všemi přílohami představuje závěrečné, úplné a výhradní ujednání smluvních stran ohledně předmětu této Smlouvy a nahrazuje veškeré předchozí dohody a ujednání ohledně tohoto předmětu Smlouvy. V případě rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a Protokolem bude tato Smlouva rozhodující pro všechna obchodní a smluvní ustanovení, ale Protokol bude rozhodující v otázkách provádění Studie a v otázkách zdraví a prospěchu pacientů. Jakékoli ujednání o změně ustanovení této Smlouvy jakýmkoli způsobem bude platné jen v případě, že tato změna bude písemná a bude schválena vzájemnou dohodou pověřených zástupců smluvních stran.

Article 16. Notices	Článek 16. Oznámení
<p>Legal notices required or permitted hereunder shall be considered made and effective when deposited in the mail, postage prepaid, or shipped by nationally recognized overnight courier service and addressed to the appropriate party at the address noted below, unless by notice to the other parties a different address shall have been designated.</p>	<p>Veškerá oznámení právního charakteru, která jsou vyžadována nebo povolena podle této Smlouvy, budou považována za podaná a účinná, když budou zaslána poštou s uhrazením poštovného, nebo zaslána celostátně uznávanou expresní kurýrní službou a adresována příslušné straně s použitím níže uvedené adresy, pokud nebyla formou oznámení ostatním smluvním stranám určena jiná adresa.</p>
<p>If to Sponsor: Incyte Corporation 1801 Augustine Cut-Off Wilmington, DE 19803, U.S.A. Attention: V.P. Development Operations cc: Legal Department</p>	<p>Oznámení zasílaná Zadavateli: Incyte Corporation 1801 Augustine Cut-Off Wilmington, DE 19803, USA K rukám: V.P. Development Operations Kopie: Legal Department</p>
<p>If to CRO: Syneos Health, LLC 1030 Sync Street Morrisville, North Carolina, 27560, USA Re: Project Code 7014858</p>	<p>Oznámení zasílaná CRO: Syneos Health, LLC 1030 Sync Street Morrisville, North Carolina, 27560, USA Re: Project Code 7014858</p>
<p>If to Institution: Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Czech Republic [REDACTED]</p>	<p>Oznámení zasílaná Poskytovateli zdravotních služeb: Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika [REDACTED]</p>
Article 17. Conflict of Interest	Článek 17. Střety zájmů
<p>17.1 Institution agrees that it, is 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.</p>	<p>17.1 Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že není v současnosti vázáno žádnou dohodou nebo závazkem, které by byly v rozporu s povinnostmi a závazky vůči Zadavateli podle této Smlouvy, a zavazuje se rovněž nepřijímat jakékoli takovéto závazky ani neuzavírat jakékoli takovéto dohody po dobu trvání této Smlouvy.</p>
<p>17.2 Institution acknowledges that Principal Investigator will, in any form or manner reasonably requested by Sponsor, disclose, and</p>	<p>17.2 Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že v jakékoli formě nebo jakýmkoli způsobem podle přiměřených požadavků</p>

<p>shall use his/her best efforts to cause any sub-Investigators for the Study to disclose, all of the following that they and their spouses, domestic partners and dependent children own or possess, directly, indirectly or equitably (all collectively “Financial Interests”):</p>	<p>Zadavatele bude Hlavní zkoušející oznamovat a vynaloží své nejlepší úsilí na to, aby tak učinili i všichni spoluzkoušející ve Studii, všechny následující majetkové zájmy, které Hlavní zkoušející, jeho/její manžel/ka, partner/ka a nezletilé děti vlastní nebo mají v držení, přímo, nepřímo nebo rovným dílem (společně „Finanční zájmy“):</p>
<p>(a) All compensation, payments (including other research grants, consulting or director’s fees, honoraria, speaking and meeting travel fees and reimbursement) and items or services of value provided by or on behalf of the Sponsor (excluding compensation received under Schedule A and this Agreement);</p>	<p>(a) Veškeré odměny, platby (včetně dalších grantů na výzkum, odměn za konzultace nebo odměn členům statutárních orgánů, honorářů, plateb za vystoupení a plateb a úhrad nákladů za cesty na pracovní setkání) a hodnotné položky nebo služby poskytované Zadavatelem nebo jeho jménem (s výjimkou odměn obdržených podle ustanovení Přílohy A a této Smlouvy).</p>
<p>(b) All licenses, assignments, or other conveyances of rights or interests in real, personal or intellectual property with the Sponsor or relating to the Study Drug;</p>	<p>(b) Všechny licence, postoupení práv nebo jiné převody práv nebo zájmů k nemovitému či osobnímu majetku nebo duševnímu vlastnictví za účasti Zadavatele nebo ve vztahu k Hodnocenému přípravku.</p>
<p>(c) All forms of interests in the equity (including stock, options and warrants) or debt of the Sponsor or of other entities having a financial interest in the Study Drug; and</p>	<p>(c) Všechny formy vlastnických zájmů k majetkovým podílům ve společnosti (včetně akcií, opcí a warrantů) nebo k dluhu Zadavatele či jiných právnických osob s finančními zájmy ve vztahu k Hodnocenému přípravku.</p>
<p>(d) All other financial interests, payments and other compensation described under 21 C.F.R. § 54.2 (a)-(f) or any comparable equivalent as required by Applicable Law.</p>	<p>(d) Všechny ostatní finanční zájmy, platby a jiné odměny popsané v zákonných ustanoveních 21 C.F.R. § 54.2 (a)-(f) (zákonná ustanovení USA) nebo v jakýchkoli jiných srovnatelných ustanoveních ve shodě s požadavky Příslušných předpisů.</p>
<p>During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Principal Investigator shall execute and update such Financial Interest forms, disclosures and certifications now or subsequently required by Sponsor or Regulatory Authority. Institution represents and warrants that all financial transactions will be recorded in a timely and accurate manner, and that its financial records accurately reflect the nature, amount, and specifics of each transaction relating</p>	<p>Během provádění Studie a pak po další jeden (1) rok po jejím dokončení bude Hlavní zkoušející vyplňovat a aktualizovat formuláře informací o finančních zájmech, oznámení a osvědčení podle současných nebo budoucích požadavků Zadavatele nebo Kontrolního úřadu. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že všechny finanční transakce budou zaznamenávány včas a přesně a že jeho finanční záznamy přesně odrážejí charakter, částky a</p>

to this Agreement. Institution further consents to the transfer of its financial disclosure data to the Sponsor's country of origin, the United States, even though data protection laws may not be as stringent as in the Czech Republic.	konkrétní podrobnosti každé transakce týkající se této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb také svoluje k převodu svých oznámení o finančních zájmech do původní země Zadavatele, tedy Spojených států, přestože tamní zákony na ochranu osobních údajů nemusí být tak přísné jako v České republice.
Article 18. Miscellaneous	Článek 18. Různé
18.1 Titles to the Articles in this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.	18.1 Názvy článků této Smlouvy jsou uvedeny jen pro přehlednost a nepředstavují vlastní součást obsahu této Smlouvy.
18.2 The parties agree that if it is determined that any activity under this Agreement is legally noncompliant with Applicable Law, that portion of this Agreement shall be deemed void unless, within thirty (30) days after such determination, the parties have amended and reformed this Agreement as necessary to comply, and the parties shall thereafter cooperate in taking such actions as are necessary to secure compliance.	18.2 Strany souhlasí s tím, že pokud bude stanoveno, že jakákoli činnost podle této Smlouvy je právně neslučitelná s Příslušnými předpisy, bude daná část Smlouvy pokládána za zrušenou, pokud do třiceti (30) dnů po takovémto stanovení neslučitelnosti strany nezmění a neopraví tuto Smlouvu tak, aby byla s těmito předpisy slučitelná; v takovém případě pak strany musí spolupracovat na přijetí opatření nezbytných k zajištění souladu s těmito předpisy.
18.3 The waiver of or acquiescence by any party hereto to any terms or provision hereunder, or the failure of any party to insist upon strict compliance with any warranty, representation, agreement, term, or condition in this Agreement, shall not constitute a waiver of any subsequent default or failure, whether similar or dissimilar.	18.3 Pokud se kterákoli smluvní strana vzdá plnění nebo přistoupí na neplnění kterékoli podmínky nebo ustanovení této Smlouvy nebo pokud nebude trvat na jednání v přísném souladu s jakoukoli zárukou, prohlášením, souhlasem, ustanovením nebo podmínkou této Smlouvy, nebude to znamenat, že svoluje k jakémukoli budoucímu porušení závazků nebo jejich neplnění, ať již podobnému nebo rozdílnému.
18.4 Institution agrees to the administrative terms and conditions set forth in the Protocol to the extent such terms and conditions do not conflict with this Agreement. This Agreement, together with any and all exhibits, schedules or other documents executed herewith, constitutes the entire agreement between the parties and supersedes all prior agreements, whether written, oral or otherwise.	18.4 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s administrativními ustanoveními a podmínkami uvedenými v Protokolu v tom rozsahu, v jakém nejsou tato ustanovení a podmínky v rozporu s touto Smlouvou. Tato Smlouva spolu se všemi přílohami, rozpisem nebo jinými dokumenty vypracovanými a přijatými spolu s ní představuje úplné ujednání mezi stranami a nahrazuje veškeré předchozí dohody, ať již písemné, ústní nebo jiné.
18.5 Any administrative or financial additions or modifications to this Agreement will be	18.5 Veškeré administrativní nebo finanční dodatky nebo úpravy této Smlouvy budou její

incorporated by reference to this Agreement, as applicable, when mutually agreed to in writing.	součástí ve formě odkazu, podle toho, jak to bude relevantní, poté, co budou vzájemně písemně schváleny.
18.6 This Agreement has been prepared in English and Czech language versions. In the event of a dispute between the two versions, the Czech language version shall control.	18.6 Tato Smlouva byla vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě rozporů mezi těmito dvěma jazykovými verzemi bude rozhodující česká jazyková verze.
18.7 This Agreement shall be governed by Czech law. Prior to taking any legal action, the Parties shall endeavor to settle by amicable arrangement any disputes arising between them regarding this Agreement.	18.7 Tato Smlouva se bude řídit zákony České republiky. Před zahájením jakéhokoli právního řízení se strany budou snažit dospět ke smírnému řešení jakýchkoli vzájemných sporů týkajících se této Smlouvy.
18.8 Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.	18.8 Veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny příslušnými soudy v České republice.
18.9 This Agreement has been executed in four (4) originals. Sponsor, Institution, CRO and Principal Investigator will receive per one original each.	18.9 Tato Smlouva byla podepsána ve čtyřech (4) stejnopisech. Jeden stejnopis obdrží zadavatel, poskytovatel zdravotních služeb, CRO a zkoušející.
[Signature Page Follows]	[Následuje stránka s podpisy]

<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have entered into this Agreement effective as of the Effective Date.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO uzavřely smluvní strany tuto Smlouvu s účinností ke Dni účinnosti Smlouvy.</p>
<p>CRO For itself and on behalf of Sponsor / Za sebe a jménem Zadavatele</p> <p>By / Podpis: _____</p> <p>Print Name / Jméno tiskacím písmem: _____</p> <p>Title / Funkce: _____</p> <p>Date / Datum: _____</p>	<p>INSTITUTION / POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB</p> <p>By / Podpis: _____</p> <p>Print Name / Jméno tiskacím písmem: _____</p> <p>Title / Funkce: _____</p> <p>Date / Datum: _____</p>
<p>The undersigned [REDACTED] as the Principal Investigator, I hereby confirm that I have been properly made aware of the Agreement and relevant Study Documentation and I undertake to comply with the obligations arising therefrom. Furthermore, I undertake not to disclose information regarding the Study without the prior written consent of the Sponsor, not to disclose any information provided, to treat such information as confidential and to refrain from any other use of such information and results than for the purposes of this Study. As Principal Investigator, I agree that the Sponsor (and, if applicable, the CRO) will/will collect, use, process and disclose my personal data, including the name, qualifications and experience in the Study, my financial data concerning, among other things, remuneration</p>	<p>Níže podepsaná [REDACTED] jako Hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke Studii a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné Studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další</p>

and financial compensation received and other personal data for Study-related administrative purposes and to ethics committees and government authorities, and I undertake to ensure this approval also from the Co-Investigators and other members of the Study Team.	osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.
--	---

By / Podpis: _____

Print name: /jméno tiskacím písmem: [REDACTED]

Date / Datum: _____

Schedules:	Přílohy:
Schedule A – Finalized Payment Schedule & Budget	Příloha A – Konečný rozvrh plateb a rozpočet
Schedule B – Data Processing Terms	Příloha B – Podmínky zpracování údajů
Schedule C - Version of the Clinical Trial Agreement intended for publication	Příloha C – Verze Smlouvy o klinickém hodnocení určená pro uveřejnění

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	Fakultní nemocnice v Motole
Payee Address Adresa příjemce platby	V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic
Payee Email Address E-mailová adresa příjemce platby	██████████
Tax ID Number/VAT Daňové identifikační číslo / DIČ	CZ 00064203
Banking Information Bankovní údaje	
Bank Name Název banky	Česká národní banka
Bank Address Adresa banky	Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Czech Republic
Bank Account Number Číslo bankovního účtu	██████████
IBAN Number Číslo IBAN	██
SWIFT Code Kód SWIFT	██████████
<input type="checkbox"/>	Remit Check Payment to Payee Address Poukázání platby na adresu příjemce
Principal Investigator Name	

Jméno hlavního zkoušejícího	
First Name Křestní jméno	██████████
Middle Name Druhé jméno	N/A
Last Name Příjmení	██████████
Suffix Přípona	N/A
Medical Credentials Lékařská akademická hodnost	N/A
PI Phone Number Telefonní číslo hlavního zkoušejícího	██████████
PI Email Address E-mailová adresa hlavního zkoušejícího	██
Payment Detail Podrobnosti platby	
Name of Payment Recipient to Receive Payment Notification and Details Jméno příjemce platby, který obdrží oznámení o platbě a podrobnosti	N/A
Email Address E-mailová adresa	██████████
Phone Number Telefonní číslo	N/A

The Sponsor's Authorized Payment Agent ("CRO") is Syneos Health UK Limited.	Oprávněným zprostředkovatelem zadavatele pro provádění plateb („CRO“) je společnost Syneos Health UK Limited.
In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform Sponsor or its designee in writing in advance of the applicable payment. The parties agree that in case of changes in bank	V případě změn v bankovních údajích příjemce platby musí příjemce předem písemně informovat zadavatele nebo jeho pověřenou osobu o dané platbě. Smluvní strany se

details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account, no further amendments are required.	dohodly, že v případě změn bankovních údajů, které nezahrnují změnu příjemce platby / názvu účtu banky nebo změnu země bankovního účtu, není třeba provádět žádné další úpravy
2. INVOICES	2. FAKTURY.
CRO shall act as payment agent “Payment Agent” for services performed in this Agreement. All invoices should be issued to the following as instructed:	CRO vystupuje jako platební agent („Platební agent“) pro služby poskytované na základě této smlouvy. Všechny faktury musí být vystaveny na následující adresu:
Incyte Corporation	Incyte Corporation
c/o Syneos Health UK Limited	v kopii: Syneos Health UK Limited
Attn. Investigator Payment Department	K rukám: Investigator Payment Department (oddělení plateb zkoušejícím)
Farnborough Business Park	Farnborough Business Park
1 Pinehurst Road	1 Pinehurst Road
Farnborough	Farnborough
Hampshire	Hampshire
GU14 7BF, UK	GU14 7BF, Spojené království
VAT: GB806650142	DIČ: GB806650142
Re: Project Code 7014858	Věc: Kód projektu 7014858
All invoices and payment related queries - including the Project Code- must be sent to: E-mail:	Veškeré faktury a dotazy týkající se plateb, včetně kódu projektu, zasílejte na e-mailovou adresu:

<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 Doplnku A a Přílohy 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>Supporting documentation for invoicing will be sent to e-mail address: [REDACTED]</p>	<p>Podklady pro fakturaci studie budou zaslány na emailovou adresu: [REDACTED].</p>
<p>Sponsor will pay Institution for invoiced procedure(s) and/or Institutional fees within thirty (30) days from Sponsor or CRO's receipt of undisputed invoice and any supporting documentation that Sponsor requires.</p>	<p>Zadavatel proplatí Poskytovateli zdravotních služeb fakturovaný postup (postupy) a/nebo poplatky Poskytovatele zdravotních služeb do třiceti (30) dní od přijetí nesporné faktury a veškeré podpůrné dokumentace, kterou zadavatel požaduje, zadavatelem nebo CRO.</p>
<p>Non-refundable Administrative Start-up Fee. A one-time, non-refundable, start-up fee as defined in Exhibit A will be paid upon execution of this Agreement, confirmation of EC Approval, and receipt of invoice.</p>	<p>Nevratný administrativní zahajovací poplatek. Jednorázový, nevratný, zahajovací poplatek ve výši uvedené v Doplnku A bude vyplacen po uzavření této smlouvy a potvrzení souhlasu EK a po přijetí faktury.</p>
<p>Ethics Committee. Central and/or Local Ethics Committee fees will be paid directly to the applicable Ethics Committee by the Sponsor through CRO.</p>	<p>Etická komise. Poplatky centrální a/nebo místní etické komise budou vyplaceny přímo příslušné etické komisi zadavatelem prostřednictvím CRO.</p>

<p>Payments for services performed by the pharmacy of the Institution will be made twice a year. Pharmacy Representative: [REDACTED] ([REDACTED]) – prepares the documentation for invoicing for the pharmacy services performed in the Study, which are specified in this Agreement, and sends them for approval to Sponsor / CRO responsible contact ([REDACTED], [REDACTED]).</p> <p>The approved invoice documentation will be sent by the responsible representative of Sponsor / CRO to the Financial Accounting Dpt. of the Institution ([REDACTED]). Based on the documentation, the Financial Accounting Dpt. of the Provider will prepare an invoice, which will be sent to Sponsor / CRO according to the instructions given in this Agreement.</p>	<p>Platby za služby prováděné lékárnou Poskytovatele zdravotních služeb budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárny: [REDACTED] ([REDACTED]) - připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené ve studii, jež jsou uvedeny v této smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě zadavatele/CRO ([REDACTED], [REDACTED]).</p> <p>Schválený podklad k fakturaci bude odpovědným zástupcem zadavatele/CRO zaslán do finanční účtárny Poskytovatele zdravotních služeb ([REDACTED]). Na základě podkladu připraví finanční účtárna Poskytovatele zdravotních služeb fakturu, kterou zašle zadavateli/CRO dle instrukcí uvedených v této smlouvě.</p>
<p>Payments for services performed by the Department of Imaging Methods of the 2nd Medical Faculty of Charles University and the Motol University Hospital (KZM) will be made quarterly. A representative of KZM ([REDACTED], [REDACTED]) - prepares a quarterly basis for invoicing for radiological services performed in the Study, which are listed in Schedule A of this Agreement, and sends them for approval to the responsible person of Sponsor / CRO ([REDACTED], [REDACTED]).</p> <p>The approved invoice documentation will be sent by the responsible representative of Sponsor / CRO to the Financial Accounting Dpt. of the Institution ([REDACTED]).</p>	<p>Platby za služby prováděné Klinikou zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol (KZM) budou probíhat čtvrtletně. Zástupce KZM ([REDACTED], [REDACTED]) - připraví čtvrtletně podklad k fakturaci za radiologické služby provedené ve studii, jež jsou uvedeny v Příloze A této smlouvy, a zašle je ke schválení zodpovědné osobě zadavatele /CRO ([REDACTED], [REDACTED]).</p> <p>Schválený podklad k fakturaci bude zodpovědným zástupcem zadavatele/CRO zaslán do finanční účtárny Poskytovatele zdravotních služeb ([REDACTED]). Na základě podkladu připraví finanční účtárna Poskytovatele zdravotních služeb fakturu,</p>

Based on the documentation, the Financial Accounting Department of the Provider will prepare an invoice, which will be sent to Sponsor / CRO according to the instructions given in this Agreement.	kteřou zašle zadavateli/CRO dle instrukcí uvedených v této smlouvě.
3. SUBJECT ENROLLMENT	3. NÁBOR SUBJEKTŮ.
Enrollment for the Study is competitive. Institution acknowledges that this is a Study designed to evaluate a set number of subjects. Institution will be expected to apply reasonable efforts for enrollment. An “Evaluable Subject” is one who has been properly screened and meets all eligibility criteria in accordance with the Protocol. When enrollment of the target number of subjects for the entire Study is complete, Institution will be notified and instructed not to continue enrolling subjects.	Zařazování do studie je kompetitivní. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že tato studie je navržena pro hodnocení určitého počtu subjektů. Od Poskytovatele zdravotních služeb se očekává vyvinutí přiměřeného úsilí při náboru. „Hodnotitelný subjekt“ je subjekt, který podstoupil řádný screening a splňuje všechna kritéria způsobilosti v souladu s protokolem. Jakmile bude při zařazování dosaženo cílového počtu subjektů pro celou studii, Poskytovateli zdravotních služeb bude tato skutečnost oznámena a obdrží pokyn, aby již v dalším náboru subjektů nepokračovalo.
4. PAYMENT TERMS	4. PLATEBNÍ PODMÍNKY
Payment to Institution 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. All budget amounts are exclusive of Value Added Tax (“VAT”). Where applicable under local legislation, VAT should be added to	Platba Poskytovateli zdravotních služeb za poskytnuté služby bude provedena v souladu s dohodnutým podrobným rozpočtem, který představuje Doplněk A tohoto dokumentu a je do něj začleněna odkazem. 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

<p>the budget amounts at the relevant rate. Payments will be made upon receipt of a valid VAT invoice. 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 EDC.</p>	<p>umožňují místní zákony, částky rozpočtu budou navýšeny o DPH v odpovídající sazbě. 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 EDC byly vloženy požadované údaje.</p>
<p>Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Institution is included in Exhibit A, except for any services reimbursed by a National Health Service Provider.</p>	<p>Odměna za veškeré činnosti vyžadované protokolem, které vykonává Poskytovatel zdravotních služeb, je uvedena v Doplnku A, s výjimkou veškerých služeb, které proplácí národní Poskytovatel zdravotních služeb.</p>
<p>Refunds of travel expenses/meal allowances to Study Subjects will be paid through Institution's financial department from the advance payment in amount CZK 20,000 provided by the Sponsor for these purposes. Upon spending the advance payment Institution may ask the Sponsor for proportional increase of the advance payment for Subject travel expenses. Upon completion of the Study, the unused amounts of the advance shall be returned to the bank account of the Sponsor.</p>	<p>Náhrady cestovních výdajů subjektům hodnocení budou vypláceny prostřednictvím finanční účtárny Poskytovatele zdravotních služeb ze zálohy poskytnuté zadavatelem k těmto účelům ve výši 20.000,- Kč. Poskytovatel zdravotních služeb je po vyčerpání zálohy oprávněn požadovat úměrné navýšení zálohy zadavatelem pro zajištění vyplacení cestovních náhrad subjektům hodnocení, pokud bude záloha vyčerpána. Při ukončení studie bude přebytek vrácen na účet zadavatele.</p>
<p>Institution must submit all invoices no later than thirty (30) days after the final site closeout visit at the Institution. Any invoices that are submitted after such thirty (30) days will not be paid.</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb je povinnou předložit všechny faktury nejpozději třicet (30) dní po závěrečné návštěvě při uzavření pracoviště ve Poskytovateli zdravotních služeb. Veškeré faktury, které budou předloženy po této třicetidenní (30) lhůtě, nebudou proplaceny.</p>
<p>Sponsor reserves the right to suspend payments in the event that Institution: 1) does not resolve data queries, 2) fails to properly enter eCRFs</p>	<p>Zadavatel si vyhrazuje právo pozastavit platby v případě, že Poskytovatel zdravotních služeb: 1) nevyřeší dotazy týkající se údajů, 2) nesprávně</p>

<p>into EDC, pursuant to the terms of this Agreement, and/or 3) fails to fulfill or comply with any other terms of the Agreement. Payments will resume once Institution rectifies the deficiencies to Sponsor's satisfaction.</p>	<p>vyplní formuláře eCRF v systému EDC v souladu s podmínkami této smlouvy a/nebo 3) nedodrží nebo nevyhoví jiným podmínkám této smlouvy. Platby budou znovu obnoveny, jakmile Poskytovatel zdravotních služeb opraví nedostatky ke spokojenosti zadavatele.</p>
<p>Sponsor will not pay Institution for a Study Subject whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol Deviations, lack of proper records, or incomplete, uncorrected eCRFs.</p>	<p>Zadavatel Poskytovateli zdravotních služeb neproplatí náklady za studijní subjekty, jejichž nábor do studie se odchyluje od kritérií způsobilosti uvedených v protokolu nebo jejichž studijní údaje nemohou být analyzovány kvůli odchylkám od protokolu, nedostatku řádných záznamů nebo nekompletním nebo nesprávným formulářům CRF.</p>
<p>5. PAYMENT SCHEDULE</p>	<p>5. ROZVRH PLATEB</p>
<p>Payments shall be made on a quarterly basis and prorated, as necessary. Ninety percent (90%) of each payment due will be made based upon prior quarterly enrollment data confirmed by subject CRFs supporting subject visitation. Payments shall be made within forty-five (45) days after the end of each quarter.</p>	<p>Platby budou hrazeny čtvrtletně a poměrným způsobem, dle potřeby. Devadesát procent (90 %) každé dlužné částky bude proplaceno na základě čtvrtletních údajů z nábory potvrzených formulářem CRF subjektu dokládajícím návštěvy subjektu. Platby budou realizovány do čtyřiceti pěti (45) dní po konci každého čtvrtletí.</p>
<p>6. PER-SUBJECT COSTS</p>	<p>6. NÁKLADY NA SUBJEKT</p>
<p>Sponsor agrees to pay the Institution 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</p>	<p>Zadavatel se zavazuje k platbám Poskytovateli zdravotních služeb podle Doplnku A, přičemž platba bude provedena za absolvované návštěvy a náklady na léčbu za všechny návštěvy, postupy a vyšetření plánované v protokolu.</p>

<p>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, Institution shall be compensated for each additional visit completed according to the stated reimbursement in Exhibit A.</p>	<p>Celkové odhadované náklady na dokončení studie za dokončený subjekt jsou uvedeny v Doplnku A. V případě, že studijní subjekt absolvuje více návštěv, než je zahrnuto v celkových odhadovaných nákladech na subjekt, Poskytovatel zdravotních služeb dostane proplacenu každou další dokončenou návštěvu ve výši uvedené v Doplnku A.</p>
<p>Payee 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 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>Příjemci platby 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 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>
<p>7. SCREEN FAILURES</p>	<p>7. NEÚSPĚŠNÝ SCREENING</p>
<p>A "Screen Failure" shall mean any Study Subject who signs an Informed Consent Form, but who fails to meet the eligibility criteria for enrollment in the Study, as set forth in the Protocol. Payee will be reimbursed for a maximum of five (5) Screen Failures enrolled in accordance with the Protocol. Additional Screen</p>	<p>„Případem neúspěšného screeningu“ se rozumí jakýkoliv studijní subjekt, který podepíše formulář informovaného souhlasu, ale nesplní kritéria způsobilosti pro zařazení do studie, jak jsou uvedena v protokolu. Příjemci platby bude vyplacena odměna za maximálně pět (5) případů neúspěšného screeningu zařazených v souladu s protokolem. Další případy</p>

Failures will be paid upon written Sponsor approval.	neúspěšného screeningu budou proplaceny na základě písemného souhlasu zadavatele.
Compensation for all Screen Failures will be paid with the regularly scheduled Study Subject visit payments after Sponsor or its designee has verified the screen failure in EDC.	Úhrada za všechny případy neúspěšného screeningu bude vyplacena spolu s pravidelnou platbou za plánované návštěvy studijního subjektu poté, co zadavatel nebo jeho pověřená osoba ověří případ neúspěšného screeningu v systému EDC.
8. FINAL PAYMENT	8. ZÁVĚREČNÁ PLATBA.
Final payment under this Agreement, including the balance of monies earned for Study Subject Visit Payments (10% holdback) will be paid to Institution after the following requirements have been met:	Závěrečná platba podle této smlouvy, včetně zbývající části finančních prostředků z platby za každou návštěvu studijního subjektu (10% zádržné), bude vyplacena Poskytovateli zdravotních služeb poté, co budou splněny následující požadavky:
<ul style="list-style-type: none"> • Final resolution of all queries 	<ul style="list-style-type: none"> • Konečné vyřešení všech dotazů.
<ul style="list-style-type: none"> • Final acceptance of all eCRFs 	<ul style="list-style-type: none"> • Konečné přijetí všech formulářů eCRF.
<ul style="list-style-type: none"> • The receipt and approval of any outstanding regulatory/study documents as required by Sponsor 	<ul style="list-style-type: none"> • Přijetí a schválení všech chybějících kontrolních/studijních dokumentů vyžadovaných zadavatelem.
<ul style="list-style-type: none"> • The return of all unused Study Drug or verification of Institution's destruction of Study Drug; whichever is applicable 	<ul style="list-style-type: none"> • Vrácení veškerého hodnoceného přípravku nebo případně ověření zničení hodnoceného přípravku Poskytovatelem zdravotních služeb.
<ul style="list-style-type: none"> • The return of Study supplies, if applicable (including any equipment provided to Institution by Sponsor) 	<ul style="list-style-type: none"> • Odevzdání studijního materiálu, dle situace (včetně veškerého vybavení, které Poskytovatel zdravotních služeb dostalo od zadavatele).

- Completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

- Splnění všech dalších platných podmínek uvedených ve smlouvě.

Exhibit A	Doplněk A
Budget	Rozpočet

Schedule B	Příloha B
Data Processing Terms- Joint Controllers	Podmínky zpracování údajů

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.
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.	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.
2. For purposes of this Schedule B, the terms “Controller”, “Data Subject”, “Joint	2. Pro účely této Přílohy B mají termíny „správce“, „subjekt údajů“, „společný správce“,

<p>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>„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, Study Personnel may be called upon to provide Personal Data. This Personal Data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background, information related to potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement and Site 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>3. Před zahájením studie i v jejím průběhu může být personál studie 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 studijní pracoviště 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 Site Processes Personal Data as a Joint Controller in relation to the Permitted Purposes (as defined below) with Sponsor. Accordingly, Site undertakes to comply with the provisions set out in this Schedule B with respect to its Processing of</p>	<p>4. V průběhu provádění studie smluvní strany berou na vědomí, že studijní pracoviště zpracovává osobní údaje jako společný správce ve vztahu k povoleným účelům (jak jsou definovány níže) se zadavatelem. V souladu s tím se studijní pracoviště zavazuje dodržovat ustanovení uvedená v této Příloze B s ohledem</p>

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.	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.
5. In respect of its Processing of Personal Data as a Controller, Site shall:	5. V souvislosti se zpracováním osobních údajů pro studijní pracoviště jakožto správce údajů platí následující:
(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 ");	(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 “);
(b) not Process Personal Data for longer than is necessary to carry out the Permitted Purposes (other than to comply with a requirement of EU, Member State or UK applicable laws to which Site is subject);	(b) nebude zpracovávat osobní údaje déle, než je nezbytné k provádění povolených účelů (jiných než plnění požadavků platných zákonů EU, členského státu nebo Spojeného království, které se vztahují na studijní pracoviště);
(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;

<p>(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;</p>	<p>(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;</p>
<p>(e) ensure that, in relation to any Processors appointed by Site:</p>	<p>(e) zajistí, aby ve vztahu ke všem zpracovatelům jmenovaným studijním pracovištěm:</p>
<p>(i) appropriate, documented due diligence is carried out on the Processor prior to its appointment to ensure that, to the reasonable satisfaction of Site, it is able to comply with (and that it will be in a position to ensure the Site's compliance with) all relevant provisions of the European Data Protection Laws; and</p>	<p>(i) proběhla řádná dokumentovaná kontrola zpracovatele před jeho jmenováním, aby bylo zajištěno, že bude k přiměřené spokojenosti studijního pracoviště 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 studijního pracoviště);</p>
<p>(ii) Site has entered into a contract with the Processor which incorporates all necessary provisions of the European Data Protection Laws.</p>	<p>(ii) studijní pracoviště uzavřelo smlouvu se zpracovatelem, která zahrnuje všechna nezbytná ustanovení</p>

	evropských zákonů o ochraně osobních údajů.
6. As Joint Controllers, each of Site and Sponsor agree that:	6. Jako společní správci souhlasí studijní pracoviště 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 Site 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 studijního pracoviště 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	(c) budou spolupracovat, aby zajistili, že subjektům údajů budou

<p>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;</p>	<p>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>
<p>(d) Site shall, except where an express request is made by a Data Subject to liaise directly with Sponsor in place of Site, 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 Site with reasonable assistance upon request), and that the Parties shall attempt to channel all such requests via Site. Notwithstanding the foregoing, Site 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) studijní pracoviště bude, s výjimkou případů, kdy subjekt údajů podá výslovnou žádost o spojení přímo se zadavatelem namísto studijního pracoviště, odpovídat za zodpovězení všech požadavků subjektů údajů na uplatnění práv podle platných evropských zákonů o ochraně osobních údajů (v souvislosti s tím zadavatel studijnímu pracovišti na vyžádání poskytne přiměřenou součinnost), a smluvní strany se pokusí na veškeré takové požadavky odpovídat prostřednictvím studijního pracoviště. Bez ohledu na výše uvedené bude studijní pracoviště 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</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</p>

<p>the Permitted Purposes, or to otherwise comply with the requirements of applicable law, or to establish, exercise or defend legal rights;</p>	<p>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 obsílána, uvedomí 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 (uveďte) 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)
<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)
The categories of Data Subject to whom the Personal Data relates	Kategorie subjektů údajů, kterých se osobní údaje týkají:
<ul style="list-style-type: none"> Pharmaceutical Trial Participants 	<ul style="list-style-type: none"> Účastníci farmaceutického klinického hodnocení
<ul style="list-style-type: none"> Trial Doctors and Medical Professionals 	<ul style="list-style-type: none"> Zkoušející lékaři a zdravotníci
<ul style="list-style-type: none"> Employees of Incyte 	<ul style="list-style-type: none"> Zaměstnanci společnosti Incyte
<ul style="list-style-type: none"> Study Personnel of Institution 	<ul style="list-style-type: none"> Personál studie zdravotnického zařízení
The Obligations and Rights of the Parties:	Povinnosti a práva smluvních stran:
The obligations and rights of the Parties are set forth in this Agreement.	Povinnosti a práva smluvních stran jsou stanoveny v této smlouvě.

The Processing Operations Carried Out in Relation to the Personal Data:	Úkony při zpracování prováděné ve vztahu k osobním údajům:
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:	Následující úkony při zpracování prováděné v souvislosti s osobními údaji pro účely provádění studie, jejichž rozsah je uveden v této smlouvě, jsou následující:
<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.

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY
MODULE 1: CONTROLLER TO CONTROLLER	MODUL 1: OD SPRÁVCE SPRÁVCI
SECTION I	ODDÍL I
Clause 1 Purpose and scope	Doložka 1 Účel a oblast působnosti
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ¹ for the transfer of personal data to a third country.	a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů) ¹ , pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.
(b) The Parties:	b) Strany:
(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the	(i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295 of 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

¹ Pokud je vývozcem údajů zpracovatel, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (díleč zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21. 11. 2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.

personal data, as listed in in Annex I.A (hereinafter each “data exporter”), and	jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a
(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each “data importer”)	(ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“)
have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).	se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.
Clause 2 Effect and invariability of the Clauses	Doložka 2 Účinek a neměnnost doložek
(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly,	a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo

these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.	v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.
(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.
Clause 3 Third-party beneficiaries	Doložka 3 Oprávněné třetí strany
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	(i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
(ii) Clause 8.5(e) and Clause 8.9(b);	(ii) doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b);
(iii) Clause 12(a) and (d);	(iii) doložka 12 písm. a) a d);
(iv) Clause 13;	(iv) doložka 13;
(v) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(v) doložka 15.1 písm. c), d) a e);
(vi) Clause 16(e);	(vi) doložka 16 písm. e);
(vii) Clause 18(a) and (b).	(vii) doložka 18 písm. a) a b);
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
Clause 4 Interpretation	Doložka 4 Výklad
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.

(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.
Clause 5 Hierarchy	Doložka 5 Hierarchie
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.
Clause 6 Description of the transfer(s)	Doložka 6 Popis předávání
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.
Clause 7 - Optional Docking clause	Doložka 7 – volitelná Doložka o přistoupení
(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.	a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.
(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A

(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucích z období před tím, než se stal stranou.
SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES	ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN
Clause 8 Data protection safeguards	Doložka 8 Záruky ochrany údajů
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.
8.1 Purpose limitation	8.1 Účelové omezení
The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:	Dovozce údajů zpracovává osobní údaje pouze pro konkrétní účel nebo účely předání v souladu s přílohou I částí B. Osobní údaje může zpracovávat pro jiný účel pouze tehdy, pokud:
(i) where it has obtained the data subject's prior consent;	(i) získal předchozí souhlas subjektu údajů;
(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or	(ii) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení; nebo
(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	(iii) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby.
8.2 Transparency	8.2 Transparentnost
(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:	a) Aby subjekty údajů mohly účinně vykonávat svá práva podle doložky 10, dovozce údajů je informuje přímo nebo prostřednictvím vývozce údajů:

(i) of its identity and contact details;	(i) o své totožnosti a kontaktních údajích;
(ii) of the categories of personal data processed;	(ii) o kategoriích zpracovávaných osobních údajů;
(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;	(iii) o právu získat kopii těchto doložek;
(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.	(iv) pokud má v úmyslu osobní údaje dále předat jakékoli třetí straně nebo stranám, o příjemci nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), o účelu takového dalšího předávání a o důvodu pro další předávání podle doložky 8.7.
(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.	b) Písmeno a) se nepoužije, pokud subjekt údajů již tyto informace má, a to i v případě, že tyto informace již poskytl vývozce údajů, nebo pokud je poskytnutí těchto informací nemožné nebo by to pro dovozce údajů znamenalo nepřiměřené úsilí. V druhém případě dovozce údajů informace v maximální možné míře zveřejní.
(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.	c) Strany poskytnou subjektu údajů na požádání a bezplatně kopii těchto doložek, včetně dodatku, který tyto strany vyplnily. V rozsahu nezbytném k ochraně obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, mohou strany před sdílením kopie upravit část znění dodatku, ale poskytnou smysluplné shrnutí, pokud by jinak subjekt údajů nebyl schopen porozumět jeho obsahu nebo uplatnit svá práva. Strany poskytnou subjektu údajů na požádání důvody uvedených úprav, a to v co největší možné míře, aniž by byly upravené informace odhaleny.

(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	d) Písmeny a) až c) nejsou dotčeny povinnosti vývozce údajů podle článků 13 a 14 nařízení (EU) 2016/679.
8.3 Accuracy and data minimisation	8.3 Přesnost a minimalizace údajů
(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.	a) Každá strana zajistí, aby osobní údaje byly přesné a v případě potřeby aktualizovány. Dovozce údajů přijme veškerá smysluplná opatření, aby zajistil, že osobní údaje, které jsou nepřesné, budou s ohledem na účel nebo účely zpracování bezodkladně vymazány nebo opraveny.
(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.	b) Pokud se jedna ze stran dozví, že osobní údaje, které předala nebo přijala, jsou nepřesné nebo zastaralé, bez zbytečného odkladu o tom informuje druhou stranu.
(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.	c) Dovozce údajů zajistí, aby osobní údaje byly přiměřené, relevantní a omezené na to, co je nezbytné z hlediska účelu nebo účelů, pro které jsou zpracovávány.
8.4 Storage limitation	8.4 Omezení uložení
The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation ² of the data and all back-ups at the end of the retention period.	Dovozce údajů uchová osobní údaje pouze po dobu nezbytnou pro účel nebo účely, pro který (které) jsou zpracovávány. Přijme vhodná technická nebo organizační opatření k zajištění dodržování této povinnosti, včetně vymazání nebo anonymizace údajů ³ a všech záloh na konci doby uchovávání.
8.5 Security of processing	8.5 Zabezpečení zpracování

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

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

<p>(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p>	<p>a) Dovozece údajů a během předávání také vývozce údajů přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů, včetně ochrany před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“) Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení řádně zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekt údajů spojená se zpracováním. Strany zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.</p>
<p>(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.</p>	<p>b) Strany se dohodly na technických a organizačních opatřeních stanovených v příloze II. Dovozece údajů provádí pravidelné kontroly, aby zajistil, že tato opatření stále poskytují odpovídající úroveň zabezpečení.</p>
<p>(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p>	<p>(c) Dovozece údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.</p>
<p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p>	<p>d) V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajících se osobních údajů zpracovávaných dovozcem údajů podle těchto doložek přijme dovozce údajů vhodná opatření k řešení porušení zabezpečení osobních údajů, včetně opatření ke zmírnění jeho možných nepříznivých účinků.</p>
<p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and</p>	<p>e) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které by mohlo vést k ohrožení</p>

<p>freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p>	<p>práv a svobod fyzických osob, dovozce údajů bez zbytečného odkladu informuje vývozce údajů i příslušný dozorový úřad v souladu s doložkou 13. Toto ohlášení obsahuje i) popis povahy daného případu porušení zabezpečení osobních údajů (včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a kategorií a přibližného množství dotčených záznamů osobních údajů), ii) jeho pravděpodobných důsledků, iii) popis opatření, která byla přijata nebo byla navržena s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení, a iv) údaje kontaktního místa, kde lze získat více informací. Není-li možné, aby dovozce údajů veškeré informace poskytl současně, mohou být poskytnuty postupně bez dalšího zbytečného odkladu.</p>
<p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.</p>	<p>f) V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně bude představovat vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob, dovozce údajů rovněž bez zbytečného odkladu podá hlášení dotčeným subjektům údajů o porušení zabezpečení osobních údajů a jeho povaze – v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů – a sdělí jim také informace uvedené v písm. e), bodu ii) až iv), pokud dovozce údajů nezavedl opatření za účelem značného snížení rizika pro práva a svobody fyzických osob nebo pokud dané hlášení nevyžaduje nepřiměřené úsilí. V posledně uvedeném případě dovozce údajů místo toho vydá veřejné oznámení nebo zajistí obdobné opatření, kterým veřejnost o porušení zabezpečení osobních údajů informuje.</p>
<p>(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.</p>	<p>g) Dovožce údajů dokumentuje veškeré relevantní skutečnosti týkající se porušení zabezpečení osobních údajů, včetně jeho účinků a přijatých nápravných opatření, a vede si o tom záznamy.</p>

(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;	(i) se provádí do země, která využívá rozhodnutí o odpovídající ochraně podle článku 45 nařízení (EU) 2016/679, jenž upravuje další předávání;
(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;	(ii) třetí strana jinak zajišťuje vhodné záruky podle článků 46 nebo 47 nařízení (EU) 2016/679 s ohledem na dotčené zpracování;
(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;	(iii) třetí strana uzavře s dovozcem údajů závazný instrument zajišťující stejnou úroveň ochrany údajů jako podle těchto doložek a dovozce údajů poskytne kopii těchto záruk vývozci údajů;
(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;	(iv) je to nezbytné pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků v rámci zvláštních správních, regulačních nebo soudních řízení;
(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or	(v) je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby; nebo
(vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.	(vi) pokud neplatí žádná z dalších podmínek, dovozce údajů získal výslovný souhlas subjektu údajů s dalším předáváním v konkrétní situaci poté, co jej informoval o jeho účelu nebo účelech, totožnosti příjemce a možných rizicích, která pro něj vyplývají z takového předávání vzhledem k nedostatku vhodných záruk ochrany údajů. V takovém případě dovozce údajů informuje vývozce údajů a na žádost vývozce údajů mu předá kopii informací poskytnutých subjektu údajů.
Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards	Na jakékoli další předávání se vztahuje podmínka, že dovozce údajů dodrží všechny

under these Clauses, in particular purpose limitation.	ostatní záruky podle těchto doložek, zejména účelové omezení.
8.8 Processing under the authority of the data importer	8.8 Zpracování z pověření dovozce údajů
The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	Dovozce údajů zajistí, aby jakákoli osoba, která jedná z jeho pověření, včetně zpracovatele, zpracovávala údaje pouze na základě jeho pokynů.
8.9 Documentation and compliance	8.9 Dokumentace a plnění povinností
(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.	a) Každá strana musí být schopna prokázat plnění svých povinností podle těchto doložek. Dovozce údajů zejména vede příslušnou dokumentaci o činnostech zpracování, za jejichž provádění odpovídá.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	b) Dovozce údajů tuto dokumentaci na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
Clause 9 Use of sub-processors	Doložka 9 Využití dílčích zpracovatelů
Not applicable	Není relevantní
Clause 10 Data subject rights	Doložka 10 Práva subjektů údajů
(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. ⁴ The data importer	a) Dovozce údajů, případně za pomoci vývozce údajů, vyřizuje veškeré dotazy a žádosti, které obdrží od subjektu údajů, týkající se zpracování jeho osobních údajů, a výkonu jeho práv podle těchto doložek, a to bez zbytečného odkladu a nejpozději do jednoho měsíce od obdržení dotazu nebo žádosti. ⁴ Dovozce údajů přijme vhodná

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

shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.	opatření k usnadnění vyřizování těchto dotazů, žádostí a výkonu práv subjektu údajů. Veškeré informace poskytované subjektu údajů musí být ve srozumitelném a snadno přístupném znění za použití jasných a jednoduchých jazykových prostředků.
(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:	b) Na žádost subjektu údajů dovozce údajů zejména bezplatně:
(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c) (i);	(i) poskytne subjektu údajů potvrzení o tom, zda se zpracovávají osobní údaje, které se ho týkají, a v takovém případě mu poskytne kopii údajů, které se ho týkají, a informace uvedené v příloze I; pokud osobní údaje byly nebo budou dále předávány, poskytne informace o příjemcích nebo kategoriích příjemců (podle potřeby za účelem poskytnutí smysluplných informací), kterým osobní údaje byly nebo budou dále předávány, účel těchto dalších předání a jejich důvod v souladu s doložkou 8.7; a poskytne informace o právu podat stížnost u dozorového úřadu v souladu s doložkou 12 písm. c) bodem i);
(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;	(ii) opraví nepřesné nebo neúplné údaje týkající se subjektu údajů;
(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.	(iii) vymaže osobní údaje týkající se subjektu údajů, pokud tyto údaje jsou nebo byly zpracovávány v rozporu s kteroukoli z těchto doložek, která zajišťuje práva náležející oprávněné třetí straně, nebo pokud subjekt údajů odvolá souhlas, na kterém je zpracování založeno.

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

<p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p>	<p>c) Pokud dovozce údajů zpracovává osobní údaje pro účely přímého marketingu, přestane je pro tyto účely zpracovávat, vznesení-li proti tomu subjekt údajů námitky.</p>
<p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter “automated decision”), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p>	<p>d) Dovožce údajů nepřijme rozhodnutí založené výhradně na automatizovaném zpracování předávaných osobních údajů (dále jen „automatizované rozhodnutí“), které by mělo právní účinky týkající se subjektu údajů nebo by ho obdobně významně ovlivnilo, ledaže by k tomu subjekt údajů dal výslovný souhlas, nebo pokud by mu to bylo na základě právních předpisů země určení povoleno, za předpokladu, že takové právní předpisy stanoví vhodná opatření na ochranu práv a oprávněných zájmů subjektu údajů. V tomto případě dovozce údajů, v případě potřeby ve spolupráci s vývozcem údajů:</p>
<p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p>	<p>i) informuje subjekt údajů o předpokládaném automatizovaném rozhodnutí, předpokládaných důsledcích a použitém postupu a</p>
<p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.</p>	<p>ii) zavede vhodná ochranná opatření, přinejmenším tím, že umožní subjektu údajů napadnout rozhodnutí, vyjádřit svůj názor a dosáhnout přezkumu prováděného člověkem.</p>
<p>(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.</p>	<p>e) Jestliže jsou žádosti subjektu údajů nepřiměřené, zejména proto, že se opakují, může dovozce údajů buď uložit přiměřený poplatek, v němž budou zohledněny administrativní náklady související s vyhověním dané žádosti, nebo může odmítnout žádosti vyhovět.</p>
<p>(f) The data importer may refuse a data subject’s request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic</p>	<p>f) Dovožce údajů může žádost subjektu údajů odmítnout, pokud je takové odmítnutí umožněno podle práva země určení a je v demokratické společnosti nezbytné a</p>

society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.	přiměřené za účelem ochrany jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.
(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.	g) Pokud má dovozce údajů v úmyslu žádost subjektu údajů odmítnout, informuje subjekt údajů o důvodech odmítnutí a možnosti podat stížnost u příslušného dozorového úřadu a/nebo požádat o soudní ochranu.
Clause 11 Redress	Doložka 11 Náprava
(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.	a) Dovozce údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.
(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.	b) V případě sporu mezi subjektem údajů a jednou ze smluvních stran týkajícího se dodržování těchto doložek vyvine tato strana veškeré úsilí k tomu, aby takovou záležitost vyřešila smírně a včas. Strany se o těchto sporech navzájem informují a v příslušných případech při jejich řešení spolupracují.
(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:	c) Pokud se subjekt údajů dovolává práva ve prospěch oprávněné třetí strany podle doložky 3, dovozce údajů akceptuje rozhodnutí subjektu údajů:
(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;	i) podat stížnost u dozorového úřadu v členském státě svého obvyklého bydliště nebo místa výkonu práce nebo u příslušného dozorového úřadu podle doložky 13;

(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.	ii) postoupit spor příslušným soudům ve smyslu doložky 18.
(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.	d) Strany jsou srozuměny, že subjekt údajů může být zastoupen neziskovým subjektem, organizací nebo sdružením za podmínek stanovených v čl. 80 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.
(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	e) Dovozce údajů dodržuje rozhodnutí závazné podle platného práva EU nebo členského státu.
(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	f) Dovozce údajů souhlasí s tím, že výběr provedený subjektem údajů nebude mít vliv na jeho hmotná a procesní práva požadovat nápravu v souladu s platnými právními předpisy.
Clause 12 Liability	Doložka 12 Odpovědnost
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.

(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (a), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.	d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene a), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.
Clause 13 Supervision	Doložka 13 Dohled
(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	a) Dozorový úřad uvedený příloze I části C, který je odpovědný za zajištění, že vývozcce údajů dodržuje nařízení (EU) 2016/679, pokud jde o předávání údajů, jedná jako příslušný dozorový úřad.
(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.	b) Dovozce údajů souhlasí, že se podřídí pravomoci příslušného dozorového úřadu a bude s ním spolupracovat v rámci všech postupů zaměřených na zajištění dodržování těchto doložek. Dovozce údajů zejména souhlasí, že bude reagovat na dotazy, podrobovat se auditům a dodržovat opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému úřadu poskytne písemné potvrzení, že byla přijata nezbytná opatření.
SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI
Clause 14 Local laws and practices affecting compliance with the Clauses	Doložka 14 Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek
(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in	a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí

<p>the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.</p>	<p>zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.</p>
<p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p>	<p>b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:</p>
<p>(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;</p>	<p>i) konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;</p>
<p>(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards⁵;</p>	<p>ii) právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těmto orgánům – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky⁶;</p>

6. As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical

<p>(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.</p>	<p>iii) veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.</p>
<p>(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.</p>	<p>c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.</p>
<p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.</p>
<p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line</p>	<p>e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat</p>

experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

6. Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.

Page/Strana 77 of/ze 78

Protocol / Protokol: INCMOR0208-301

Site # / Č. pracoviště: 537

Institution / Poskytovatel zdravotních služeb: Fakultní nemocnice v Motole

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: [REDACTED]

Incyte # / Č. Incyte: 00097938.0

INCYTE - CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Czech Republic Institution only Template

<p>with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p>	<p>právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).</p>
<p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>	<p>f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a (e).</p>
<p>Clause 15 Obligations of the data importer in case of access by public authorities</p>	<p>Doložka 15 Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci</p>
<p>15.1 Notification</p>	<p>15.1 Oznámení</p>
<p>(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data</p>	<p>a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to</p>

subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:	možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:
(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or	i) na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo
(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.	ii) se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.
(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.	b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozce údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovožce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.
(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).	c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).

<p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>d) Dovozece údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.</p>
<p>(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p>	<p>e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.</p>
<p>15.2 Review of legality and data minimisation</p>	<p>15.2 Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů</p>
<p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p>	<p>a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozece údajů za stejných podmínek využívá možnosti odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).</p>
<p>(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available</p>	<p>b) Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na</p>

to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.	požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.	c) Dovozece údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.
SECTION IV – FINAL PROVISIONS	ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ
Clause 16 Non-compliance with the Clauses and termination	Doložka 16 Nedodržení doložek a vypovězení
(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	a) Dovozece údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).	b) Pokud dovozece údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tím není dotčena doložka 14 písm. f).
(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:	(c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:
(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;	(i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;
(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	(ii) dovozece údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo

<p>(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.</p>	<p>(iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.</p>
<p>In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p>	<p>V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.</p>
<p>(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.</p>	<p>d) Osobní údaje, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být podle volby vývozce údajů neprodleně vráceny vývozci údajů nebo vymazány v celém rozsahu. To samé se uplatní ve vztahu k veškerým kopiím údajů. Dvozce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.</p>
<p>(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the</p>	<p>e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.</p>

processing in question under Regulation (EU) 2016/679.	
Clause 17 Governing law	Doložka 17 Rozhodné právo
These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the Czech Republic.	Tyto doložky se řídí právem jednoho z členských států EU, pokud takové právo umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněně třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.
Clause 18 Choice of forum and jurisdiction	Doložka 18 Volba soudu a příslušnost
(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic.	a) Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky.
(b) The Parties agree that those shall be the courts of the Czech Republic.	b) Strany se dohodly, že se budou řídit soudy České republiky.
(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.	c) Subjekt údajů může rovněž zahájit soudní řízení proti vývozci údajů a/nebo dovozci údajů před soudy členského státu, v němž má subjekt údajů své obvyklé bydliště.
(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	d) Smluvní strany se dohodly, že se příslušnosti těchto soudů podřídí.
APPENDIX	DODATEK
EXPLANATORY NOTE:	VYSVĚTLIVKY:
It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each	Musí být možné jasně rozlišit informace, které se vztahují na každé předání nebo každou kategorii předání, a v tomto ohledu určit příslušnou úlohu / příslušné úlohy stran v postavení vývozce/vývozců údajů a/nebo dovozce/dovozců údajů. To nemusí nutně vyžadovat vyplnění a podepsání samostatných

transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.

dodatků pro každé předání / kategorii předání a/nebo smluvní vztah, pokud lze této transparentnosti dosáhnout prostřednictvím jednoho dodatku. Pokud je to však nutné k zajištění dostatečné srozumitelnosti, měly by se použít samostatné dodatky.

ANNEX I	PŘÍLOHA I
A. LIST OF PARTIES	A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN
Data exporter(s): Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union	Vývozce (vývozci) údajů: Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a v příslušném případě jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii
Name: Fakultní nemocnice v Motole	Jméno/název: Fakultní nemocnice v Motole
Address: V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5, Czech Republic	Adresa: V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5, Česká republika
Contact person's name, position and contact details: ██████████, ██████████	Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: ██████████, ██████████
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:
The Parties are engaged to conduct the Study entitled: 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 (FL) Grade 1 to 3a or R/R Marginal Zone Lymphoma (MZL), Protocol Number: INCMOR0208-301 ("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 zapojeny do provádění studie s názvem: 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, číslo protokolu: INCMOR0208-301 (dále jen „studie“), která zahrnuje zpracování osobních údajů. Rozsah služeb je stanoven v této smlouvě k provádění studie.
Date / Datum: _____	
Signed by / Podpis: _____	
Role: / Funkce: _____	

Data importer(s): Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection	Dovozce nebo dovozci údajů: Totožnost a kontaktní údaje dovozce/dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu údajů
Name: Data Protection Officer	Jméno/název: Pověřenec pro ochranu osobních údajů
Address: Attn: Privacy Office	Adresa: K rukám: kancelář pro ochranu osobních údajů
Incyte Corporation	Incyte Corporation
1801 Augustine Cut-off	1801 Augustine Cut-Off
Wilmington, Delaware 19803	Wilmington, Delaware 19803, USA
855-446-2983	855-446-2983
██████████	██████████
Contact person's name, position and contact details: Data Protection Officer	Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Pověřenec pro ochranu osobních údajů
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:
The Parties are engaged to conduct the Study entitled: 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 (FL) Grade 1 to 3a or R/R Marginal Zone Lymphoma (MZL), Protocol Number: INCMOR0208-301 ("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 zapojeny do provádění studie s názvem: 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, číslo protokolu: INCMOR0208-301 (dále jen „studie“), která zahrnuje zpracování osobních údajů. Rozsah služeb je stanoven v této smlouvě k provádění studie.

Date / Datum:

Signed by / Podpis: _____

Role: / Funkce:

B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. POPIS PŘEDÁNÍ
Categories of data subjects whose personal data is transferred	Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají
<ul style="list-style-type: none">Pharmaceutical Trial Participants	<ul style="list-style-type: none">Účastníci farmaceutického klinického hodnocení
<ul style="list-style-type: none">Trial Doctors and Medical Professionals	<ul style="list-style-type: none">Zkoušející lékaři a zdravotníci
<ul style="list-style-type: none">Employees of Incyte	<ul style="list-style-type: none">Zaměstnanci společnosti Incyte
<ul style="list-style-type: none">Study Personnel of Institution	<ul style="list-style-type: none">Studijní tým zdravotnického zařízení
Categories of personal data transferred	Kategorie předávaných osobních údajů
<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 skupina, vyšetření moči, rentgenová vyšetření, lékařská vyšetření, známá onemocnění, zdravotní průzkum nebo výsledky dotazníků, výsledky jiných postupů (uved'te) atd.)
Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed	Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované

specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.	školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.
<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. údaje o chromozomech, deoxyribonukleové kyselině (DNA) nebo ribonukleové kyselině (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)
<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)
The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).	Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).
Continuous during the conduct of the Study	Průběžně během provádění studie
Nature of the processing	Povaha zpracování
<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.
Purpose(s) of the data transfer and further processing	Účel nebo účely předání údajů a další zpracování
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 period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period	Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávané, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby
Up to thirty (30) years	Až třicet (30) let
For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing	Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování
Not applicable	Není relevantní
C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD
Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13	V souladu s doložkou 13 určete příslušný dozorový úřad nebo příslušné dozorové úřady.
Czech Office for Personal Data Protection (UOOU)	Český Úřad pro ochranu osobních údajů (ÚOOÚ)
ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA	PŘÍLOHA II – TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI ÚDAJŮ
EXPLANATORY NOTE:	VYSVĚTLIVKY:
The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.	Technická a organizační opatření musí být popsána konkrétně (nikoli obecně). Viz také obecnou poznámku na první stránce dodatku, týkající se zejména potřeby jasně uvést, která opatření se vztahují na každé jednorázové nebo souborné předání.
(A) Data Processing	A) Zpracování údajů
The Company and /or Incyte (if applicable) must assess and reduce the scope of data access and processing limited to what is strictly	Společnost a/nebo společnost Incyte (je-li to relevantní) musí posoudit a omezit rozsah přístupu k údajům a jejich zpracování pouze na to, co je nezbytně nutné pro plnění smlouvy.

necessary for the performance of the Agreement.	
(B) Confidentiality	B) Důvěrnost
The Company and / or Incyte (if applicable) shall ensure:	Společnost a/nebo společnost Incyte (je-li to relevantní) zajistí následující:
1. Access to Shared Personal Data stored or Processed by the Company is be limited to members of its personnel on a strict need-to-know basis. For the avoidance of doubt, “personnel” includes employees, agents and contractors of Processor.	1. Přístup ke sdíleným osobním údajům uchovávaným nebo zpracovávaným společností je omezen na členy jejich personálu, kteří je potřebují znát. Aby se předešlo pochybnostem, „personál“ zahrnuje zaměstnance, zástupce a dodavatele zpracovatele.
2. Access to facilities where information systems are located is be limited to authorized personnel who are specifically identified.	2. Přístup do zařízení, kde jsou umístěny informační systémy, je omezen na pověřený personál, který je konkrétně určen.
3. Relevant personnel who are authorized to grant, alter or cancel authorized access to data and resources have been appropriately identified.	3. Byl řádně určen příslušný personál, který je oprávněn udělit, změnit nebo zrušit oprávněný přístup k údajům a zdrojům.
4. Authorization profiles are defined according to the roles and responsibilities of its personnel in order to restrict access to Shared Personal Data to duly authorized users.	4. Autorizační profily jsou definovány podle rolí a odpovědností personálu za účelem omezit přístup ke sdíleným osobním údajům na řádně oprávněné uživatele.
5. Identification and authentication rules include things such as: (a) automated de-provisioning of access to personnel who are no longer with the Company; (b) personal users’ identifiers; (c) no default accounts; (d) no accounts are shared among users; (e) authentication methods based on strong password requirements; and/or (f) devices use officially recommended cryptographic mechanisms or biometric devices.	5. Mezi pravidla pro identifikaci a ověřování patří například: (a) automatické zrušení přístupu personálu, který již ve společnosti není; (b) identifikátory osobních uživatelů; (c) neexistence výchozích účtů; (d) žádné účty se nesdílí mezi uživateli; (e) metody ověřování založené na požadavcích na silné heslo; a/nebo (f) zařízení používají oficiálně doporučené kryptografické mechanismy nebo biometrická zařízení.
(C) Backups	C) Zálohy

The Company and / or Incyte (if applicable) shall ensure:	Společnost a/nebo společnost Incyte (je-li to relevantní) zajistí následující:
1. Backups are performed frequently, tested regularly and stored off-site.	1. Zálohy se provádí často, pravidelně se testují a ukládají se mimo pracoviště.
2. Backups are secure by either encrypting the backups themselves or encrypting data at the source, in either case storage is maintained at a secure location.	2. Zálohy jsou zabezpečeny šifrováním záloh samotných nebo šifrováním dat u zdroje, v obou případech je úložiště uchováváno na bezpečném místě.
(D) Encryption	D) Šifrování
The Company and / or Incyte (if applicable) shall ensure:	Společnost a/nebo společnost Incyte (je-li to relevantní) zajistí následující:
1. Shared Personal Data "at rest" is protected and is encrypted with AES-256 or stronger.	1. „Neaktivní“ sdílené osobní údaje jsou chráněny a jsou zašifrovány šifrováním AES-256 nebo silnějším.
2. Shared Personal Data in transit is protected by the Company e.g. through TLS (1.3 or higher) or hashing (SHA-2 or stronger).	2. Přenášené sdílené osobní údaje společnost chrání např. protokolem TLS (1.3 nebo vyšším) nebo pomocí hashovací funkce (SHA-2 nebo silnější).
3. Shared Personal Data and Incyte proprietary data that is transferred/uploaded to the provider is encrypted (according to specifications for “data in transit” above) and secure.	3. Sdílené osobní údaje a chráněné údaje společnosti Incyte, které jsou předávány/nahrávány poskytovateli, jsou šifrované (podle specifikací pro „přenášené údaje“ výše) a zabezpečené.
(E) Security of Infrastructure and Applications	(E) Zabezpečení infrastruktury a aplikací
The Company and / or Incyte (if applicable) shall ensure:	Společnost a/nebo společnost Incyte (je-li to relevantní) zajistí následující:
1. Software patches are applied routinely and promptly.	1. Opravy softwaru se provádějí běžně a rychle.

2. It performs regular penetration testing, vulnerability management, and intrusion prevention.	2. Provádí pravidelné testování průniku, správu ohrožení zabezpečení a prevenci před neoprávněným vniknutím.
3. Applications, servers, storage, network devices, etc. are protected with complex passwords. In addition resources, exposed to external access must be protected by Multi-Factor authentication (MFA).	3. Aplikace, servery, úložiště, síťová zařízení atd. jsou chráněny složitými hesly. Kromě toho musí být zdroje vystavené externímu přístupu chráněny vícefaktorým ověřováním (MFA).
4. Critical hardware (e.g. firmware) and software updates are installed without delay.	4. Důležité aktualizace hardwaru (např. firmwaru) a softwaru jsou instalovány bezodkladně.
5. Users of the Company systems are required to notify a manager or supervisor immediately if information is lost or stolen.	5. Je vyžadováno, aby uživatelé systémů společnosti okamžitě informovali manažera nebo nadřízeného, pokud dojde k ztrátě nebo krádeži informací.
6. It has dedicated points of contact responsible for dealing with reports of information security breaches or failures.	6. Má vyhrazená kontaktní místa odpovědná za řešení zpráv o narušení nebo selhání zabezpečení informací.
7. Audit logs and records of security incidents are maintained, are subject to periodic review, and are subject to more comprehensive audits of the effectiveness of the Company's security measures.	7. Jsou vedeny protokoly auditů a záznamy o bezpečnostních incidentech, jsou předmětem pravidelné kontroly a podléhají komplexnějším auditům účinnosti bezpečnostních opatření společnosti.
(F) Development and Change Management Process	F) Vývoj a proces řízení změn
The Company and / or Incyte (if applicable) shall ensure:	Společnost a/nebo společnost Incyte (je-li to relevantní) zajistí následující:
1. It follows standardized and documented procedures for coding, configuration management, patch installation, and change management for all systems (e.g. applications, servers, storage, network devices, etc.) involved in delivery of contracted Projects.	1. Dodržuje standardizované a zdokumentované postupy pro kódování, správu konfigurace, instalaci oprav a řízení změn pro všechny systémy (např. aplikace, servery, úložiště, síťová zařízení atd.) zapojené do dodávek sjednaných projektů.

2. Practices must be regularly audited.	2. Postupy musí být pravidelně kontrolovány.
(G) Availability	G) Dostupnost
The Company and / or Incyte (if applicable) must:	Společnost a/nebo společnost Incyte (je-li to relevantní) musí:
1. Offer a guaranteed Project level for availability.	1. Poskytnout zaručenou úroveň projektu, pokud jde o dostupnost.
2. Have disaster recovery and backup-and-restore processes in place.	2. Mít zavedené procesy zotavení po havárii a procesy zálohování a obnovení.
3. Have a business resiliency program that addresses the prompt restoration of the availability of and access to Shared Personal Data.	3. Mít zavedený program odolnosti podniku, který bude řešit okamžité obnovení dostupnosti sdílených osobních údajů a přístupu k nim.
(H) Audits and Standards	H) Audity a standardy
The Company must:	Společnost musí:
1. Review or audit its security operations by an outside group on a periodic basis.	1. Pravidelně kontrolovat nebo provádět audit svých operací zabezpečení prostřednictvím externí skupiny.
2. Comply with appropriate security standards such as the International Organization for Standardization (ISO).	2. Dodržovat příslušné standardy zabezpečení, např. Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO).
(I) Test and Development Environments	I) Testovací a vývojová prostředí
The Company shall ensure that:	Společnost zajistí, aby se:
Only anonymized or dummy data are used in a non-production (e.g. test or development, training) environment and that these	V neprodukčním (např. v testovacím nebo vývojovém, školicím) prostředí používaly pouze anonymizované nebo fiktivní údaje a aby tato

environments are secured to the same standard as production.	prostředí byla zabezpečena podle stejného standardu jako produkce.
(J) Traceability and Logs	J) Sledovatelnost a protokoly
The Company must:	Společnost musí:
1. Set up a logging process that records the relevant events (end users, maintenance and administrative activities, unauthorized access to Shared Personal Data, abusive use of Shared Personal Data, abnormalities, events related to security, etc.) and allows for determinations of the origin of an incident and that these logs available to Incyte for e.g. incident investigation.	1. Nastavit proces protokolování, který zaznamenává relevantní události (koncové uživatele, činnosti údržby a správy, neoprávněný přístup ke sdíleným osobním údajům, zneužití sdílených osobních údajů, abnormality, události související se zabezpečením atd.) a umožňuje zjistit původ incidentu a to, aby tyto protokoly byly společnosti Incyte k dispozici např. za účelem vyšetření incidentu.
2. Protect the logging equipment and the logged information against sabotage and unauthorized access.	2. Chránit protokolovací zařízení a zaprotokolované informace před sabotáží a neoprávněným přístupem.
(K) Miscellaneous	K) Různá ustanovení
The Company must:	Společnost musí:
1. Have policies and procedures relevant to Personal Data and IT security in place.	1. Mít zavedeny zásady a postupy týkající se osobních údajů a zabezpečení IT.
2. Have technical mechanisms and operational procedures in place to allow for the prompt retrieval, erasure, blocking and restriction of Shared Personal Data relating to a particular individual (i.e. an individual's personal data).	2. Mít zavedeny technické mechanismy a provozní postupy umožňující rychlé načtení, vymazání, blokování a omezení sdílených osobních údajů týkajících se konkrétní fyzické osoby (tj. osobních údajů fyzické osoby).
3. Be able to port an individual's Shared Personal Data (i.e. their personal data) to a designated third party in a structured, commonly used, machine readable format.	3. Být schopna přenést sdílené osobní údaje fyzické osoby (tj. její osobní údaje) určené třetí straně ve strukturovaném, běžně používaném, strojově čitelném formátu.

4. Perform mock phishing exercises for ongoing security awareness for internal users.	4. Provádět falešná phishingová cvičení za účelem průběžné bezpečnostní informovanosti interních uživatelů.
5. Provide security awareness training for all personnel.	5. Zajišťovat školení bezpečnostní informovanosti pro všechny personál.

Schedule C	Příloha C
Version of the Clinical Trial Agreement intended for publication	Verze Smlouvy o klinickém hodnocení určená pro uveřejnění

Only by reference / Vloženo odkazem

Page/Strana 96 of/ze 96

Protocol / Protokol: INCMOR0208-301

Site # / Č. pracoviště: 537

Institution / Poskytovatel zdravotních služeb: Fakultní nemocnice v Motole

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: XXXXXXXXXX

Incyte # / Č. Incyte: 00097938.0

INCYTE - CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Czech Republic Institution only Template