

CLINICAL STUDY 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. represented by Incyte Biosciences Distribution B.V., located at Paasheувelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Netherlands	Zadavatel	Incyte Corporation , se sídlem 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA zastoupený Incyte Biosciences Distribution B.V., se sídlem Paasheувelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nizozemsko
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	Syneos Health UK Limited , se sídlem ve Spojeném království Velké Británie a Severního Irsku na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku, včetně přidružených a dceřiných společností a mateřské společnosti Syneos Health, LLC
Institution	University Hospital Kralovske Vinohrady , Šrobárova 1150/50 10034 Praha 10 Czech Republic IČ: 00064173 DIČ: CZ00064173 Serial number: KH 71/2023 Cost center: 52219	Poskytovatel	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Šrobárova 1150/50 10034 Praha 10 Česká republika IČ: 00064173 DIČ: CZ00064173 číslo jednací: KH 71/2023, nákladové středisko: 52219
		Hlavní zkoušející	MUDr. Heidi Móciková, Ph.D. , XXX, Česká republika
		Číslo protokolu	INCB50465-801

Protocol / Protokol: INCB50465-801

Site # / Č. pracoviště: 1003

Institution / Poskytovatel: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.

Incyte # / Č. Incyte: 00126722.0

Principal Investigator	MUDr. Heidi Móciková, Ph.D., XXX Czech Republic	Hodnocený přípravek	Parsaclisib (INCB050465)
Protocol Number	INCB50465-801	Protokol	Otevřené multicentrické klinické hodnocení typu rollover fáze 2 k zajištění pokračující léčby pro účastníky dříve zařazené do studií přípravku parsaclisib (INCB050465)
Study Drug	Parsaclisib (INCB050465)		
Protocol	A Phase 2, Open-Label, Multicenter, Rollover Study to Provide Continued Treatment for Patients Previously Enrolled in Studies of Parsaclisib (INCB050465)		

THIS CLINICAL STUDY AGREEMENT (the “**Agreement**”), effective as of the date of publication of the contract in the register of contracts (“**Effective Date**”), is entered between **Syneos Health UK Limited**, with its registered office located at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom with its affiliates, subsidiaries and specifically its parent company Syneos Health, LLC acting as an independent contractor (“**CRO**”) for Incyte Corporation, located at 1801 Augustine Cut-off, Wilmington, Delaware 19803 USA (“**Sponsor**”), **University Hospital Kralovske Vinohrady**, with its registered office located at Šrobárova 1150/50, 10034 Praha 10, Czech Republic reference number: KH 71/2023, cost center: 52219, represented by MUDr. Jan Votava, MBA, Director (“**Institution**”) and **MUDr. Heidi Móciková, Ph.D., XXXXXX** Czech Republic (“**Principal Investigator**”).

TUTO SMLOUVU O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „smlouva“) nabývající účinnosti dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv (dále jen „**datum účinnosti**“) uzavírají společnost **Syneos Health UK Limited**, se sídlem ve Spojeném království Velké Británie a Severního Irska na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království Velké Británie a Severního Irska, včetně přidružených a dceřiných společností a mateřské společnosti Syneos Health, LLC, jednající jako nezávislý smluvní dodavatel zadavatele (dále jen “**CRO**”), společnost **Incyte Corporation** se sídlem na adrese 1801 Augustine Cut-off, Wilmington, Delaware 19803 USA (dále jen „**zadavatel**“), **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, se sídlem na adrese Šrobárova 1150/50, 10034 Praha 10, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, číslo jednací: KH 71/2023, nákladové středisko: 52219, zastoupená MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem (dále jen „**poskytovatel**“) a **MUDr. Heidi Móciková, Ph.D., XXX**, Česká republika (dále jen „**hlavní zkoušející**“).

Protocol / Protokol: INCB50465-801

Site # / Č. pracoviště: 1003

Institution / Poskytovatel: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.

Incyte # / Č. Incyte: 00126722.0

WHEREAS, Sponsor conducts business in the research, development, manufacture and sale of pharmaceutical products, and Sponsor's clinical studies in connection with such business;

WHEREAS, Institution and Principal Investigator have the skills, knowledge, expertise and resources to conduct clinical studies;

WHEREAS, Principal Investigator is employed by Institution and shall serve principal investigator at Institution for this Study (defined below in Article 1);

WHEREAS, Institution and Principal Investigator (hereinafter defined) shall hereinafter be collectively referred to as "**Site**";

WHEREAS, CRO is arranging and administering the Study to evaluate Sponsor's drug 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 contracting with clinical research sites on behalf of Sponsor, and to assume obligations as applicable under this Agreement as independent contractor of Sponsor;

NOW THEREFORE, in consideration of the promises and mutual covenants herein contained, the parties agree to the following:

Article 1. Conduct of the Study

1.1 Site shall conduct the Study in accordance with the protocol, "A Phase 2, Open-Label, Multicenter, Rollover Study to Provide

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel vyvíjí obchodní činnost v oblasti výzkumu, vývoje, výroby a prodeje léčivých přípravků a uskutečňuje ve spojitosti s touto činností klinické studie;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel a hlavní zkoušející mají dovednosti, znalosti, odbornou přípravu a zdroje potřebné k provádění klinických studií;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE hlavní zkoušející je zaměstnancem poskytovatele a bude zadavateli poskytovat své služby jako hlavní zkoušející této studie (dle definice v čl. 1 níže);

VZHLEDEM K TOMU poskytovatel a hlavní zkoušející (dle uvedené definice) budou dále společně označováni jako „**řešitelské centrum**“;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO organizuje a spravuje studii posuzující zadavatelův přípravek Tafasitamab (dále jen „**hodnocený přípravek**“) a zadavatel a CRO uzavřeli smlouvu týkající se řízení studie a opravňující CRO poskytovat jako pověřený zástupce určité služby, např. uzavírat jménem zadavatele smlouvy s výzkumnými pracovišti, a jako nezávislý dodavatel zadavatele přebírat závazky vyplývající z této smlouvy.

TÍMTO SE PROTO smluvní strany s ohledem na vzájemné přísliby a závazky zde obsažené dohodly na následujícím znění smlouvy:

Článek 1. Provádění studie.

1.1 Řešitelské centrum bude studii vykonávat v souladu s protokolem „Otevřené multicentrické klinické hodnocení typu rollover fáze 2 k zajištění pokračující léčby pro účastníky dříve

Continued Treatment for Participants Previously Enrolled in Studies of Parsaclisib (INCB050465)” and any subsequent amendments thereto (“**Protocol**” or “**Study**”). The scope and nature of the clinical study to be performed will be in accordance with the Protocol. A copy of the Protocol will be provided to the Institution and the Principal Investigator under separate cover and is hereby incorporated by reference into this Agreement. The Protocol fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken, pursued, and followed with all due diligence by the Site. It is understood and agreed that performance under this Agreement is expressly conditioned upon the approval of the Study from Regulatory Authority relevant Ethics Committee (“**EC**”). The Protocol will be considered final after it is signed by the Sponsor and Principal Investigator and approved by the EC and Regulatory Authority. Thereafter, the Protocol may be amended only by prior written consent of Sponsor and subsequent approval by the EC/Regulatory Authority. The sponsor is responsible for obtaining the relevant approvals. A copy of the Protocol and any amendments will be maintained in the Principal Investigator’s Study files.

Article 2. Research Work

2.1 The Parties agree to conduct the Study in compliance with the Protocol, any and all applicable regional, national, international and local laws regulations and guidelines, including but not limited to: the United States Food and Drug Administration (“**FDA**”) requirements; applicable anti-bribery and anti-corruption laws including but not limited to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act of 1977, the U.K.’s Bribery Act 2010 and the German Law on Fighting Corruption (Gesetz zur Bekämpfung der Korruption); all applicable European Data Protection Laws(defined in Schedule B, Article 1 attached hereto); the implementation of good clinical practice in the

zařazené do studií přípravku parsklisib (INCB050465)“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**protokol**“, případně „**studie**“). Rozsah a povaha prováděné klinické studie budou v souladu s protokolem. Poskytovatel a hlavní zkoušející obdrží stejnopis tohoto protokolu jako samostatný dokument a protokol bude do smlouvy začleněn odkazem. Protokol plně popisuje klinické výzkumné činnosti a povinnosti, jež se řešitelské centrum zavazuje plnit a dodržovat s veškerou náležitou péčí. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že plnění této smlouvy je výslovně podmíněno schválením studie ze strany regulačního úřadu a příslušné etické komise (dále jen „**EK**“). Za finální verzi protokolu je považována ta verze, která je podepsána zadavatelem a hlavním zkoušejícím a schválena EK a regulačním úřadem. K další úpravě protokolu potom může dojít jen na základě předchozího písemného souhlasu zadavatele a následného schválení EK/regulačního orgánu. Za obdržení příslušných schválení je odpovědný zadavatel. Stejnopis protokolu a všech jeho dodatků bude hlavním zkoušejícím archivován ve studijním šanonu.

Článek 2. Výzkumná činnost

2.1 Smluvní strany se dohodly, že budou studii provádět v souladu s protokolem a veškerými místními, regionálními, státními a mezinárodními zákony, předpisy a směrnicemi, včetně požadavků Úřadu na kontrolu potravin a léčiv USA („**FDA**“), v souladu s příslušnými zákony proti korupci a úplatkářství, mimo jiné amerického zákona proti korupčním praktikám v zahraničí z roku 1977 (Foreign Corrupt Practices Act), britského protikorupčního zákona z roku 2010 (Bribery Act) a německého zákona o boji proti korupci (Gesetz zur Bekämpfung der Korruption) a také v souladu s příslušnými evropskými předpisy týkajícími se ochrany údajů(dle definice v článku 1 přílohy B); během

Protocol / Protokol: INCB50465-801

Site # / Č. pracoviště: 1003

Institution / Poskytovatel: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.

Incyte # / Č. Incyte: 00126722.0

conduct of Study; and Czech Republic laws; good clinical practices (as defined in E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guidelines, adopted by the International Conference on Harmonisation (“**ICH-GCP**”)); all internal regulations of the Institution; and any other relevant professional standards (collectively, “**Applicable Law**”). Furthermore, the parties shall agree to data processing terms, attached to this Agreement as Schedule B and incorporated herein by reference.

2.2 The Site will require Study Personnel (as defined below) to comply with the applicable terms and conditions of this Agreement. Site shall ensure that employees, who perform work or research activities in connection with the Study on behalf of the Site (collectively, “**Study Personnel**”) shall comply with the applicable terms and conditions of this Agreement. Principal Investigator shall be considered Study Personnel. Principal Investigator shall be liable for the acts and omissions of Study Personnel.

2.3 Principal Investigator certifies that Principal Investigator have obtained and will maintain the required research authorization form and/or any other required forms, notifications and approvals for all subjects enrolled in the Study (“**Study Subjects**”) as required to fully comply with the Applicable Law. The relevant forms, approved by the Regulatory Authority/EC, will be supplied to the Principal Investigator by the Sponsor/CRO.

2.4 The Principal Investigator is responsible for the conduct of the Study at the Institution. In the event Principal Investigator becomes either

provádění studie budou postupovat v souladu se správnou klinickou praxí, v souladu se zákony České republiky, a v souladu se zásadami správné klinické praxe (dle definice ve směrnici E6): správná klinická praxe: kodifikované zásady přijaté Mezinárodní konferencí pro harmonizaci („**ICH-GCP**“), všemi interními předpisy poskytovatele a veškerými dalšími odpovídajícími oborovými normami (společně „**příslušné předpisy**“). Smluvní strany se dále dohodly na podmínkách zpracování údajů tak, jak je uvedeno v příloze B začleněné do této smlouvy odkazem.

2.2 Řešitelské centrum bude po pracovnících studie (dle níže uvedené definice) požadovat, aby jednali v souladu s ustanoveními a podmínkami stanovenými touto smlouvou. Řešitelské centrum zajistí, že zaměstnanci poskytovatele, provádějící činnosti či výzkum v souvislosti s touto smlouvou jménem řešitelského centra (společně „**pracovníci studie**“) budou jednat v souladu s ustanoveními a podmínkami stanovenými touto smlouvou. Hlavní zkoušející je považován za pracovníka studie. Hlavní zkoušející nese za jednání a opomenutí ze strany pracovníků studie odpovědnost.

2.3 Hlavní zkoušející potvrzuje, že získá od všech subjektů zařazených do studie („**subjekty studie**“) potřebný souhlas k výzkumu a/nebo jakékoli jiné formuláře, oznámení a schválení tak, jak je vyžadováno pro plný soulad s příslušnými předpisy, a bude je udržovat v platnosti. Příslušné formuláře, schválené regulačním úřadem/EK, budou hlavnímu zkoušejícímu dodány zadavatelem/CRO.

2.4 Hlavní zkoušející odpovídá za provádění studie u poskytovatele. V případě, že hlavní zkoušející nebude ochotný či schopný nadále se podílet na studii, bude poskytovatel v dobré víře

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, the Principal Investigator shall continue to comply with obligations and conditions stipulated in Articles 4 (Rights to Study Drug, Sponsor Information, and Study Data) and 8 (Intellectual Property) and Section 10.2 as applicable to the Principal Investigator. In the event an acceptable substitute is not found, this Agreement may be terminated by the Sponsor in accordance with Article 10 (Term and Termination). Institution's cooperation in finding an acceptable replacement does not negate its obligation to perform under this Agreement up to the effective date of termination.

2.5 The Sponsor will obtain the written authorization of the Regulatory Authority (defined in Article 3.3) prior to the commencement of the Study.

2.6 The Principal Investigator will be liable to: (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, solely for the purpose of properly completing the

a bez zbytečného prodlení spolupracovat na hledání odpovídající náhrady přijatelné pro zadavatele, přičemž hlavní zkoušející bude i nadále jednat v souladu se závazky a podmínkami stanovenými v čl. 4 (Práva k hodnocenému přídatku, informacím zadavatele a studijním údajům) a 8 (Duševní vlastnictví) a čl. 10.2 v rozsahu aplikovatelném na hlavního zkoušejícího. Pokud se přijatelná náhrada nenajde, smí zadavatel tuto smlouvu vypovědět v souladu se čl. 10 (Doba platnosti a ukončení). Součinnost poskytovatele poskytnutá v rámci hledání nové přijatelné náhrady nijak neruší platnost závazků stanovených touto smlouvou, a to až do platného data ukončení smlouvy.

2.5 Před samotným zahájením studie Zadavatel získá písemné oprávnění příslušného regulačního úřadu (dle definice v čl. 3.3).

2.6 Hlavní zkoušející bude odpovědný za: (a) vykazování všech zadavatelem dodaných zásob léčivého přípravku, (b) vedení evidence veškerého zařízení dodaného zadavatelem v souladu s pokyny zadavatele, (c) jednání v souladu s příslušnými předpisy upravujícími nakládání a likvidaci klinických spotřebních materiálů a/nebo vrácení klinických nebo jiných spotřebních materiálů poskytnutých zadavatelem nebo jeho zástupcem po skončení studie dle pokynů zadavatele, (d) hlášení zadavateli všech informací a údajů získaných na základě požadavků stanovených protokolem, (e) předávání zadavateli nebo jeho zástupci řádně vyplněných elektronických formulářů záznamů CRF („e-CRF“), které jsou výsledkem studie, (f) uchování všech nezbytných záznamů a dokumentů o studii v souladu s regulačními požadavky, touto smlouvou a/nebo příslušným protokolem a (g) používání dodaných klinických materiálů a hodnocených a srovnávacích přípravků poskytnutých v souvislosti se studií

Study and shall maintain all clinical supplies as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

2.7 Regarding Electronic Data Capture (“EDC”), the Principal Investigator shall: (a) enter all data related to the Study onto the appropriate e-CRF pages using the EDC system within five (5) working days 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; (c) review all e-CRF pages for accuracy and completeness; (d) comply with the use of technology/equipment as requested by Sponsor or its designee intended to facilitate the collection of data and conduct of the Study (e.g., Interactive Voice Response System (IVRS), handheld electronic diary issued to Study Subjects for the collection of information pertaining to the symptom(s) attributed to their disease), and (e) maintain and store medical records and Data (as defined below) in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws and industry standards.

2.8 Prior to the commencement of a Study, the Institution and the Principal Investigator shall review the Protocol and investigator’s brochure, and Institution/Principal Investigator shall notify

výhradně za účelem řádného dokončení studie a uchování všech klinických materiálů dle pokynů zadavatele a v souladu s příslušnými předpisy a pokyny, což mimo jiné znamená uchovávat je po celou dobu v uzamčeném a zabezpečeném prostoru.

2.7 S ohledem na elektronický záznam dat (Electronic Data Capture; „EDC“) hlavní zkoušející bude: (a) zadávat pomocí EDC všechny údaje související se studií do odpovídajících elektronických formulářů e-CRF, a to nejpozději do pěti (5) pracovních dní od poslední dokončené studijní návštěvy subjektu studie, (b) neprodleně napomáhat zadavateli nebo jeho zástupci při občasném sběru dat pomocí pracovních listů/dotazníků (např. dotazníků MPN-SAF či místních laboratorních údajů) nebo jiného média ještě před jejich zadáním do formuláře e-CRF pomocí systému EDC, (c) kontrolovat, zda jsou všechny elektronické formuláře e-CRF přesné a kompletní, (d) používat v souladu s požadavky zadavatele nebo jeho zástupce všechny technologie/zařízení s cílem usnadnit sběr údajů a vykonávání studie (např. interaktivní systém hlasové odezvy IVRS, přenosné elektronické deníky poskytnuté subjektům studie za účelem sběru informací týkajících se příznaků souvisejících s jejich onemocněním) a (e) bezpečným způsobem spravovat a uchovávat lékařské záznamy a údaje (dle níže uvedené definice) tak, aby k nim byl patřičným způsobem omezený fyzický i elektronický přístup za použití vhodných prostředků kontrolujících prostředí, ve kterém se nacházejí, s ohledem na typ údajů a v souladu s příslušnými předpisy a oborovými normami.

2.8 Poskytovatel a hlavní zkoušející před zahájením studie protokol a soubor informací pro zkoušejícího zkontrolují a nebudou-li moci jakékoli ustanovení v nich obsažené dodržet, oznámí poskytovatel/hlavní zkoušející tuto

Protocol / Protokol: INCB50465-801

Site # / Č. pracoviště: 1003

Institution / Poskytovatel: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.

Incyte # / Č. Incyte: 00126722.0

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 without delay 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.

2.9 In the event of an adverse event whether serious or not, as defined in the Protocol and Applicable Laws, the Principal Investigator shall without delay and fully comply with all the notification procedures, time frames and requirements stated in the Protocol in accordance with Applicable Laws.

2.10 The Site will use biological samples collected during the Study in accordance with the Protocol and in compliance with Applicable Laws. The Site shall not use biological samples for use in research not described in the Protocol and in the informed consent.

Article 3. Reports, Monitoring and Regulatory Inspections

skutečnost zadavateli nebo jeho zástupci. Nastane-li v průběhu provádění studie situace, kdy obecně přijímané zásady klinického výzkumu a lékařské praxe sledující prospěch subjektu hodnocení a starající se o jeho zdraví a bezpečnost vyžadují odchylku od protokolu, bude se jednat v souladu s těmito zásadami. Smluvní strana, která zjistí, že je nutno odchylku od protokolu provést, v takovém případě bez zbytečného odkladu uvědomí zadavatele o skutečnostech, které svědčí pro nutnost takové odchylky, jakmile se o těchto skutečnostech dozví. Po takovém oznámení bude následovat písemné potvrzení téhož. Bez ohledu na výše uvedené, nastane-li během provádění studie situace, kdy je třeba urgentní odchylky od protokolu pro vyřešení bezprostředního ohrožení subjektu studie dle ustanovení ICH-GCP 4.5, hlavní zkoušející okamžitě informuje zadavatele nebo jeho zástupce o nezbytné odchylce a taková odchylka nebude považována za porušení protokolu.

2.9 Vyskytne-li se nežádoucí příhoda, bez ohledu na to, zda závažná či nikoli, dle definice v protokolu a příslušných předpisech, bude hlavní zkoušející bez zbytečného odkladu a řádným způsobem postupovat dle všech postupů, lhůt a požadavků stanovených protokolem a příslušnými předpisy.

2.10 S biologickými vzorky odebranými v rámci studie bude řešitelské centrum zacházet v souladu s protokolem a příslušnými předpisy. Řešitelské centrum odebrané biologické vzorky nepoužije pro jiný výzkum, než je ten popsán v protokolu a informovaném souhlasu.

Článek 3. Podávání hlášení, sledování průběhu studie a inspekce prováděné regulačními úřady

3.1 Hlavní zkoušející bude zadavateli nebo jeho zástupci předkládat pravidelná písemná

3.1 The Principal Investigator shall provide Sponsor or its designee with such periodic written reports during the course of the Study as are (a) requested by Sponsor or its designee, and (b) required by the Protocol, as well as a final written report of the Study at the conclusion of the Study.

3.2 At mutually pre-agreed upon times, Sponsor and its designees shall have the right to inspect, audit and monitor the Site's facilities and records, including, but not limited to, records referenced under this Agreement and medical records (including paper and/or electronic medical records). Site and its Study Personnel shall make itself available and shall reasonably cooperate with Sponsor and its designees with respect to such inspection, audit and monitoring visits.

3.3 The Site shall notify Sponsor without undue delay 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 (SÚKL), the FDA, or any state or national Supervisory Authority (defined in Schedule B, Section 2), requests permission to or does inspect the Institution's facilities or research records relating to the Study under this Agreement. Site shall keep Sponsor fully and timely informed of the nature, on-going status and outcome of any such inspections. Site and its Study Personnel shall make itself available and shall reasonably cooperate with Regulatory Authority and if applicable, Sponsor and its designees, with respect to such inspection, audit and monitoring visits. If legally permitted, appropriate and practicable, Institution will permit Sponsor to be present and will provide in writing to Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which the

hlášení o průběhu studie tak, jak je vyžadováno (a) zadavatelem nebo jeho zástupcem a (b) protokolem, a to včetně závěrečné písemné zprávy o studii po ukončení studie.

3.2 Zadavatel a jeho zástupci mají v předem dohodnutých termínech právo provádět inspekce, audit a monitoring místa řešitelského centra, jakož i provedených záznamů, a to včetně záznamů, na něž odkazuje tato smlouva, a lékařských záznamů (včetně písemných a elektronických lékařských zpráv). V souvislosti s takovou inspekcí, auditem nebo monitorovací návštěvou má být řešitelské centrum a pracovníci studie zadavateli a jeho zástupcům k dispozici a v přiměřené míře s nimi spolupracovat.

3.3 Řešitelské centrum bez zbytečného prodlení telefonicky, e-mailem nebo faxem upozorní zadavatele, je-li ze strany jakéhokoli příslušného státního nebo regulačního úřadu („**regulační úřad**“), mimo jiné Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), FDA nebo jakéhokoli jiného státního či národního kontrolního úřadu (dle definice v čl. 2 přílohy B) požadováno povolení k inspekci nebo je-li vykonána inspekce poskytovatelova pracoviště nebo výzkumných záznamů týkajících se studie dle této smlouvy. Řešitelské centrum bude zadavatele řádně a včas informovat o povaze, průběžném stavu a výsledcích takových inspekci. V souvislosti s takovou inspekcí, auditem nebo monitorovací návštěvou má být řešitelské centrum a pracovníci studie regulačnímu úřadu a případně i zadavateli a jeho zástupcům k dispozici a v přiměřené míře s nimi spolupracovat. Pokud to zákony dovolují a bude-li to vhodné a praktické, poskytovatel umožní zadavateli být při těchto návštěvách přítomen a předá mu písemné kopie veškerých materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které poskytovatel obdrží, získá nebo vytvoří v souvislosti s jakoukoli takovou inspekcí.

Institution receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection.

Article 4. Rights to Study Drug, Sponsor Information, and Study Data

4.1 Study Drug shall be, is and will remain, at all times, the exclusive property of Sponsor. Sponsor will provide Principal Investigator with the required quantities of Study Drug for the sole purpose of conducting the Study. Principal Investigator shall handle and store the Study Drug in accordance with the Protocol, written instructions provided to Site, and all Applicable Laws. 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 expense.

4.2 All results, documents, data, know-how and formulas provided to the Institution and/or Principal Investigator for purposes of a Study under the terms of this Agreement ("**Study Information**") shall be, are and will remain Sponsor's property.

4.3 All results, documents, data, know-how and formulas resulting from a Study, including, without limitation, reports (e.g., e-CRFs, any data summaries, any interim reports and the final report) ("**Data**") shall be, are and will remain Sponsor's property, and Sponsor will have the right to use the Data, including results of the Study, in any manner deemed appropriate to Sponsor's business interests. Original medical records and source documents of Study Subjects are the property of the Institution. The Institution will have the non-exclusive right to use Data from the Site for its internal, non-commercial purposes for research and patient care.

Článek 4. Práva k hodnocenému přípravku, informacím zadavatele a studijním údajům

4.1 Hodnocený přípravek je, bude a zůstane za všech okolností výhradním majetkem zadavatele. Zadavatel poskytne hlavnímu zkoušejícímu požadované množství hodnoceného přípravku výhradně za účelem provádění studie. Hlavní zkoušející bude s hodnoceným přípravkem manipulovat a skladovat ho v souladu s protokolem, poskytnutými písemnými pokyny a všemi příslušnými právními předpisy. Veškeré nepoužité hodnocené přípravky nebo jiné hodnocené léky nebo placebo budou zlikvidovány nebo na základě zadavatelova přání a na jeho vlastní náklady doručeny zpět zadavateli nebo jeho zástupci.

4.2 Veškeré výsledky, dokumenty, údaje, know-how a vzorce poskytnuté poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu pro účely studie za podmínek stanovených touto smlouvou (dále jen „**studijní informace**“) jsou, budou a zůstanou majetkem zadavatele.

4.3 Veškeré výsledky, dokumenty, údaje, know-how a vzorce, které jsou výsledkem studie, a to zejména zprávy (např. formuláře e-CRF, všechna shrnutí údajů, všechny předběžné zprávy a závěrečná zpráva) (dále jen „**údaje**“) jsou, budou a zůstanou majetkem zadavatele a zadavatel bude mít právo tyto údaje, včetně výsledků studie, použít jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodný z hlediska svých obchodních zájmů. Originály lékařských zpráv a zdrojová dokumentace subjektů studie jsou majetkem poskytovatele. Poskytovatel bude mít nevýlučné právo údaje z řešitelského centra používat pro vlastní interní, nekomerční účely v rámci výzkumu či poskytování lékařské péče.

Article 5. Consideration and Expenses

5.1 In full consideration for the conduct of a Study by the Institution, and for all resources, provided by the Institution for the Study, CRO, on behalf of Sponsor 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 Schedule A and incorporated herein by reference (“**Schedule A**”). The 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 to the Institution 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 Sponsor. The Parties agree that the Sponsor/CRO will enter into separate Agreement forms with the Principal Investigator and the Study Staff, negotiating compensation for services rendered by them in the Study.

5.2 Except as set forth in Schedule A, payments will be made only for those Study Subjects who meet all of the applicable admission, inclusion and exclusion criteria of the Protocol.

5.3 Monies paid to the Payee will be deemed in full satisfaction of all work and research activities performed pursuant to this Agreement.

Článek 5. Odměny a náklady

5.1 S ohledem na veškeré aspekty provádění studie ze strany poskytovatele a na všechny zdroje, které do studie poskytovatel vloží, CRO, v zastoupení zadavatele uhradí příjemci plateb náklady a poplatky dle daného rozpočtu a rozpisu plateb za práci vykonanou při plnění této smlouvy a provádění této studie v souladu s protokolem přiloženým níže jako příloha A a do smlouvy začleněné odkazem („**příloha A**“). Příjemce plateb bude stanoven v příloze A. Úhrady těchto výdajů a finančních prostředků budou vypláceny dle rozpisu plateb v příloze A a budou odpovídat údajům a informacím poskytnutým či zadaným do systému EDC v souladu s čl. 2.7. Příloha A bude obsahovat seznam plateb pro poskytovatele za výzkumné činnosti vykonané dle protokolu, které budou uhrazeny dle rozpisu plateb uvedeného v této příloze. Poskytovatel souhlasí, že zadavateli doručí faktury v požadovaném formátu. Smluvní strany souhlasí, že zadavatel/ CRO uzavře separátní smlouvy s hlavním zkoušejícím a s pracovníky studie, sjednávající kompenzaci za služby jimi poskytované v rámci studie.

5.2 Až na výjimky stanovené v příloze A budou platby hrazeny jen v souvislosti s těmi subjekty studie, které splňují všechna příslušná kritéria pro přijetí, zařazení a vyřazení ze studie dle protokolu.

5.3 Částky vyplacené Příjemci budou považovány za úplnou úhradu veškerých pracovních a výzkumných činností prováděných dle této smlouvy.

5.4 Úhrnné platby za každý subjekt studie nepřesáhnou limit stanovený v příslušné Příloze A.

5.4 Total payments per Study Subject will not exceed the limit indicated in the applicable Schedule 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 within forty-five (45) days of the effective termination date, defined in Article 10, below.

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 Sponsor's payment request.

5.7. Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Sponsor be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.

5.8 In addition to the fees and expenses designated in Schedule A Sponsor, through CRO, will provide or reimburse Institution for equipment, supplies, instrumentation, 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

5.5 Bez ohledu na výše uvedené nebo na cokoli obsažené v protokolu, ukončí-li zadavatel studii předčasně ještě před jejím řádným dokončením, zavazuje se, že prostřednictvím CRO uhradí příjemci platby dle přílohy A za práci řádně vykonanou v období před účinným datem ukončení studie. Zadavatel se navíc zavazuje, že prostřednictvím CRO Příjemci plateb uhradí veškeré nezrušitelné závazky stanovené v příloze A vzniklé před účinným datem ukončení studie za účelem provádění studie. Částka vyplacená zadavatelem při předčasném ukončení studie ovšem v žádném případě nepřekročí celkovou smluvní částku stanovenou v příloze A. Zadavatel učiní platby prostřednictvím CRO do čtyřiceti pěti (45) dnů od účinného data ukončení studie dle definice v čl. 10 níže.

5.6 Zbývá-li v okamžiku předčasného ukončení studie jakékoli smluvní straně uhradit nějakou částku zadavateli, zavazuje se příjemce uhradit tuto částku zadavateli nebo jeho zástupci do čtyřiceti pěti (45) dnů od výzvy zadavatele k úhradě.

5.7 Po skončení platnosti nebo předčasném ukončení této smlouvy nebude zadavatel žádným způsobem povinován proplatit faktury obdržené po uplynutí lhůty stanovené v příloze A pro dodání závěrečných faktur.

5.8 Dodatečné informace k poplatkům a úhradě nákladů dle přílohy A. Zadavatel prostřednictvím CRO poskytne nebo proplatí poskytovateli náklady za zařízení, spotřební materiál, nástroje, látky, léčivé přípravky, přístroje, služby spojené se zpracováním a analýzou údajů, počítačový hardware a software, služby laboratoří, služby spojené se správou vzorků a jakékoli jiné položky a služby, které: (1) jsou nezbytné a vhodné k provádění studie v souladu s protokolem, (2) nebudou použity pro žádný jiný účel a (3) byly zadavatelem nebo jeho

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 of reimbursement 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.

5.9 The Site acknowledges that Sponsor is subject to Applicable Laws related to the collection and reporting of payments or transfers of value to certain healthcare providers and teaching hospitals and agrees that Sponsor may receive and disclose for any lawful purpose the terms of this Agreement, including compensation and other transfers of value. Sponsor reserves the right to disclose certain identifying information about Principal Investigator and Institution in order to comply with applicable reporting requirements, and Site agrees to cooperate in providing relevant information to allow Sponsor to comply with its obligations. Site will maintain accurate and complete documentary support for all fees and expenses it incurs related to Study 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.

5.10 Principal Investigator acknowledges and agrees that Principal Investigator's judgment with respect to Principal Investigator's advice to

zástupcem předem písemně schváleny k proplacení. Obdrží-li poskytovatel předchozí písemný souhlas s úhradou položky nebo služby, zavazuje se za účelem proplacení předložit podrobnou fakturu takových nákladů ve vzájemně dohodnutém formátu do třiceti (30) dnů od jejich vzniku. Po dokončení studie poskytovatel vrátí zadavateli či jeho zástupci dle zadavatelova uvážení a na jeho náklady veškeré nepoužité položky, které mu zadavatel poskytl nebo proplatil.

5.9 Řešitelské centrum bere na vědomí, že zadavatel podléhá příslušným předpisům ohledně vybírání a ohlašování plateb nebo převodu hodnot určitým poskytovatelům zdravotní péče a fakultním nemocnicím, a souhlasí s tím, že zadavatel může z jakýchkoli zákonem stanovených důvodů přijímat a zveřejňovat ustanovení této smlouvy, včetně ustanovení týkajících se odměn a převodu hodnot. Zadavatel si vyhrazuje právo zveřejnit za účelem splnění příslušných ohlašujících povinností určité identifikační údaje hlavního zkoušejícího a poskytovatele a řešitelské centrum se zavazuje se zadavatelem při plnění těchto ohlašovacích povinností spolupracovat a poskytnout mu odpovídající informace. Řešitelské centrum bude vést přesnou a úplnou evidenci dokumentující všechny poplatky a náklady vzniklé v souvislosti se studií nebo touto smlouvou. Zadavatel má právo na základě oznámení podaného zadavateli s přiměřeným předstihem kdykoliv provádět kontrolu a audit účetních knih a záznamů poskytovatele, aby se ujistil o dodržování čl. 5 smlouvy a všech jeho bodů.

5.10 Hlavní zkoušející bere na vědomí a souhlasí, že jeho úsudek při stanovování doporučení a při péči o jednotlivé subjekty studie nebude ovlivněn odměnami vyplácenými dle čl. 5 této smlouvy. Poskytovatel i hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, aby odměna

and care of each Study Subject shall not be affected by the compensation payable pursuant to this Article 5. Each of Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that the compensation payable by Sponsor pursuant to this Article 5: (a) is not being given in exchange for, as an inducement to, or in any way in consideration for any explicit or implicit agreement to prescribe, purchase, use, or recommend for use Sponsor's products or to influence formulary, prescribing or dispensing decisions; (b) has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals generated by Institution and/or the Principal Investigator; and (c) constitutes a fair market value for services performed under this Agreement. The Sponsor is not making, nor will the Institution nor the Principal Investigator 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 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 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.

Article 6. Publicity

No party to this Agreement shall use the other party's name or the name, logo, trademark, symbol or other image of any party hereto or such party's employees in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such party.

vypláčená zadavatelem dle čl. 5 této smlouvy: (a) nebyla poskytována výměnou za nebo jako pobídka k předepisování, koupi, používání či doporučování výrobků zadavatele nebo s cílem ovlivnit rozhodnutí o formě, předepisování nebo výdeji léků, ani nebyla žádným způsobem považována za přímou nebo nepřímou dohodu o tomtéž; (b) nebyla stanovena způsobem, který zohledňuje objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího a (c) představovala reálnou tržní hodnotu za služby prováděné dle této smlouvy. Zadavatel nevyplácí a poskytovatel ani hlavní zkoušející nevyplácí ani nepřijímají žádné platby, přímé nebo prostřednictvím jiné osoby, s úmyslem dopustit se korupce s cílem: přimět poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo jiného úředního činitele, aby z titulu své funkce využil svého vlivu na vládu nebo jiný orgán za účelem ovlivnění nějakého úředního úkonu nebo rozhodnutí (včetně rozhodnutí nejednat), nebo přimět poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo jiného úředního činitele k nepřipustnému jednání nebo k zajištění neoprávněné výhody, které by zadavateli vypomohly získat nebo zachovat obchodní zakázky pro jakoukoli smluvní stranu nebo jinou osobu nebo s jakoukoli smluvní stranou nebo jinou osobou, nebo přidělit zakázku jiné smluvní straně nebo osobě.

Článek 6. Propagace

Žádná smluvní strana nesmí použít jméno, logo, ochrannou známku, symbol nebo jiné vyobrazení druhé strany nebo jejich zaměstnanců pro reklamní či propagační účely v souvislosti s jakýmkoli výrobkem nebo službou bez předchozího písemného souhlasu dané strany.

Článek 7. Zveřejňování

Article 7. Publications

7.1 If the Study is a multi-center study, the Institution and Principal Investigator agree 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 institutions contributing data, analysis and comments, as appropriate. In the event of a disagreement among the principal investigators in a multi-center study, the lead investigator and a representative of Sponsor shall serve as co-arbiters of such dispute. Any publication(s) resulting from the Study shall give appropriate credit to the scientific contributions made by Sponsor personnel. For such publication(s), authorship or acknowledgement of participating investigators shall be determined based primarily on scientific contribution to protocol development and data interpretation and secondarily on patient enrollment. All authors must meet authorship criteria as outlined by the International Committee of Medical Journal Editors.

7.2 However, following the earlier of the first publication, or if a multi-center publication is not submitted within the earlier of: (a) eighteen (18) months after Study conclusion; (b) eighteen (18) months after abandonment or termination of the Study occurs at all Study institutions; or (c) if Sponsor confirms there will be no multi-center Study publication, then the Institution and/or Principal Investigator may publish the Study results subject to Sponsor's rights as set forth below:

(a) Institution and Principal Investigator will notify Sponsor of the intent by it or Principal Investigator to

7.1 Jedná-li se o multicentrickou studii, poskytovatel a hlavní zkoušejícího souhlasí s tím, že má zadavatel právo zveřejnit výsledky studie jako první. Zadavatel bude sloužit jako koordinátor zveřejněných výsledků multicentrické studie ve specifických případech, kdy je první zveřejnění zamýšleno jako společné multicentrické zveřejnění výsledků studie učiněné zadavatelem ve spolupráci se zúčastněnými zkoušejícími lékaři a zdravotnickými zařízeními, poskytujícími potřebné údaje, analýzy a komentáře. V případě, že dojde v rámci multicentrické studie k neshodě hlavních zkoušejících, rozhodne takové spory vedoucí zkoušející lékař spolu se zadavatelem. Veškeré publikace, které jsou výsledkem studie, musí patřičným způsobem uvádět vědecký přínos pracovníků studie. Autorství nebo poděkování zúčastněným zkoušejícím lékařům bude v takových publikacích uvedeno především na základě jejich vědeckého přínosu při vypracování protokolu a interpretaci údajů a až druhotně na základě počtu zařazených pacientů. Všichni autoři musí splňovat kritéria pro připsání autorství stanovená Mezinárodní komisí vydavatelů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors).

7.2 Po zveřejnění první publikace nebo nepředložení multicentrické publikace k vydání ve lhůtě: (a) osmnácti (18) měsíců po dokončení studie, (b) osmnácti (18) měsíců po opuštění nebo ukončení studie ve všech zdravotnických zařízeních, nebo (c) po potvrzení zadavatele, že nedojde k multicentrické publikaci studie (dle toho, co nastane dříve), poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející mohou publikovat výsledky studie za dodržení následujících práv zadavatele:

(a) Poskytovatel a hlavní zkoušející uvědomí o svém úmyslu předložit publikaci k vydání nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným datem odevzdání; toto oznámení bude obsahovat stručný

submit a publication at least sixty (60) days prior to the proposed submission date; such notification shall include a brief overview of the key points of the intended publication and shall formally submit to Sponsor all proposed publications, if applicable, which by definition shall include, but are not limited to, manuscripts, abstracts, posters, slides, and/or other written materials related to the Study at least thirty (30) business days before the submission of the contemplated publication or abstract or the start date of the congress/meeting for presentations of posters and/or slides. During such 30 business-day period, Sponsor shall have the opportunity to review and comment upon the contents of the publication with regard to Sponsor's confidential and proprietary information, as well as the accuracy and completeness of the clinical and scientific observations contained therein. Sponsor may remove from the proposed publication any specifically identified sponsor confidential and/or proprietary information. Institution and Principal Investigator agree to discuss and consider in good faith any Sponsor comment with regard to the accuracy and completeness of the clinical and scientific observations contained therein and, upon request, to submit written responses to specific Sponsor comments or questions regarding accuracy or completeness prior to submission of proposed publications.

(b) In the event Sponsor determines that an enabling description of patentable subject matter is contained in such material or outline, it shall notify the Principal Investigator and the Institution within the thirty (30) business-day period, and the publication or disclosure will be

přehled klíčových bodů zamýšlené publikace a zadavateli případně poskytnou všechny navrhované publikace, mezi něž podle definice patří mimo jiné rukopisy, výtahy, plakáty, prezentace a/nebo jiné písemné materiály související se studií, a to nejméně třicet (30) pracovních dnů před odevzdáním zamýšlené publikace nebo výtahu nebo před zahajovacím dnem konference/setkání, na níž mají být plakáty nebo prezentace představeny. Zadavateli bude během těchto 30 pracovních dní umožněno zkontrolovat a okomentovat obsah publikace s ohledem na zadavatelovy důvěrné a chráněné informace a také z hlediska přesnosti a úplnosti klinických a vědeckých pozorování v publikaci obsažených. Zadavateli bude umožněno z navrhované publikace odstranit jakékoliv konkrétní informace týkající se jeho důvěrných nebo chráněných dat. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že všechny zadavatelovy komentáře týkající se přesnosti a úplnosti v publikaci obsažených klinických a vědeckých pozorování v dobré víře prodiskutují a zváží a na požádání zadavateli poskytnou písemné odpovědi na všechny jeho konkrétní komentáře nebo otázky týkající se přesnosti nebo úplnosti publikace ještě před předložením navržených publikací k vydání.

(b) Dojde-li zadavatel k přesvědčení, že předložený materiál obsahuje popis předmětů ochrany, který umožňuje jejich realizaci, oznámí tuto skutečnost hlavnímu zkoušejícímu a poskytovateli do třiceti (30) pracovních dnů a publikace nebo zveřejnění bude na přiměřenou dobu pozdrženo, nejvýše ovšem po dobu sto dvaceti (120) dnů ode dne, kdy hlavní

withheld for a reasonable period of time, not to exceed one-hundred twenty (120) days from the date the Principal Investigator and the Institution first submit to Sponsor the materials proposed for submission for publication/presentation to permit appropriate patent application(s) to be prepared and filed by Sponsor, if it so elects.

(c) The Institution and Principal Investigator agree that neither Institution nor Principal Investigator shall publish or publicly present any interim results or analyses using Data.

(d) The Sponsor will report the results of the Study publicly to the extent required by Applicable Laws.

Article 8. Intellectual Property

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 Principal Investigator solely or jointly with others that uses, relies or is derived from Confidential Information or Study Drug (“**Inventions**”) shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor. The Institution, its Principal Investigator and Study Personnel, as applicable, shall assign and hereby do 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

zkoušející a poskytovatel poprvé předložili zadavateli materiály navržené k publikaci/prezentaci, tak, aby bylo zadavateli umožněno připravit a podat odpovídající patentovou přihlášku, pokud se pro ni rozhodne.

(c) Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že nebudou publikovat, ani veřejně prezentovat žádné předběžné výsledky nebo analýzy údajů.

(d) Zadavatel výsledky studie veřejnosti představí v rozsahu stanoveném příslušnými předpisy.

Article 8. Duševní vlastnictví

8.1 S výjimkou konkrétních práv na použití údajů a publikaci výsledků studie dle čl. 4.3 a 7 smlouvy a v souladu s dalšími ustanoveními této smlouvy ani poskytovatel ani pracovníci studie nenabývají následkem plnění této smlouvy ani žádným jiným způsobem vůbec žádná práva k údajům studie nebo hodnocenému přípravku. Všechny vynálezy, nápady, výsledky vývoje, objevy a technologie, ať již patentovatelné či nikoli, vyvinuté poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím samostatně nebo společně s jinými a využívající, závisující na nebo odvozené od důvěrných informací nebo hodnoceného přípravku („**vynálezy**“) budou a zůstanou za všech okolností výhradním majetkem zadavatele. Poskytovatel, hlavní zkoušející a případně i pracovníci studie převedou, a tímto také převádí veškerá práva, nároky a zisk spojené se všemi vynálezy na zadavatele. Poskytovatel podnikne na náklady zadavatele veškeré kroky, které zadavateli napomohou k získání práv ke všem vynálezům. Podpisem této smlouvy se

to any and all Inventions shall be performed by the Institution, at Sponsor's expense. Institution warrants by the execution of this Agreement, that it has not entered, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor's proprietary interest in, or rights to, any inventions, discoveries, or technology existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance hereunder and thereunder.

8.2 The Institution and Principal Investigator shall disclose to Sponsor all Inventions. Such disclosure shall be made fully and without undue delaying writing to an authorized representative of Sponsor.

Article 9. Debarment

9.1 The Institution hereby represents and certifies that it is not aware, that neither the Institution nor Principal Investigator nor any Study Personnel:

(a) have been debarred under Applicable Law, and that no debarred person will in the future be employed by the Institution or Principal Investigator in connection with the performance of its obligations under this Agreement, as well as, any application for approval of a drug by any Regulatory Authority;

(b) within five (5) years preceding the Effective Date have not been convicted of any offense under Applicable Law; and

(c) if during the term of this Agreement, either Institution or any Study Personnel: (i) comes under investigator by Regulatory Authorities for a debarment action or disqualification,

poskytovatel zaručuje, že neuzavřel a neuzavře žádnou smlouvu nebo smluvní vztah, který by byl v rozporu nebo jakkoli narušoval zadavatelovy vlastnické zájmy nebo práva k jakýmkoli vynálezům, objevům nebo technologiím existujícím v okamžiku podpisu této smlouvy nebo vznikající v souvislosti s plněním této smlouvy nebo v souvislosti s touto smlouvou.

8.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející budou zadavatele nebo jeho oprávněného zástupce bez zbytečného prodlení a v úplnosti písemně informovat o všech vynálezech.

Článek 9. Zákaz činnosti

9.1 Poskytovatel tímto prohlašuje a potvrzuje, že mu není známo, že by poskytovatel, hlavní zkoušející a nikdo z pracovníků studie:

(a) obdrželi zákaz činnosti dle příslušných předpisů, a že poskytovatel ani hlavní zkoušející v souvislosti s plněním závazků dle této smlouvy nebo v souvislosti s žádostí o schválení léčivého přípravku regulačním orgánem v budoucnu nezaměstnají osobu, jíž byla činnost zakázána;

(b) v období pěti (5) let před datem účinnosti této smlouvy nebyli odsouzeni v souvislosti s jakýmkoli porušením příslušných předpisů a

(c) dojde-li v době platnosti této smlouvy k následujícímu: (i) bude zahájeno vyšetřování proti poskytovateli nebo jakémukoli pracovníkovi studie, které může vést k zákazu odborné činnosti či vyloučení, nebo (ii) je poskytovatel nebo jakýkoli pracovník

or (ii) is debarred or disqualified, or (iii) engages in any conduct or activity that could lead to a debarment action or disqualification, Institution shall without undue delay notify Sponsor of the same.

9.2 Institution will without undue delay notify Sponsor in writing, if the Institution, the Principal Investigator or any Study Personnel: (i) is debarred, disqualified, excluded or is investigated or being threatened with investigation by his/her professional governing body, any Regulatory Authority; (ii) receives notification of any restriction on his/ her clinical privileges at Institution or its affiliated hospitals; or (iii) is sanctioned by any Regulatory Authority or other governmental authorities.

Article 10. Term and Termination

10.1 This Agreement will become effective upon the Effective Date and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol, unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Article. Sponsor or its designee as applicable may terminate this Agreement, immediately upon written notice to the Institution; provided, however, that the provisions of this Agreement shall continue in full force and effect until the completion of such Study.

10.2 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.

studie vyloučen nebo je mu zakázána činnost, nebo (iii) poskytovatel nebo pracovník studie se dopouští jednání nebo činností, které mohou mít za následek zákaz činnosti či vyloučení, poskytovatel o dané skutečnosti bez zbytečného prodlení vyrozumí zadavatele.

9.2 Poskytovatel bez zbytečného prodlení písemně upozorní zadavatele, pokud poskytovatel, hlavní zkoušející nebo jiný pracovník studie: (i) bude zbaven způsobilosti k výkonu činnosti, obdrží zákaz činnosti, je vyloučen nebo je proti němu zahájeno vyšetřování nebo hrozí, že proti němu bude zahájeno vyšetřování příslušnou profesní organizací nebo jiným regulačním úřadem; (ii) obdrží oznámení o jakémkoli omezení svých oprávnění k výkonu lékařské činnosti u poskytovatele nebo v jeho pobočkách nebo (iii) je sankcionován regulačním orgánem nebo jiným úřadem.

Článek 10. Doba platnosti a ukončení

10.1 Tato smlouva vstupuje v platnost datem účinnosti a zůstává v platnosti po celou dobu trvání studie dle protokolu, není-li předčasně ukončena v souladu s ustanoveními tohoto článku. Zadavatel nebo jeho pověřený zástupce mohou tuto smlouvu s okamžitou platností předčasně ukončit podáním písemné výpovědi poskytovateli za podmínky, že ustanovení této smlouvy zůstanou plně platná a účinná až do doby ukončení studie.

10.2 Ukončení této smlouvy jakoukoli smluvní stranou nebo pověřeným zástupcem zadavatele z jakéhokoli důvodu nenarušuje práva ani povinnosti smluvních stran vzniklé před účinným datem ukončení této smlouvy. Práva a povinnosti zadavatele a poskytovatele, jejichž záměr a účel trvá i po ukončení této

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 to ownership of inventions and developments, confidentiality, indemnification and liability, shall survive the termination or expiration of this Agreement.

10.3 Upon termination of this Agreement or completion of the Study, the Institution and/or Principal Investigator 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 and/or Principal Investigator 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.

Article 11. Independent Contractor

The Institution shall conduct the Study under this Agreement only as an independent contractor, and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. The Institution, Principal Investigator and Study Personnel shall not be considered employees or agents of Sponsor and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of Sponsor. This Agreement shall not constitute, create, or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.

Article 12. Indemnity, Insurance and Study Subject Injury.

smlouvy, zejména pak vlastnická práva k vynálezům a výsledkům vývoje, práva na důvěrnost informací, odškodnění a odpovědnost za škodu, přetrvávají i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.

10.3 Po ukončení smlouvy nebo dokončení studie poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející navrátí zadavateli nebo jeho zástupci všechny nepoužité látky, léčivé přípravky, přístroje, zařízení a jiné související materiály, jakož i kopie důvěrných informací předané poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu zadavatelem dle této smlouvy na jeho vlastní náklady, s výjimkou jedné (1) kopie důvěrných informací, kterou si poskytovatel ponechá za účelem monitorování svých závazků a uplatňování svých práv dle této smlouvy, a archivní kopie jakéhokoli dokumentu, jehož uchování ze strany poskytovatele vyžaduje zákon.

Článek 11. Nezávislý smluvní dodavatel

Poskytovatel bude provádět studii dle této smlouvy výlučně jako nezávislý smluvní dodavatel a nic uvedené v této smlouvě nesmí být vykládáno v rozporu s tímto postavením nebo vztahem. Poskytovatel, hlavní zkoušející ani pracovníci studie nebudou považováni za zaměstnance nebo prostředníky zadavatele a nepodléhají tedy ani žádným výhodám, které zadavatel svým zaměstnancům poskytuje. Tato smlouva nepředstavuje, nevytváří a ani nebude vykládána jako společný podnik či partnerská nebo obchodní organizace jakéhokoli typu.

Článek 12. Odškodnění, pojištění a zdravotní újma subjektu

12.1 Zadavatel se zavazuje, že odškodní poskytovatele, hlavního zkoušejícího, řídicí a vedoucí pracovníky a pracovníky studie (každý z

12.1 Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, Principal Investigator, and Institution's directors, officers, and Study Personnel (each an "**Institution Indemnitee**") against any third party cause of action, claim, lawsuit or other proceeding, and reasonable expenses, including reasonable legal fees, brought against any Institution Indemnitee seeking compensation for personal injury or death arising from the administration of the Study Drug or the procedures in the performance of the Protocol (collectively, "**Claim**"). Institution Indemnitee shall without undue delay 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 proven extent attributable to an Institution Indemnitee's: (a) material breach of the Agreement or negligence or willful misconduct; (b) activities contrary to the Protocol; (c) unauthorized warranties concerning the Study Drug; or (d) failure to comply with Applicable Laws (including, without limitation, obtaining informed consents). Sponsor shall make no settlement admitting fault on the part of an Institution Indemnitee without its written consent, which consent shall not be unreasonably withheld.

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

nich dále jen „**odškodňovaná osoba poskytovatele**“), bude je bránit a zbaví je odpovědnosti za jakýkoli důvod žaloby, nárok, právní nebo jiné řízení iniciované třetí stranou, jakož i za jakékoli přiměřené náklady, včetně nákladů na právní zastoupení, vzniklé odškodňované osobě poskytovatele v souvislosti s jakýmkoli vzneseným nárokem vzniklým v důsledku újmy na zdraví nebo smrti následkem podání hodnoceného přípravku nebo postupů v rámci plnění protokolu (společně dále jen „**nárok**“). Odškodňovaná osoba poskytovatele bez zbytečného prodlení písemně vyrozumí zadavatele o jakémkoli oznámení o nároku a sama neučiní žádné uznání odpovědnosti. Obhajobu a náklady na vypořádání takového nároku převezme zadavatel, který bude také oprávněn zvolit si vlastního právního zástupce. Odškodňovaná osoba poskytovatele bude se zadavatelem v rámci obhajoby proti nároku plně spolupracovat. Takové odškodnění se netýká nároků, které vznikly důsledkem následujícího prokazaného chování odškodňované osoby poskytovatele: (a) závažné porušení smlouvy, nedbalost nebo úmyslné pochybení, (b) činnosti ve významném rozporu s protokolem, (c) poskytnutí neoprávněných záruk týkajících se léčivého přípravku nebo (d) nedodržení příslušných předpisů (včetně nezískání informovaného souhlasu). Zadavatel nepřistoupí na žádné vyrovnání, které by bez souhlasu odškodňované strany poskytovatele přiznávalo její pochybení, přičemž odškodňovaná strana poskytovatele nesmí takový souhlas nepřiměřeně dlouho odkládat.

12.2 Zadavatel se zavazuje, že uzavře a bude udržovat v platnosti takový druh pojištění či sebezpojištění, jehož minimální krytí není nižší, než je vyžadováno příslušnými předpisy, a jež postačí na pokrytí závazků plynoucích z této smlouvy.

less than that which is required by Applicable Law.

12.3 To the extent permitted by Applicable Law, Institution agrees to indemnify, defend and hold harmless Sponsor, and Sponsor's directors, officers, employees, agents, and representatives (each a "**Sponsor Indemnitee**") against any Claim arising from an Institution Indemnitee's proven: (a) material 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). Indemnitee shall promptly notify Institution in writing upon receipt of notice of any Claim and shall not make any admission of liability. Institution shall assume the defense and costs of such Claim and have the right to select defense counsel. Sponsor Indemnitee shall reasonably cooperate with Institution in presenting all defenses to the Claim. This indemnity shall not apply to any Claim to the extent attributable to a Sponsor Indemnitee's: (a) breach of the Agreement, or (b) negligence or willful misconduct; or (c) failure to comply with Applicable Laws. Institution shall make no settlement admitting fault on the part of an Indemnitee without its written consent, which consent shall not be unreasonably withheld.

12.4 Institution shall maintain insurance coverage as is required by section 45 par. 2 let. n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services and conditions of their provision (Act on Health

12.3 V rozsahu stanoveném příslušnými předpisy se poskytovatel zavazuje, že odškodní zadavatele, zadavatelovy řídící a vedoucí pracovníky, zaměstnance, prostředníky a zástupce (jednotlivě dále jen „**odškodňovaná osoba zadavatele**“), bude je bránit a zbaví je odpovědnosti za jakýkoli nárok, který vznikne důsledkem následujícího prokázaného chování odškodňované osoby poskytovatele: (a) závažné porušení smlouvy, (b) nedbalost nebo úmyslné pochybení, (c) činnosti ve významném rozporu s protokolem kromě odchylek přípustných dle čl. 2.8 smlouvy, (d) poskytnutí neoprávněných záruk týkajících se léčivého přípravku nebo (e) nedodržení příslušných předpisů (včetně nezískání informovaného souhlasu). Odškodňovaná osoba zadavatele bezodkladně písemně vyrozumí poskytovatele o jakémkoli oznámení o nároku a sama neučiní žádné uznání odpovědnosti. Obhajobu a náklady na vypořádání takového nároku převezme poskytovatel, který bude také oprávněn zvolit si vlastního právního zástupce. Odškodňovaná osoba zadavatele bude s poskytovatelem v rámci obhajoby proti nároku plně spolupracovat. Takové odškodnění se netýká nároků, které vznikly důsledkem následujícího chování odškodňované osoby zadavatele: (a) porušení smlouvy, (b) nedbalost nebo úmyslné pochybení nebo (c) nedodržení příslušných předpisů. Poskytovatel nepřistoupí na žádné vyrovnání, které by bez souhlasu odškodňované strany zadavatele přiznávalo její pochybení, přičemž odškodňovaná strana zadavatele nesmí takový souhlas nepřiměřeně dlouho odkládat.

12.4 Poskytovatel bude udržovat po dobu trvání studie a ještě tři (3) roky po jejím skončení v platnosti pojistné krytí v souladu s požadavky dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

Services)for the duration of the Study and for three (3) years thereafter.

12.5 Sponsor further agrees that if a Study Subject enrolled in the Study according to the Protocol suffers an injury, provided such injury is not caused by an Institution Indemnitee's negligence or willful misconduct, breach of the Agreement or failure to adhere to the Protocol, Sponsor will provide payment for the Study Subject's medical expenses for treatment for injuries if: (a) the Study Subject received reasonable medical care; (b) the injury is related to the Study Drug or to properly performed Study procedures that are not part of the Study Subject's usual medical care; and (c) 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.

Article 13. Confidential Information

The Institution agrees as follows:

(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 ("**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

12.5 Zadavatel dále souhlasí, že v případě újmy na zdraví subjektu zařazeného do studie dle protokolu, která nevznikla následkem nedbalosti nebo úmyslného pochybení, porušení smlouvy nebo nedodržení protokolu ze strany odškodňované strany poskytovatele, uhradí zadavatel náklady subjektu studie spojené s léčbou takové újmy, a to za podmínky, že: (a) subjektu studie se dostalo odpovídající lékařské péče, (b) újma na zdraví vznikla ve spojitosti s léčivým přípravkem nebo řádně provedenými postupy v rámci studie, které nejsou součástí běžné lékařské péče subjektu studie, a (c) újma na zdraví není důsledkem přirozeného vývoje základního onemocnění a/nebo důsledkem progresu nemoci přítomné již před podáním hodnoceného přípravku. Žádná platba nebude představovat přiznání pochybení ze strany zadavatele.

Článek 13. Důvěrné informace

Poskytovatel souhlasí, že:

(a) Bez ohledu na cokoli v této smlouvě obsažené v opačném smyslu, veškeré informace, ať již písemné, ústní nebo v jakékoliv jiné podobě, a to zejména studijní informace, údaje, znalosti, know-how, praktické postupy, procesy, data a další informace (dále jen „**důvěrné informace**“) poskytnuté za účelem studie nebo vyplývající, zjištěné či jinak získané v souvislosti s prováděním studie poskytovatelem, hlavním zkoušejícím nebo pracovníky studie budou přijímány a udržovány jako přísně důvěrné a nebudou poskytnuty žádné třetí straně po dobu trvání této smlouvy a ještě deset (10) let poté. Poskytovatel dále souhlasí s tím, aby tyto důvěrné informace byly využívány výhradně pro účely této

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.

(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.

(c) The obligations of confidentiality and non-use herein shall not apply to the extent Confidential Information, which at the time of disclosure:

(i) is generally available in the public domain, or becomes available to the public through no act of Institution or Study Personnel;

smlouvy se zde stanovenými výjimkami. Poskytovatel může poskytnout důvěrné informace pracovníků studie za podmínky, že je přístup k takovým informacím zapotřebí pro plnění této smlouvy. Ještě před poskytnutím takových informací se ovšem každý pracovník studie musí zavázat zachovávat důvěrnost těchto informací, a to nejméně v rozsahu zde stanoveném, a nepoužívat tyto informace pro jiné účely než ty stanovené touto smlouvou.

(b) Za důvěrné informace se považují také ustanovení této smlouvy, včetně jejich finančních podmínek, a v souladu s čl. 13 bod a) výše by měla být zachována jejich důvěrnost. Vyžaduje-li poskytnutí takových informací ze strany poskytovatele nebo pracovníků studie příslušný předpis nebo soudní příkaz, lze tak učinit bez porušení závazků plynoucích z tohoto článku, a to za podmínky, že zadavatele upozorní na to, jaké informace mají být poskytnuty, z jakého důvodu a v jakém termínu.

(c) Závazek zachovávat důvěrnost a nepoužívat takové informace se neuplatňuje na informace, které v době jejich poskytnutí:

(i) jsou všeobecně dostupné na veřejné doméně nebo se staly veřejnosti dostupné bez přičinění poskytovatele nebo pracovníků studie;

(ii) jsou poskytovateli a pracovníkům studie známy

(ii) is independently known by Institution or Study Personnel as evidenced by Institution's written records;

(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

(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.

(d) The parties' respective obligations regarding Personal Data (defined in Schedule B) under European Data Protection Laws (defined in Schedule B) are set forth in Schedule B attached hereto and incorporated by reference.

Article 14. Assignment

14.1 Neither Institution nor Principal Investigator may assign this Agreement or any associated agreements, without Sponsor's prior written consent. Any attempt made by Institution or Principal Investigator to assign or delegate this Agreement in violation of this Article 14 shall be of no force or effect.

14.2 Sponsor shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Institution or Principal Investigator. The Sponsor shall inform the

nezávisle na studii, jak to dokládají písemné záznamy poskytovatele;

(iii) byly poskytnuty třetí straně, která má právo poskytnout je poskytovateli nebo pracovníkům studie, aniž by došlo k porušení závazku mlčenlivosti a nepoužívání takových údajů;

(iv) byly vyvinuty nezávisle na poskytovateli a pracovnících studie bez použití, odkazování se nebo spoléhání se na taková důvěrná data, jak lze doložit písemnými záznamy.

(d) Závazky jednotlivých stran týkající se osobních údajů (dle definice v příloze B) dle evropských zákonů na ochranu údajů (dle definice v příloze B) jsou stanoveny v příloze B, která je k této smlouvě přiložena a do ní začleněna odkazem .

Článek 14. Postoupení

14.1 Poskytovatel ani hlavní zkoušející nemohou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele tuto smlouvu a s ní související další smlouvy nikomu postoupit. Jakýkoli pokus poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího postoupit tuto smlouvu nebo pověřit jejím plněním jinou stranu je v rozporu s tímto čl. 14 a nebude považován za platný či vykonatelný.

14.2 Zadavatel má právo postoupit tuto smlouvu nebo jakoukoli její část třetí straně či pověřit třetí stranu jejím plněním, a to bez souhlasu poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího. Zadavatel bude o postoupení této smlouvy poskytovatele a hlavního zkoušejícího bez zbytečného prodlení informovat.

Institution and the Principal Investigator of the assignment of this Agreement without undue delay.

Article 15. Entire Agreement; Modification

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 Study Subject welfare issues. In the event of a conflict between the terms of the Agreement and Schedule B, the terms of Schedule B shall control. 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.

Article 16. Notices

Legal notices required or permitted hereunder shall be considered made and effective when deposited in the postage prepaid, or shipped by nationally recognized 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.

Článek 15. Úplnost smlouvy a její změny

Tato smlouva společně se všemi svými přílohami představuje konečnou, úplnou a výhradní verzi dohody mezi smluvními stranami ohledně předmětu této smlouvy a nahrazuje veškeré předchozí ujednání a dohody uzavřené v souvislosti s předmětem smlouvy. V případě rozporu mezi ustanoveními této smlouvy a protokolem, bude znění této smlouvy rozhodující v oblasti obchodních a smluvních ustanovení a znění protokolu bude naopak rozhodné v oblasti provádění studie s ohledem na prospěch subjektu studie. V případě rozporu mezi ustanoveními této smlouvy a přílohou B bude rozhodující znění přílohy B. Jakákoli dohodnutá změna ustanovení této smlouvy bude platná, pouze pokud bude provedena písemně a schválena vzájemnou dohodou pověřených zástupců smluvních stran.

Článek 16. Oznámení

Oznámení právního charakteru tak, jak je tato smlouva požaduje či umožňuje, budou považována za podaná a účinná, pouze pokud budou odeslána na níže uvedenou adresu odpovídající strany s předem uhrazeným poštovním nebo celostátně uznávanou kurýrní službou, pokud ovšem nebyly ostatní smluvní strany písemně informovány o nové adrese.

If to Sponsor:
Incyte Corporation
1801 Augustine Cut-Off
Wilmington, DE 19803
Attention: V.P. Development
Operations
Always with copy to:
Incyte Corporation
1801 Augustine Cut-off
Wilmington, Delaware 19803 USA
Attn: Legal Department

If to CRO:
Syneos Health, LLC
1030 Sync Street
Morrisville, North Carolina, 27560,
USA
Re: Project Code 7014858

If to Institution:
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Oddělení klinických hodnocení
Šrobárova 1150/50
100 34 Praha 10
Czech Republic
Attention: XXX

If to Principal Investigator:
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Hematologická klinika
Šrobárova 1150/50
100 34 Praha 10
Czech Republic
Attention: MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.

Article 17. Conflict of Interest

17.1 The Institution and Principal Investigator agree that they, as well as all Study Personnel, are not presently under any agreement or

Oznámení zadavatelí:
Incyte Corporation
1801 Augustine Cut-Off
Wilmington, DE 19803
K rukám: V.P. Development Operations
Vždy s kopií na adresu:
Incyte Corporation
1801 Augustine Cut-Off
Wilmington, Delaware 19803 USA
K rukám: Legal Department

Oznámení CRO:
Syneos Health, LLC
1030 Sync Street
Morrisville, North Carolina, 27560,
USA
Re: Project Code 7014858

Oznámení poskytovatelí:
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Oddělení klinických hodnocení
Šrobárova 1150/50
100 34 Praha 10
Česká republika
K rukám: XXX

Oznámení hlavnímu zkoušejícímu:
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Hematologická klinika
Šrobárova 1150/50
100 34 Praha 10
Česká republika
K rukám: MUDr. Heidi Mócikové, Ph.D.

Článek 17. Střet zájmů

17.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející prohlašují, že oni ani ostatní pracovníci studie v současnosti nejsou vázáni žádnou smlouvou nebo povinnostmi či závazky, které jsou ve střetu s povinnostmi a závazky vůči zadavateli dle této smlouvy, a dále se zavazují, že v průběhu trvání

obligation which conflicts with the duties and obligations owed to Sponsor under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of this Agreement.

17.2 The Principal Investigator will, in any form or manner reasonably requested by Sponsor, disclose, and shall use his/her best efforts to cause any sub-Investigators for the Study to disclose, all 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) and 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, that they and their spouses, domestic partners and dependent children own or possess, directly, indirectly or equitably.

17.3 During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, the Principal Investigator executes and updates such financial interest forms, disclosures and certifications now or subsequently required by Sponsor or Regulatory Authority. Principal Investigator also represents and warrants that all financial transactions will be recorded in a timely and accurate manner, and that its financial records accurately reflect the nature, amount, and specifics of each transaction relating to this Agreement.

Article 18. Miscellaneous

18.1 Titles to the Articles in this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.

této smlouvy se k žádným takovým povinnostem nezavážou a takovou smlouvu neuzavřou.

17.2 Hlavní zkoušející jakoukoli přiměřenou formou či způsobem požadovaným zadavatelem zveřejní a vynaloží veškeré úsilí, aby také spoluzkoušející zveřejnili, veškeré odměny, platby (včetně výzkumných grantů, poplatků za konzultace či vedení, honorářů, poplatků spojených s cestováním na přednášky či setkání a proplácením nákladů) a hodnotné položky či služby poskytované zadavatelem nebo jménem zadavatele (s výjimkou odměn dle přílohy A této smlouvy a dle této smlouvy), jakož i všechny ostatní finanční zájmy a jiné odměny dle amerického předpisu CFR (Code of Federal Regulations, FDA) 21, § 54, odst. 2, body a–f, nebo jeho jiného srovnatelného ekvivalentu v souladu s příslušnými předpisy, které vlastní nebo drží oni, jejich manželé, partneři nebo nezletilé děti, a to přímo, nepřímo nebo rovným dílem.

17.3 V průběhu provádění studie a ještě jeden (1) rok po jejím dokončení bude hlavní zkoušející vyplňovat a aktualizovat formuláře týkající se finančních zájmů, jejich zveřejňování a oprávnění, tak jak je nyní nebo v budoucnu požadováno zadavatelem nebo regulačním orgánem. Hlavní zkoušející dále prohlašuje a zaručuje, že finanční transakce budou přesně odpovídat povaze, částkám a specifikům konkrétních transakcí uskutečněným v souvislosti s touto smlouvou.

Článek 18. Další ustanovení

18.1 Názvy článků v této smlouvě mají pouze praktický účel a netvoří reálný obsah této smlouvy.

18.2 Je-li jakékoli ustanovení prohlášeno za neplatné nebo nevynutitelné, bude z této

18.2 If any provision of this Agreement is held invalid or unenforceable, it shall be severed, and the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.

18.3 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.

18.4 The Site understands and agrees that this Agreement is being entered into on behalf of the Sponsor and for the Sponsor's benefit, and that, accordingly, Sponsor may enforce this Agreement.

18.5 This Agreement shall be interpreted under the laws of Czech Republic.

Any disputes that may arise in connection with the interpretation or performance of this Agreement shall be resolved by the court of competent jurisdiction of the Institution's registered office.

This Agreement is written in the Czech and English languages and the Parties consider both language versions to be equivalent, however, in case of interpretative discrepancies between the different versions, the Parties agree that the Czech version of the Agreement shall prevail.

18.6 Any amendments to this Agreement will be incorporated by reference to this Agreement, as applicable, when mutually agreed to in writing.

18.7 This Agreement and any subsequent amendment(s) thereto will be executed in 3 counterparts, and the counterparts, together, shall

smlouvy vyčleněno, aniž by tím došlo k porušení platnosti zbývajících částí smlouvy.

18.3 Vzdá-li se nebo nevykonává-li jakákoli smluvní strana některé z ustanovení nebo podmínek zde stanovených nebo nebude-li jakákoli strana trvat na přísném dodržování záruk, prohlášení, dohod, stanovení a podmínek dle této smlouvy, nebude tato skutečnost do budoucna považována za vzdání se práva na plnění těchto ustanovení bez prodlení a pochybení, ať již se bude jednat o podobnou nebo rozdílnou situaci.

18.4 Řešitelské centrum bere na vědomí a souhlasí s tím, že je tato smlouva uzavírána jménem zadavatele v jeho prospěch a zadavatel tedy může její plnění vynucovat.

18.5 Tato smlouva bude vykládána v souladu s platnými zákony České republiky.

Jakékoli spory, které mohou vzniknout v souvislosti s výkladem nebo plněním této smlouvy, budou řešeny soudem s příslušnou jurisdikcí podle sídla poskytovatele.

Tato smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze smlouvy.

18.6 Veškeré případné dodatky budou do této smlouvy začleněny ve formě odkazu na základě předchozí písemné domluvy.

18.7 Tato smlouva a její případné dodatky budou vyhotoveny ve 3 stejnopisech, které budou společně tvořit jednu smlouvu a stanou se závaznými, jestliže jeden nebo více těchto stejnopisů, ať již samostatně nebo společně,

constitute a single agreement and shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, bears the signature of each of the parties hereto. A PDF electronic submission of this Agreement signed by a qualified electronic signature by a party's duly authorized representative shall be legal and binding on both parties.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have entered into this Agreement effective as of the date of last signature.

ponese podpis všech jednotlivých smluvních stran. Elektronická verze této smlouvy ve formátu PDF podepsaná kvalifikovaným elektronickým podpisem řádně pověřeným zástupcem smluvní strany bude považována za právoplatnou a bude závazná pro všechny smluvní strany.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tuto smlouvu, která nabývá platnosti datem posledního podpisu smluvní stranou.

CRO on behalf of/ jménem Incyte Corporation

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

By/ Podpis:

By/ Podpis:

XXX

Printed Name/ Jméno tiskacím písmem:

Printed Name/ Jméno tiskacím písmem:

MUDr. Jan Votava, MBA

Title/ Funkce: Manager SSU & Regulatory

Title/ Funkce: Director/Ředitel

Date/ Datum:

Date/ Datum:

MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.

By/ Podpis:

Title/ Funkce: Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

Date/ Datum:

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 Královské Vinohrady
Payee Address Adresa příjemce platby	Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Czech Republic/Česká republika
Payee Email Address E-mailová adresa příjemce platby	klinickehodnoceni@fnkv.cz
Tax ID Number/VAT Daňové identifikační číslo / DIČ	CZ00064173
Banking Information Bankovní údaje	
Bank Name Název banky	XXX
Bank Address Adresa banky	XXX
Bank Account Number Číslo bankovního účtu	XXX
IBAN Number Číslo IBAN	XXX
SWIFT Code Kód SWIFT (8 or 11 characters) (8 nebo 11 znaků)	XXX
<input type="checkbox"/>	Remit Check Payment to Payee Address Poukázání platby na adresu příjemce
Principal Investigator Name Jméno hlavního zkoušejícího	

Protocol / Protokol: INCB50465-801

Site # / Č. pracoviště: 1003

Institution / Poskytovatel: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.

Incyte # / Č. Incyte: 00126722.0

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

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 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.	V případě změn v bankovních údajích příjemce platby musí příjemce předem písemně informovat zadavatele nebo jeho pověřenou osobu o dané platbě. Smluvní strany se dohodly, že v případě změn bankovních údajů, které nezahrnují změnu příjemce platby / názvu účtu banky nebo změnu země

Protocol / Protokol: INCB50465-801

Site # / Č. pracoviště: 1003

Institution / Poskytovatel: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.

Incyte # / Č. Incyte: 00126722.0

	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	k rukám: Syneos Health UK Limited
Attn. Investigator Payment Department	určené pro: 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 Velké Británie a Severního Irska
Re: Project Code 7008420	Věc: Kód projektu 7008420
All invoices and payment related queries - including the Project Code- must be sent to E-mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com	Veškeré faktury a dotazy týkající se plateb, včetně kódu projektu, zasílejte na e-mailovou adresu: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com
In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the Payment Agent address stated in this Section. Invoices should include Sponsor’s name, Protocol ID, project code 7008420, Principal Investigator Name, Site Name, site number and a summary of the reimbursement to be	V případě, že je třeba zpracovat tištěné faktury, musí být zaslány na adresu Platebního agenta uvedenou v tomto článku. Na faktuře by mělo být uvedeno jméno zadavatele, název protokolu, kód projektu 7008420, jméno hlavního zkoušejícího, název poskytovatele, číslo řešitelského centra a

Protocol / Protokol: INCB50465-801

Site # / Č. pracoviště: 1003

Institution / Poskytovatel: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.

Incyte # / Č. Incyte: 00126722.0

made in compliance with Schedule A and Exhibit A and if the Payee is VAT registered, the Payee VAT registration number.	souhrn úhrad, které mají být provedeny podle Přílohy A a Doplnku A a pokud je příjemce platby plátcem DPH, identifikační číslo plátce DPH.
Sponsor will pay Institution for invoiced procedure(s) and/or Institutional fees within forty-five (45) days from Sponsor or CRO's receipt of undisputed invoice and any supporting documentation that Sponsor requires.	Zadavatel proplatí poskytovateli fakturovaný postup (postupy) a/nebo poplatky poskytovatele do čtyřiceti pěti (45) dní od přijetí nesporné faktury a veškeré podpůrné dokumentace, kterou zadavatel požaduje, zadavatelem nebo CRO.
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, , and receipt of invoice.	Nevratný administrativní zahajovací poplatek. Jednorázový, nevratný, zahajovací poplatek ve výši uvedené v příloze A bude vyplacen po uzavření této smlouvy a po přijetí faktury.
Ethics Committee. Central and/or Local Ethics Committee fees will be paid directly to the applicable Ethics Committee by the Sponsor through CRO.	Etická komise. Poplatky centrální a/nebo místní etické komise budou vyplaceny přímo příslušné etické komisi zadavatelem prostřednictvím CRO.
Invoices will be issued by the Institution based on billing documents, approved by the Principal Investigator, prepared and delivered quarterly by the Sponsor/CRO to the email address klinickehodnoceni@fnkv.cz.	Faktury budou poskytovatelem vystavovány na základě podkladů k fakturaci, potvrzených hlavním zkoušejícím, zhotovených a doručených čtvrtletně zadavatelem/ CRO na e-mail adresu klinickehodnoceni@fnkv.cz.
3. SUBJECT ENROLLMENT	3. NÁBOR SUBJEKTŮ.
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.	Poskytovatel bere na vědomí, že tato studie je navržena pro hodnocení určitého počtu subjektů. Od poskytovatele se očekává vyvinutí přiměřeného úsilí při podpoře 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 bude tato skutečnost oznámena a obdrží pokyn, aby již v dalším náboru subjektů nepokračoval.

4. PAYMENT TERMS	4. PLATEBNÍ PODMÍNKY
<p>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 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>Platba poskytovateli za poskytnuté služby bude provedena v souladu s dohodnutým podrobným rozpočtem, který představuje přílohu 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 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 through the Principal Investigator is included in Exhibit A, except for any services reimbursed by a public health insurance.</p>	<p>Odměna za veškeré činnosti vyžadované protokolem, které vykonává poskytovatel prostřednictvím hlavního zkoušejícího, je uvedena v příloze A, s výjimkou služeb hrazených zdravotní pojišťovnou subjektu.</p>
<p>The Parties agree that the Sponsor/CRO will enter into separate Agreements with the Principal Investigator and the Study Staff, negotiating compensation for the services they provide in the Study.</p>	<p>Smluvní strany souhlasí, že zadavatel/ CRO uzavře separátní smlouvy s hlavním zkoušejícím a s pracovníky studie, sjednávající kompenzaci za služby jimi poskytované v rámci studie.</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 je povinen předložit všechny faktury nejpozději třicet (30) dní po oznámení o provedení závěrečné návštěvy při uzavření pracoviště u poskytovatele. 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</p>	<p>Zadavatel si vyhrazuje právo pozastavit platby v případě, že hlavní zkoušející: 1) nevyřeší</p>

not resolve data queries, 2) fails to properly enter eCRFs 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.	dotazy týkající se údajů, 2) nesprávně 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 hlavní zkoušející opraví nedostatky ke spokojenosti zadavatele.
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.	Zadavatel poskytovateli 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.
5. PAYMENT SCHEDULE	5. ROZVRH PLATEB
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.	Platby budou hrazeny čtvrtletně a poměrným způsobem, dle potřeby. Devadesát procent (90 %) každé dlužné částky bude proplaceno na základě čtvrtletních údajů z nábora potvrzených formulářem CRF subjektu dokládajícím návštěvy subjektu. Platby budou realizovány do čtyřiceti pěti (45) dní po konci každého čtvrtletí.
6. PER-SUBJECT COSTS	6. NÁKLADY NA SUBJEKT
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 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	Zadavatel se zavazuje k platbám poskytovateli podle přílohy A, přičemž platba bude provedena za absolvované návštěvy a náklady na léčbu za všechny návštěvy, postupy a vyšetření plánované v protokolu. Celkové odhadované náklady na dokončení studie za dokončený subjekt jsou uvedeny v příloze A. V případě, že studijní subjekt absolvuje více návštěv, než je zahrnuto v celkových odhadovaných nákladech na subjekt

compensated for each additional visit completed according to the stated reimbursement in Exhibit A.	poskytovatel dostane proplacenu každou další dokončenou návštěvu ve výši uvedené v příloze A.
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.	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.
Payment will be made within forty-five (45) days of CRO's receipt of invoice.	Platba bude realizována ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) dnů po přijetí faktury společností CRO.
7. FINAL PAYMENT	7. 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 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 	<ul style="list-style-type: none"> • Vrácení veškerého hodnoceného přípravku nebo případně ověření

Protocol / Protokol: INCB50465-801

Site # / Č. pracoviště: 1003

Institution / Poskytovatel: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.

Incyte # / Č. Incyte: 00126722.0

of Study Drug; whichever is applicable	zničení hodnoceného přípravku zdravotnickým zařízením.
<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 zdravotnické zařízení dostalo od zadavatele).
<ul style="list-style-type: none"> Completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement. 	<ul style="list-style-type: none"> Splnění všech dalších platných podmínek uvedených ve smlouvě.

Exhibit A to Schedule A	Doplňěk A k Příloze A
--------------------------------	------------------------------

Protocol / Protokol: INCB50465-801

Site # / Č. pracoviště: 1003

Institution / Poskytovatel: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.

Incyte # / Č. Incyte: 00126722.0

Budget	Rozpočet
--------	----------

XXX

Protocol / Protokol: INCB50465-801

Site # / Č. pracoviště: 1003

Institution / Poskytovatel: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Principal Investigator / Hlavní zkoušející: MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.

Incyte # / Č. Incyte: 00126722.0

SCHEDULE B	PŘÍLOHA B
<p data-bbox="282 268 743 300" style="text-align: center;">Personal Data Processing Terms -</p> <p data-bbox="203 380 824 520">These Personal Data Processing Terms shall govern the data protection duties and obligations between the Parties to the Agreement.</p> <p data-bbox="203 562 824 1140">1. In this Agreement, "European Data Protection Laws" means the EU General Data Protection Regulation 2016/679 ("GDPR") (and its derivatives), Directive 2002/58/EC (as transposed into domestic legislation of each European Union Member State or Member State of the EEA) and any other data protection laws, regulations, codes of practice, codes of conduct, guidance issued by any relevant Supervisory Authority or Applicable Law amending, replacing or superseding any of the foregoing and in particular, following exit by the United Kingdom from the European Union, or, and to the extent applicable, the data protection or privacy laws of any other country including, without limitation, Switzerland.</p> <p data-bbox="203 1182 824 1434">2. For purposes of this Schedule B, the terms "Controller", "Data Subject", "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 data-bbox="203 1476 824 1797">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 under this Agreement and Institution and Principal</p>	<p data-bbox="867 268 1455 338">Ustanovení ohledně zpracovávání osobních údajů - samostatní správci osobních údajů</p> <p data-bbox="849 380 1472 520">Tato ustanovení ohledně zpracovávání osobních údajů upravují povinnosti a závazky smluvních stran týkající se ochrany osobních údajů.</p> <p data-bbox="849 562 1472 1140">1. „Evropskými zákony na ochranu údajů“ se v této smlouvě rozumí Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 („GDPR“) a předpisy z něj odvozené, Směrnice 2002/58/ES (ve smyslu jejího převedení do národní legislativy jednotlivých členských států EU nebo států EHS) a jakékoli jiné zákony, předpisy, řády, kodexy chování či pokyny příslušných kontrolních orgánů, jakož i příslušné právní předpisy, které doplňují či nahrazují některé z výše uvedeného, a to zejména po vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie, a v odpovídajícím rozsahu také zákony týkající se ochrany údajů a soukromí jiných zemí, včetně Švýcarska.</p> <p data-bbox="849 1182 1472 1402">2. Pro účely této přílohy B budou mít pojmy „správce“, „subjekt údajů“, „osobní údaje“, „zpracování/zpracovávání“, „zpracovatel“, „zvláštní kategorie osobních údajů“ a „dozorový úřad“ stejný význam jako v evropských zákonech na ochranu údajů.</p> <p data-bbox="849 1476 1472 1797">3. 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 zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikace, životopisy, dosažené vzdělání a informace týkající se možného střetu zájmů, jakož i údaje o platbách poskytnutých příjemci plateb dle této smlouvy. Poskytovatel a hlavní</p>

<p>Investigator 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>4. In the course of conducting the Study, the Parties acknowledge that Principal Investigator Processes Personal Data in relation to the Permitted Purposes (as defined below), where the Sponsor acts as the Controller. Accordingly, Principal Investigator undertakes to comply with the provisions set out in this Schedule B with respect to its Processing of Personal Data as Joint Controller.</p> <p>5. In respect of its Processing of Personal Data as, Principal Investigator shall:</p> <p>(a) not Process Personal Data in a way that is incompatible with the proper conduct of the Study in accordance with the terms of this Agreement (including Annex 1 attached hereto) and the Protocol ("Permitted Purposes");</p> <p>(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);</p>	<p>zkoušející berou na vědomí, že tyto osobní údaje mohou být zadavatelem a CRO použity pro následující účely: (i) provádění klinických hodnocení, (ii) ověřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, CRO a jejich prostředníků a přidružených společností, (iii) plnění zákonných a regulačních požadavků, (iv) zveřejnění na webové stránce www.clinicaltrials.gov a na webových stránkách a v databázích, které slouží srovnatelným účelům, (v) uložení do databází, které napomáhají ve výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a (vi) dodržování protikorupčních předpisů.</p> <p>4. Smluvní strany berou na vědomí, že v průběhu provádění studie hlavní zkoušející zpracovává osobní údaje k povoleným účelům (dle níže uvedené definice), kde je správcem zadavatel. Hlavní zkoušející se tedy jako zpracovatel zavazuje dodržovat ustanovení této přílohy B týkající se zpracovávání osobních údajů.</p> <p>5. Hlavní zkoušející v rámci zpracovávání osobních údajů:</p> <p>(a) nebude zpracovávat osobní údaje způsobem, který neodpovídá řádnému provádění studie dle ustanovení této smlouvy (včetně její přílohy 1) a protokolu („povolené účely“),</p> <p>(b) nebude zpracovávat osobní údaje po dobu delší než nezbytně nutnou k vykonání povoleného účelu (jinému, než je plnění požadavků stanovených právními předpisy EU, členského státu EU nebo Spojeného království Velké Británie a Severního Irska),</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(c) take all measures required pursuant to Article 32 of the GDPR to ensure the security of Processing of Personal Data;</p> <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>(e) ensure that, in relation to any Processors appointed by Principal Investigator:</p> <p style="padding-left: 40px;">(i) appropriate, documented due diligence is carried out on the Processor prior to its appointment to ensure that, to the reasonable satisfaction of Sponsor, it is able to comply with all relevant provisions of the European Data Protection Laws; and</p> <p style="padding-left: 40px;">(ii) Site has entered into a contract with the Processor which incorporates all necessary provisions of the European Data Protection Laws.</p> <p>6. As Independent Controllers, each of Site and Sponsor agree that:</p> <p>(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;</p>	<p>(c) přijme veškerá požadovaná opatření dle čl. 32 GDPR, aby zajistil zabezpečení zpracovávaných osobních údajů,</p> <p>(d) zajistí, aby všechny osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje: (i) obdržely odpovídající školení ohledně dodržování evropských zákonů na ochranu údajů a (ii) zavázaly se k zachování důvěrnosti informací nebo podléhaly příslušným povinným závazkům mlčenlivosti;</p> <p>(e) zajistí, aby v souvislosti se všemi zpracovateli jmenovanými hlavním zkoušejícím:</p> <p style="padding-left: 40px;">(i) byla zpracovatelům poskytnuta, a patřičně zdokumentována, odpovídající náležitá péče, aby se zajistilo, že jsou v rozumné míře schopni uspokojit požadavky zadavatele týkající se dodržování všech příslušných předpisů evropských zákonů na ochranu údajů a</p> <p style="padding-left: 40px;">(ii) byla uzavřena se zpracovatelem smlouva, která reflektuje všechna potřebná ustanovení evropských zákonů na ochranu údajů.</p> <p>6. Poskytovatel i zadavatel jako samostatní správci souhlasí, že:</p> <p>(a) oba budou vést evidenci zpracovatelských činností v rámci povolených účelů. Evidence musí obsahovat přinejmenším údaje požadované příslušnými evropskými zákony na ochranu údajů,</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(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 Institution 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;</p> <p>(c) they shall co-operate to ensure that Data Subjects are provided with all information regarding the Processing of the Personal Data to which they are entitled under applicable European Data Protection Laws, including via the informed consent form and other documentation made available to Study Subjects;</p> <p>(d) Institution shall, except where an express request is made by a Data Subject to liaise directly with Sponsor in place of Institution, 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 Institution with reasonable assistance upon request), and that the Parties shall attempt to channel all such requests via Principal Investigator. Notwithstanding the foregoing, Institution shall notify Sponsor without undue delay upon receiving any such request, and shall take</p>	<p>(b) budou spolupracovat na stanovení právního základu pro zpracovávání osobních údajů v rámci povolených účelů při organizování a provádění studie, který bude (spolu s běžnými osobními údaji) v oprávněném zájmu zadavatele a poskytovatele a (v souvislosti se zvláštní kategorií osobních údajů) bude vycházet buď (i) z výslovného souhlasu subjektů studie, nebo (ii) z nezbytnosti zpracovat údaje za účelem vědeckého výzkumu v souladu se zákony EU a členských států EU, s výjimkou případů, kdy je odlišný právní základ vyžadován v souladu s evropskými zákony na ochranu údajů.</p> <p>(c) budou spolupracovat tak, aby zajistili, že jsou subjektům údajů poskytnuty veškeré informace týkající se zpracovávání jejich osobních údajů, na něž mají nárok dle příslušných evropských zákonů na ochranu údajů, a to včetně informací ve formě informovaného souhlasu nebo jiných dokumentů dostupných subjektům studie;</p> <p>(d) Poskytovatel bude, s výjimkou výslovného přání subjektu údajů spolupracovat namísto s poskytovatelem přímo se zadavatelem, odpovědný za vyřizování všech žádostí vznesených subjekty údajů v rámci uplatňování svých práv dle příslušného evropského zákona na ochranu údajů (příčemž zadavatel poskytovateli poskytne přiměřenou součinnost); smluvní strany se pokusí všechny takové žádosti zasílat prostřednictvím hlavního zkoušejícího. Bez ohledu na výše uvedené poskytovatel vyrozumí bez zbytečného prodlení zadavatele o jakékoli takové</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>due account of the views of Sponsor when responding to a request on behalf of the Parties;</p> <p>(e) each Party shall determine its own retention periods in respect of the Personal Data which it processes. The Parties shall not process Personal Data for longer than is necessary to carry out the Permitted Purposes, or to otherwise comply with the requirements of applicable law, or to establish, exercise or defend legal rights;</p> <p>(f) as Independent Controllers (except where the European Data Protection Laws or other applicable laws provide otherwise), they are liable towards Data Subjects for all damages for the processing of which they are responsible. In the event that Sponsor or Institution is addressed or subpoenaed in that regard, that Party shall without undue delay inform the other Party thereof.</p>	<p>žádosti a ve své reakci na žádost jménem smluvních stran řádně zohlední stanoviska zadavatele.</p> <p>(e) dobu archivace zpracovávaných osobních údajů si každá strana stanoví sama. Smluvní strany nebudou zpracovávat osobní údaje po dobu delší než nezbytně nutnou k vykonání povoleného účelu nebo dodržení jiných požadavků stanovených příslušnými předpisy nebo v rámci nabývání, výkonu nebo obrany svých zákonných práv;</p> <p>(f) jsou jako samostatní správci (až na výjimky stanovené evropskými zákony na ochranu údajů nebo jinými příslušnými zákony) odpovědní za všechny škody způsobené subjektům údajů za jejichž zpracování nesou odpovědnost. Je-li v tomto ohledu zadavatel nebo poskytovatel osloven nebo předvolán, bude o této skutečnosti bez zbytečného prodlení informovat druhou stranu.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------