

CLINICAL TRIAL AGREEMENT/SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (CTA)

Effective Date/Datum účinnosti	Date of publishing this Agreement according to the Act No. 340/2015 Coll., on Register of Contracts / Den uveřejnění smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o Registru smluv
Sponsor/Zadavatel	Incyte Corporation located at 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA/Incyte Corporation se sídlem na adrese 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA
CRO/Smluvní výzkumná organizace (CRO)	INC Research UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Riverview, the Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU17 9AB, United Kingdom/INC Research UK Limited s hlavním sídlem ve Velké Británii na adrese Riverview, the Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU17 9AB, Velká Británie
Institution/Institute	Fakultní nemocnice Ostrava located at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic, ID No.: 00843989, VAT No.: CZ00843989, in matters related to this Agreement represented by: MUDr. Josef Srovnal, Deputy Director for Medical Care / Fakultní nemocnice Ostrava se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči
Principal Investigator/Hlavní zkoušející	prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.
Protocol Number/Číslo protokolu	INCB50465-102
Study Drug/Hodnocený přípravek	INCB050465
Protocol/Protokol	An open-label, dose-finding, and cohort-expansion Phase 1 study evaluating safety and efficacy of INCB050465 in combination with bendamustine and obinutuzumab in subjects with relapsed or refractory Follicular Lymphoma (CITADEL-102) / Otevřené klinické hodnocení fáze 1 s rozšířením kohorty a s cílem stanovit dávku a vyhodnotit bezpečnost a účinnost přípravku INCB050465 podávaného v kombinaci s bendamustinem a obinutuzumabem u subjektů s relabujícím nebo refrakterním folikulárním lymfomem (CITADEL-102)
THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the “ Agreement ”), effective as of Effective Date, is entered among INC Research UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Riverview, the Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU17 9AB, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company INC Research, LLC (“ CRO ”) acting in its own name and for and on behalf of and in the name of Incyte Corporation located at 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, U.S.A. (“ Sponsor ”), Fakultní nemocnice Ostrava, located at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic	TATO SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ („ smlouva “), účinná k datu účinnosti, se uzavírá mezi společnostmi INC Research UK Limited, s hlavním sídlem ve Velké Británii na adrese Riverview, the Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU17 9AB, Velká Británie, včetně jejich poboček, dceřiných společností a zvláště její mateřskou společností INC Research, LLC, („ CRO “) jednající vlastním jménem a jménem společnosti Incyte Corporation se sídlem na adrese 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA („ zadavatel “), Fakultní nemocnicí Ostrava, se sídlem na adrese 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká

(hereinafter referred to as the “ Institution ”) and prof. MUDr. Roman Hajek, CSc., having his place of work at Fakultni nemocnice Ostrava, Hematology Clinic, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Czech Republic (the “ Principal Investigator ”).	republika (dále jen „ institute ”) a panem prof. MUDr. Romanem Hájkem, CSc., s místem pracoviště: Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematooonkologie, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika („ hlavní zkoušející ”).
WHEREAS, Sponsor conducts business in the research, development, manufacture and sale of pharmaceutical products, and Sponsor’s clinical studies in connection with such business;	PŘÍČEMŽ zadavatel podniká v oblasti výzkumu, vývoje, výroby a prodeje farmaceutických výrobků a provádí svá klinická hodnocení související s tímto podnikáním;
WHEREAS, Institution has the skills, knowledge, expertise and resources to conduct clinical studies;	PŘÍČEMŽ instituce má dovednosti, znalosti, odborné zkušenosti a zdroje k provádění klinických hodnocení;
WHEREAS, prof. MUDr. Roman Hajek, CSc. is employed by Institution and shall serve as “ Principal Investigator ” for this Study (defined below in Article 1);	PŘÍČEMŽ pan prof. MUDr. Roman Hájek, CSc. je zaměstnán u instituce a bude ve vztahu k tomuto klinickému hodnocení vystupovat jako „ hlavní zkoušející ” (dle definice uvedené níže v článku 1);
WHEREAS, Institution and Principal Investigator shall hereinafter be collectively referred to as “ Site ”; and	PŘÍČEMŽ instituce a hlavní zkoušející budou dále souhrnně označovány jako „ pracoviště ”; a
WHEREAS, CRO is arranging and administering the Study to evaluate Sponsor’s INCB050465 (“ Study Drug ”) and Sponsor and CRO have entered into an agreement concerning the management of the Study, authorizing CRO to serve as Sponsor’s designee for certain services including the obligation to make payments to the Institution and/or Principal Investigator on behalf of Sponsor and to assume obligations as applicable under this Agreement;	PŘÍČEMŽ organizace CRO zajišťuje a spravuje klinické hodnocení za účelem vyhodnocení přípravku INCB050465 („ hodnocený přípravek ”) a zadavatel a organizace CRO uzavřeli smlouvu týkající se řízení klinického hodnocení, podle které je organizace CRO oprávněna vystupovat jako pověřený subjekt zadavatele ve vztahu k určitým službám, včetně povinnosti hradit jménem zadavatele platby instituci a/nebo hlavnímu zkoušejícímu a přebírat povinnosti vyplývající z této smlouvy;
WHEREAS, For purposes of this Agreement and the inclusion of CRO in the recitals above notwithstanding “party” means each of Sponsor, Principal Investigator, and Institution, and “parties” means collectively, Sponsor, Principal Investigator, and Institution. The parties and CRO agree that CRO shall be a party to this Agreement for the sole and limited purpose of making such payments on behalf of Sponsor, and that CRO shall have no other rights or obligations under this Agreement.	PŘÍČEMŽ pro účely této smlouvy a bez ohledu na začlenění organizace CRO do výše uvedené úvodní části znamená výraz „strana” jednotlivě zadavatele, hlavního zkoušejícího a instituci a „strany” znamenají souhrnně zadavatele, hlavního zkoušejícího a instituci. Strany a organizace CRO souhlasí s tím, že organizace CRO bude smluvní stranou této smlouvy pro výhradní a omezený účel provádění těchto plateb jménem zadavatele a že organizace CRO nebude mít žádná další práva ani povinnosti vyplývající z této smlouvy.
NOW THEREFORE, in consideration of the promises and mutual covenants herein contained, the parties agree to the following:	PROTO se smluvní strany po zvážení vzájemných příslibů a závazků zde obsažených dohodly na následujícím:
Article 1. Conduct of the Study	Článek 1. Provádění klinického hodnocení
Principal Investigator is responsible for the conduct the Study at Institution in accordance with the protocol, “An open-label, dose-finding, and cohort-expansion Phase 1 study evaluating safety and efficacy of INCB050465 in combination with bendamustine and obinutuzumab in subjects with relapsed or refractory Follicular Lymphoma (CITADEL-102)” and any subsequent amendments thereto (hereinafter referred to as “ Protocol ” or “ Study ”). The scope and nature of the Study to be performed will be in accordance with the Protocol. A copy of the Protocol will be provided to the Institution and the	Hlavní zkoušející je odpovědný za provedení klinického hodnocení v instituci v souladu s protokolem „Otevřené klinické hodnocení fáze 1 s rozšířením kohorty a s cílem stanovit dávku a vyhodnotit bezpečnost a účinnost přípravku INCB050465 podávaného v kombinaci s bendamustinem a obinutuzumabem u subjektů s relabujícím nebo refrakterním folikulárním lymfomem (CITADEL-102)” a jeho případných následných dodatků (dále jen „ protokol ” nebo „ klinické hodnocení ”). Rozsah a povaha klinického hodnocení budou přizpůsobeny protokolu. Kopie protokolu bude instituci

Principal Investigator under separate cover. The Protocol fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken, pursued, and followed with all due diligence by the Site. It is understood and agreed that performance under this Agreement is expressly conditioned upon the approval of the Study the Regulatory Authority and Ethics Committee for Multicentric Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC”), jointly Ethics Committees (“EC”). The Protocol will be considered final after it is signed by the Sponsor and Principal Investigator and approved by the EC. Thereafter, the Protocol may be amended only by prior written consent of Sponsor and subsequent approval by the Regulatory Authority and EC. A copy of the Protocol and any amendments will be maintained in the Institution’s Study files. In the event of a conflict between the terms of the Protocol and the terms of this Agreement, the terms of the Protocol shall prevail regarding all clinical matters, and the terms of this Agreement shall prevail regarding all other matters. The estimated duration of the Study is to [REDACTED] where this duration can be changed on a basis of Sponsor’s requests and in accordance with conditions of Protocol. Potential deviation of real duration from estimated duration exceeding 6 months requires the change of this Agreement through the written amendment.	a hlavnímu zkoušejícímu poskytnuta samostatně. Protokol detailně popisuje činnosti a povinnosti klinického výzkumu, které musí pracoviště s veškerou náležitou péčí provádět, sledovat a dodržovat. Je srozuměno a dohodnuto, že plnění na základě této smlouvy je výslovně podmíněno schválením klinického hodnocení regulačním úřadem a Etickou komisí pro multicentrická hodnocení („EKMĤ”) a místními etickými komisemi („MEK”), dále souhrnně jako etické komise („EK”). Protokol bude považován za konečný po jeho podpisu zadavatelem a hlavním zkoušejícím a schválení EK. Poté může být protokol změněn pouze na základě předchozího písemného souhlasu zadavatele a následného schválení regulačním úřadem a EK. Kopie protokolu a jeho případných dodatků budou uchovávány v evidenci klinického hodnocení vedené institucí. V případě rozporu mezi podmínkami protokolu a podmínkami této smlouvy budou mít ve vztahu ke všem klinickým záležitostem přednost podmínky protokolu a ve všech ostatních záležitostech bude mít přednost tato smlouva. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je do [REDACTED] přičemž tato doba může být předmětem změny na základě požadavků Zadavatele a v souladu s podmínkami Protokolu. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání delší než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.
2. Research Work	2. Výzkumná práce
2.1 The Site represents and warrants that it will conduct this Study in compliance with the Protocol; any and all applicable regional, national, international and local laws regulations and guidelines, including but not limited to: all applicable anti-corruption, privacy and data protection laws and regulations; the EU directive 2001/20/EC of April 4, 2001 relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use; and Czech laws, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services”) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing; good clinical practices (as defined in E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guidelines, adopted by the International Conference on Harmonisation (“ICH-GCP”)); all requirements of the host institution or facility; and any other relevant professional standards (collectively, “Applicable Law”).	2.1 Pracoviště prohlašuje a zaručuje se, že bude toto klinické hodnocení provádět v souladu s protokolem a všemi platnými oblastními, státními, mezinárodními a místními zákony, předpisy a pokyny, mimo jiné včetně: všech platných zákonů a předpisů proti korupci a o ochraně soukromí a údajů; směrnice 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 týkající se zavedení správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků; a českých zákonů, zejména zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a dodatků některých souvisejících zákonů („zákon o léčivech”) a vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („zákon o zdravotních službách”) nebo následných dodatků nebo zákonů, které zásadně nahradí výše uvedené; správné klinické praxe (dle definice uvedené v bodě E6: Správná klinická praxe: Konsolidované pokyny přijaté Mezinárodní konferencí o harmonizaci („ICH-GCP”)); všech požadavků hostitelské instituce nebo zařízení a všech ostatních relevantních odborných norem (dále souhrnně jako „platné zákony”).
2.2 The Site will require Study Personnel (as defined	2.2 Pracoviště bude požadovat, aby pracovníci

below) to comply with the applicable terms and conditions of this Agreement. The Site shall ensure that it, its affiliates, and their employees, agents, representatives, independent contractors or third party entities who perform work or research activities in connection with the Study on behalf of the Site (collectively, “Study Personnel”) shall comply with the applicable terms and conditions of this Agreement to the same extent as Institution. Site shall be liable for the acts and omissions of Study Personnel.	klinického hodnocení (dle níže uvedené definice) dodržovali platné podmínky této smlouvy. Pracoviště zajistí, aby jeho pobočky a jejich zaměstnanci, zprostředkovatelé, zástupci, nezávislí dodavatelé a pověřenci třetích stran, kteří provádějí práce nebo výzkumné činnosti související s klinickým hodnocením jménem pracoviště (dále souhrnně jako „pracovníci klinického hodnocení”), dodržovali platné podmínky této smlouvy ve stejném rozsahu jako instituce. Pracoviště bude odpovědné za úkony i opomenutí pracovníků klinického hodnocení.
2.3 Site agrees that Study Personnel will not seek direct payment from Sponsor for services performed on the Study. The Site agrees that neither Sponsor nor Sponsor’s designee is under an obligation to make payments to Study Personnel under this Agreement.	2.3 Pracoviště souhlasí s tím, že pracovníci klinického hodnocení nebudou od zadavatele požadovat přímou platbu za služby prováděné v rámci klinického hodnocení. Pracoviště souhlasí s tím, že zadavatel ani jím pověřená osoba nemají povinnost hradit platby pracovníkům klinického hodnocení podle této smlouvy.
2.4 The Principal Investigator also represents and warrants that it has obtained and will maintain the required research informed consent/authorization form and/or any other required forms for all subjects enrolled in the Study (“Study Subjects”) as required to fully comply with the applicable privacy regulations including but not limited to authorization from Study Subjects for the collection, use, disclosure, transfer and processing of their personal data for Study purposes and as outlined in the informed consent form. The informed consent/authorization must be the most current informed consent form approved by Regulatory Authority and EC (and privacy board, as applicable) and Sponsor and in compliance with Applicable Law.	2.4 Hlavní zkoušející také prohlašuje a zaručuje se, že získal a bude udržovat pro všechny subjekty zařazené do klinického hodnocení („subjekty hodnocení”) požadovaný formulář informovaného souhlasu / oprávnění týkající se výzkumu a/nebo další povinné formuláře, které jsou potřebné k plnému dodržení platných předpisů o ochraně soukromých údajů, mimo jiné včetně oprávnění od subjektů hodnocení ke shromažďování, používání, poskytování, převodu a zpracování jejich osobních údajů pro účely klinického hodnocení, a to způsobem uvedeným ve formuláři informovaného souhlasu. Informovaný souhlas / oprávnění musí mít podobu nejaktuálnějšího formuláře informovaného souhlasu schváleného regulačním úřadem a EK (a případně radou pro ochranu soukromých údajů) a zadavatelem a v souladu s platnými zákony.
The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if CRO deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings.	Správce údajů ve vztahu k těmto osobním údajům bude zadavatel, přičemž platí výjimka, že pokud bude organizace CRO nakládat s libovolnými osobními údaji podle této smlouvy stejným způsobem jako správce údajů, bude správcem těchto osobních údajů v rozsahu takového nakládání s nimi organizace CRO.
CRO may process “personal data”, as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively “Data Protection Legislation”), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.	Organizace CRO může zpracovávat „osobní údaje” zkoušejícího a pracovníků klinického hodnocení pro účely související s klinickým hodnocením tak, jak je vymezeno v platných právních předpisech na ochranu údajů uzákoněných v rámci stejných nebo rovnocenných/obdobných vnitrostátních právních předpisů (dále souhrnně jako „právní předpisy na ochranu údajů”), a veškeré takové zpracování bude prováděno v souladu s právními předpisy na ochranu údajů.
2.5 The Principal Investigator is responsible for the conduct of the Study at the Institution. In the event Principal Investigator becomes either unwilling or unable to participate in the Study, Institution will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator acceptable to the Sponsor; Principal	2.5 Za provedení klinického hodnocení v instituci je odpovědný hlavní zkoušející. Pokud hlavní zkoušející nebude dále ochoten nebo schopen se na klinickém hodnocení podílet, poskytne instituce v dobré víře a urychleně součinnost k nalezení náhradního zkoušejícího, který bude pro zadavatele přijatelný; hlavní

Investigator shall continue to comply with obligations and conditions stipulated in Articles 4 (Rights to Data) and 8 (Intellectual Property) and Section 10.2 as applicable to the Principal Investigator. In the event an acceptable substitute is not found, this Agreement may be terminated by the Sponsor in accordance with Article 10 (Term and Termination). Institution's cooperation in finding an acceptable replacement does not negate its obligation to perform under this Agreement up to the effective date of termination. The amendment to this Agreement shall be executed in case of change of Principal Investigator.	zkoušející bude pokračovat v plnění svých povinností a podmínek uvedených v článku 4 (Práva k údajům) a 8 (Duševní vlastnictví) a v bodu 10.2 v rozsahu vztahujícím se na hlavního zkoušejícího. Pokud nebude nalezen vhodný náhradník, bude tato smlouva zadavatelem ukončena v souladu s článkem 10 (Doba platnosti a ukončení). Součinnost instituce při hledání vhodné náhrady neruší její povinnost poskytovat plnění podle této smlouvy až do data účinnosti jejího ukončení. O případné změně hlavního zkoušejícího bude uzavřen dodatek k této smlouvě.
2.6 The Sponsor will obtain the written authorization of the Regulatory Authority (defined in Article 3.4) prior to the commencement of the Study.	2.6 Zadavatel získá před zahájením klinického hodnocení písemné oprávnění regulačního úřadu (dle definice v článku 3.4).
The Principal Investigator will obtain the written approval of the EC prior to commencement of the Study and will furnish Sponsor with the EC's letter of approval.	Hlavní zkoušející získá před zahájením klinického hodnocení písemný souhlas EK a předloží zadavateli potvrzení EK o tomto souhlasu.
2.7 The Institution and Principal Investigator, as applicable, will: (a) account for all clinical supplies furnished by Sponsor; (b) keep a written inventory of any equipment supplied by Sponsor according to guidelines provided by the Sponsor; (c) comply with all Applicable Laws governing the disposition or destruction of the clinical supplies and/or return all unused clinical or other supplies provided by Sponsor or its designee at the conclusion of the Study, as directed by Sponsor; (d) report to Sponsor all information and data obtained as a requirement of the Protocol; (e) submit to Sponsor or its designee completed electronic case report forms ("e-CRF") resulting from the Study; (f) retain all necessary records and documents about the Study as required by regulatory requirements, this Agreement, and/or the applicable Protocol; and (g) use the clinical supplies, Study Drug and any comparator products provided in connection with the Study in accordance with the Protocol, any Applicable Laws, and written instructions provided to Site, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain all clinical supplies as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times. All unused Study Drug or other study drug or placebos, shall be destroyed or delivered to Sponsor or its designee upon Sponsor's request and at Sponsor's reasonable expense. Study Drug shall be stored in accordance with the Decree No. 226/2008 Coll., as amended, in Institution's Pharmacy which undertakes to comply with conditions of good pharmaceutical practice, related guidelines of the State Institute for Drug Control and ensures the handling with drugs by the authorized persons only. Institution's Pharmacy shall be responsible for receiving the Study Drug shipments and dispensing the Study Drug to Principal Investigator or persons authorized by him.	2.7 Instituce, případně hlavní zkoušející: (a) bude odpovídat za všechny klinické zásoby dodané zadavatelem; (b) povede písemný inventurní soupis vybavení dodaného zadavatelem podle pokynů předaných zadavatelem; (c) na konci klinického hodnocení dodrží všechny platné zákony upravující nakládání s klinickými zásobami nebo jejich likvidaci a/nebo dle pokynu zadavatele vrátí veškeré nevyužité klinické nebo jiné zásoby poskytnuté zadavatelem nebo jím pověřenou osobou; (d) sdělí zadavateli veškeré informace a údaje získané na základě požadavku protokolu; (e) odevzdá zadavateli nebo jím pověřené osobě vyplněné elektronické záznamy subjektu hodnocení („e-CRF“) vyplývající z klinického hodnocení; (f) ponechá si všechny potřebné záznamy a dokumenty o klinickém hodnocení dle požadavků regulačních předpisů, této smlouvy a/nebo příslušného protokolu; a (g) bude používat klinické zásoby, hodnocený přípravek a případné srovnávací produkty poskytnuté v souvislosti s klinickým hodnocením v souladu s protokolem, platnými zákony a písemnými pokyny předanými pracovišti výhradně pro účely řádného provedení klinického hodnocení a bude všechny klinické zásoby udržovat dle specifikací zadavatele a v souladu s platnými zákony a předpisy, včetně uskladnění po celou dobu v uzamčeném a zajištěném prostoru. Veškerý nevyužitý hodnocený přípravek nebo jiné hodnocené přípravky nebo placebo budou na žádost zadavatele a na jeho přiměřené náklady zničeny nebo doručeny zadavateli nebo jím pověřené osobě. Hodnocený přípravek bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněn v Lékárně instituce, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna instituce bude zodpovídat za příjem zásilky

	Hodnoceního přípravku a výdej Hodnoceního přípravku Hlavnímu zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě.
2.8 Regarding Electronic Data Capture (“EDC”), the Principal Investigator shall: (a) enter all data related to the Study onto the appropriate e-CRF pages using the EDC system within forty-eight (48) hours of a Study Subject’s last completed Study visit; (b) promptly assist the Sponsor or its designee from time-to-time to obtain data collected on a worksheet/questionnaire (e.g., MPN-SAF, local laboratory data) or other medium prior to entry onto the e-CRF page(s) in the EDC system or transmission to a vendor, as appropriate; (c) review all e-CRF pages for accuracy and completeness; (d) comply with the use of technology/equipment as requested by Sponsor or its designee intended to facilitate the collection of data and conduct of the Study (e.g., Interactive Voice Response System (IVRS), handheld electronic diary issued to Study Subjects for the collection of information pertaining to the symptom(s) attributed to their disease), and (e) maintain and store medical records and Data (as defined below) in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws and industry standards.	2.8 Pokud jde o elektronický záznam údajů („EDC”), hlavní zkoušející: (a) do čtyřiceti osmi (48) hodin od poslední absolvované návštěvy subjektu v rámci klinického hodnocení zadá všechny údaje související s klinickým hodnocením do příslušných stránek záznamu e-CRF pomocí systému EDC; (b) neprodleně pomůže zadavateli nebo jím pověřené osobě příležitostně získat údaje shromážděné v pracovním listu / dotazníku (např. MPN-SAF, místní laboratorní údaje) nebo jiném médiu před jejich vložením na stránky záznamu e-CRF v systému EDC, případně před jejich odesláním dodavateli; (c) zkontroluje správnost a úplnost všech záznamů e-CRF; (d) bude používat příslušné technologie/zařízení dle požadavků zadavatele nebo jím pověřené osoby za účelem umožnění sběru údajů a provedení klinického hodnocení (např. systém Interactive Voice Response System (IVRS), ruční elektronický diář vydávaný subjektům klinického hodnocení za účelem shromažďování informací týkajících se příznaků souvisejících s jejich onemocněním); a (e) bude vést a ukládat lékařské záznamy a údaje (dle níže uvedené definice) bezpečným způsobem s fyzickým a elektronickým omezením přístupu a kontrolami prostředí vhodnými pro daný druh údajů a v souladu s platnými zákony a normami dodržovanými v tomto odvětví.
2.9 Prior to the commencement of a Study, the Principal Investigator shall review the Protocol and investigator’s brochure, and Principal Investigator shall notify Sponsor or its designee if Institution or the Principal Investigator cannot comply with any of the terms contained therein. If, in the course of performing the Study, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the Study Subjects require a deviation from the Protocol, such standards will be followed. In such case, the party aware of the need for a deviation shall immediately notify Sponsor of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to said party. Said notification shall be followed by written confirmation of same. Notwithstanding the foregoing, if, during the performance of the Study, an emergency deviation from the Protocol is necessary to eliminate an immediate hazard to a Study Subject as provided under ICH-GCP 4.5, the Principal Investigator will immediately notify Sponsor or its designee of the necessary deviation, and such deviation will not constitute a failure to comply with the Protocol.	2.9 Hlavní zkoušející před zahájením klinického hodnocení zkontroluje protokol a soubor informací pro zkoušejícího, a pokud instituce nebo hlavní zkoušející nemohou dodržet některou v nich uvedenou podmínku, oznámí to hlavní zkoušející zadavateli nebo jím pověřené osobě. Pokud obecně přijímané normy pro klinický výzkum a lékařskou praxi vyžadují ve vztahu k výhodám, blahu a bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchylky od protokolu, budou tyto normy dodrženy. V takovém případě strana, která si je vědoma nutnosti provedení odchylky, vyrozumí zadavatele o skutečnostech podporujících tuto odchylku neprodleně poté, co se o těchto skutečnostech dozví. Po uvedeném vyrozumění zadavatel tuto odchylku písemně potvrdí. Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, platí, že pokud bude během provádění klinického hodnocení nutné provést nouzovou odchylku od protokolu, aby se zabránilo bezprostřednímu ohrožení subjektu klinického hodnocení, jak stanoví dokument ICH-GCP 4.5, hlavní zkoušející o této nezbytné odchylce neprodleně vyrozumí zadavatele nebo jím pověřenou osobu a tato odchylka nebude znamenat nedodržení protokolu.
Sponsor will promptly report to the Principal Investigator, Regulatory Authority/LEC, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the	Zadavatel ihned oznámí hlavnímu zkoušejícímu, regulačnímu úřadu / komisi LEK veškerá zjištění, která by mohla mít vliv na bezpečnost účastníků nebo jejich ochotu pokračovat v účasti na klinickém hodnocení,

Study, or alter the Regulatory Authority/LEC approval to continue the Study.	ovlivnit provádění klinického hodnocení nebo ovlivnit souhlas regulačního úřadu / komise LEK s pokračováním klinického hodnocení.
2.10 In the event of an adverse event whether serious or not, as defined in the Protocol and Applicable Laws, the Site shall promptly and fully comply with all the notification procedures, time frames and requirements stated in the Protocol in accordance with Applicable Laws. The Site shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its Regulatory Authority/EC reporting obligations. More specifically the Principal Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.	2.10 V případě nežádoucí příhody, ať závažné či nikoli, jak je definována v protokolu a platných zákonech, pracoviště musí ihned a v plném rozsahu splnit všechny oznamovací postupy, časové lhůty a požadavky uvedené v protokolu v souladu s platnými zákony. Pracoviště bude se zadavatelem spolupracovat při jeho úsilí o následné sledování případných nežádoucích příhod. Pracoviště bude dodržovat své oznamovací povinnosti vůči regulačnímu úřadu / EK. Konkrétně bude hlavní zkoušející oznamovat nežádoucí příhody dle pokynů uvedených v protokolu a podle platných zákonů a předpisů. Zkoušející bude se zadavatelem spolupracovat při jeho úsilí o následné sledování případných nežádoucích příhod. Pracoviště bude dodržovat své oznamovací povinnosti vůči komisi LEK.
2.11 The Site will use biological samples collected during the Study pursuant to the Protocol and in compliance with Applicable Laws. The Site shall not use biological samples for use in research not described in the Protocol and in the informed consent/authorization.	2.11 Pracoviště bude používat biologické vzorky shromážděné během klinického hodnocení podle protokolu a v souladu s platnými zákony. Pracoviště nebude používat biologické vzorky pro výzkum, který není popsán v protokolu či v informovaném souhlasu / oprávnění.
Article 3. Reports, Monitoring and Regulatory Inspections	Článek 3. Zprávy, monitorování a regulační kontroly
3.1 The Principal Investigator shall provide Sponsor or its designee with such periodic written reports during the course of the Study as are (a) requested by Sponsor or its designee, and (b) required by the Protocol, as well as a final written report of the Study at the conclusion of the Study.	3.1 Hlavní zkoušející bude zadavateli nebo jím pověřené osobě předávat během klinického hodnocení pravidelné písemné zprávy, které (a) bude zadavatel nebo jím pověřená osoba požadovat a které (b) budou požadovány protokolem, a po dokončení klinického hodnocení také poskytne závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení.
3.2 At mutually agreed upon times, Sponsor and its designees shall have the right to inspect, audit and monitor the Site's facilities and records, including, but not limited to, records referenced under this Agreement and medical records (including paper and/or electronic medical records). Site and its Study Personnel shall make itself available and shall reasonably cooperate with Sponsor and its designees with respect to such inspection, audit and monitoring visits.	3.2 Ve vzájemně dohodnutých termínech budou mít zadavatel a jím pověřené osoby právo provádět kontrolu, audit a monitorování zařízení a záznamů pracoviště, mimo jiné včetně záznamů uvedených v této smlouvě a lékařských záznamů (včetně vytištěných záznamů a/nebo elektronických lékařských záznamů). Pracoviště a jeho pracovníci klinického hodnocení budou k dispozici a budou ohledně těchto návštěv za účelem kontroly, auditu a monitorování se zadavatelem a jím pověřenými osobami přiměřeně spolupracovat.

3.3 The Site shall notify Sponsor immediately by telephone, e-mail or facsimile if a governmental or regulatory authority with competent jurisdiction (“Regulatory Authority”), including but not limited to the State Institute for Drug Control, and the FDA, requests permission to or does inspect the Institution’s facilities or research records relating to the Study under this Agreement. Site shall keep Sponsor fully and timely informed of the nature, on-going status and outcome of any such inspections. Site and its Study Personnel shall make itself available and shall reasonably cooperate with Regulatory Authority and if applicable, Sponsor and its designees, with respect to such inspection, audit and monitoring visits. If legally permitted, appropriate and practicable, Institution will permit Sponsor to be present and will provide in writing to Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which the Institution receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection.	3.3 Pokud státní nebo regulační úřad s příslušnou pravomocí („regulační úřad“), mimo jiné včetně Státního ústavu pro kontrolu léčiv a úřadu FDA, požaduje povolení ke kontrole nebo provede kontrolu zařízení nebo záznamů o výzkumu instituce souvisejících s klinickým hodnocením podle této smlouvy, pracoviště o tom zadavatele neprodleně vyrozumí, a to buď telefonicky, e-mailem, nebo faxem. Pracoviště bude zadavatele v plném rozsahu a včas informovat o povaze, průběžném stavu a výsledku těchto kontrol. Pracoviště a jeho pracovníci klinického hodnocení budou k dispozici regulačnímu úřadu, případně zadavateli a jím pověřeným osobám ohledně těchto návštěv za účelem kontroly, auditu a monitorování a budou s nimi přiměřeně spolupracovat. Pokud to zákon povoluje a je to vhodné a proveditelné, povolí instituce zadavateli, aby byl přítomen, a poskytne mu písemné kopie všech materiálů, korespondence, výkazů, formulářů a záznamů, které instituce obdrží, získá nebo vypracuje na základě takové kontroly.
Article 4. Rights to Study Drug, Sponsor Information, and Study Data	Článek 4. Práva k léčivému přípravku, informace o zadavateli a údaje o klinickém hodnocení
4.1 Study Drug shall be, is and will remain, at all times, the exclusive property of Sponsor. Sponsor will provide Site with the required quantities of Study Drug for the sole purpose of conducting the Study.	4.1 Léčivý přípravek je, bude a zůstane po celou dobu výhradním majetkem zadavatele. Zadavatel poskytne pracovišti požadovaná množství hodnoceného přípravku výhradně pro účely provádění klinického hodnocení.
4.2 All results, documents, data, know-how and formulas provided to the Institution and/or Principal Investigator for purposes of a Study under the terms of this Agreement (“Study Information”) shall be, are and will remain Sponsor’s property.	4.2 Všechny výsledky, dokumenty, údaje, know-how a vzorce poskytnuté instituci a/nebo hlavnímu zkoušejícímu pro účely klinického hodnocení podle podmínek této smlouvy („informace o klinickém hodnocení“) jsou, budou a zůstanou majetkem zadavatele.
4.3. All results, documents, data, know-how and formulas resulting from a Study, including, without limitation, reports (e.g., e-CRFs, any data summaries, any interim reports and the final report) (“Data”) shall be, are and will remain Sponsor’s property, and Sponsor will have the right to use the Data, including results of the Study, in any manner deemed appropriate to Sponsor’s business interests. Original medical records and source documents of Study Subjects are the property of the Institution. The Institution will have the non-exclusive right to use Data from the Site for its internal, non-commercial purposes for research and patient care.	4.3. Všechny výsledky, dokumenty, údaje, know-how a vzorce vyplývající z klinického hodnocení, mimo jiné včetně výkazů (např. e-CRF, všech souhrnů údajů, prozatímních zpráv a konečné zprávy) (dále jen „údaje“), budou a zůstanou majetkem zadavatele a zadavatel bude mít právo používat tyto údaje včetně výsledků klinického hodnocení libovolným způsobem, který bude považovat za vhodný v zájmu svého podnikání. Originály lékařských záznamů a zdrojové dokumenty subjektů klinického hodnocení jsou majetkem instituce. Instituce bude mít nevýhradní právo používat údaje z pracoviště pro své interní nekomerční účely v rámci výzkumu a péče o pacienty.
Article 5. Consideration and Expenses	Článek 5. Odměna a výdaje
5.1 In full consideration for the conduct of a Study by the Institution, Principal Investigator and for all resources, including Study Personnel, provided by the Institution for the Study, Sponsor through CRO agrees to pay the Payee in accordance with the budget and schedule of payments the expenses and fees set forth therein for work rendered in performing this Agreement and completing the Study in accordance with the Protocol,	5.1 Zadavatel souhlasí s tím, že prostřednictvím organizace CRO zaplatí příjemci jako úplné protiplnění za provedení klinického hodnocení institucí, hlavním zkoušejícím a za všechny zdroje včetně pracovníků klinického hodnocení, které instituce pro klinické hodnocení poskytuje, výdaje a odměny uvedené v rozpočtu a plánu plateb za práci provedenou při plnění této smlouvy a provedení klinického hodnocení v souladu

attached hereto as <u>Schedule A</u> and incorporated herein by reference (“Schedule A”). The designated Payee shall be designated under Schedule A. Payment of these expenses and funds will be made according to the schedule of payments indicated in Schedule A and are dependent on data and information being provided or entered into the EDC system in accordance with Section 2.7. Schedule A will outline payment for research activities conducted under the Protocol, which will be made according to the payment schedule set forth therein. Institution agrees to submit detailed invoices/financial documentation in the format requested by CRO.	s protokolem, který je přiložen jako <u>plán A</u> a začleněn do této smlouvy odkazem („<u>plán A</u>“). Určený příjemce je definován v plánu A. Úhrada těchto výdajů a prostředků bude provedena v souladu s plánem plateb uvedených v plánu A a bude záviset na údajích a informacích poskytnutých nebo zadaných do systému EDC v souladu s bodem 2.7. Plán A stanoví platbu za výzkumné činnosti provedené podle protokolu, která bude uhrazena podle plánu plateb uvedeného v daném dokumentu. Instituce souhlasí s tím, že poskytne podrobné faktury / finanční dokumentaci ve formátu požadovaném organizací CRO.
5.2 Except as set forth in Schedule A, payments will be made subject to a 10% withholding (as detailed in Schedule A, only for those Study Subjects who meet all of the applicable admission, inclusion and exclusion criteria of the Protocol with the last payment including 10% withholding being made after the Site completes all its obligations hereunder, and CRO has received all properly completed e-CRFs and, if CRO requests, all other Confidential Information (as defined below).	5.2 S výjimkou ustanovení uvedených v plánu A se bude na platby vztahovat 10% srážka (dle definice uvedené v plánu A, pouze u těch subjektů klinického hodnocení, které splňují všechna příslušná kritéria protokolu pro přijetí, zařazení a vyloučení, přičemž poslední platba zahrnující 10% srážku je uhrazena poté, co pracoviště splní všechny své povinnosti vyplývající z této smlouvy a organizace CRO obdrží všechny řádně vyplněné záznamy e-CRF a všechny ostatní důvěrné informace (dle níže uvedené definice), pokud to bude organizace CRO požadovat).
5.3 Monies paid to the Payee will be deemed in full satisfaction of all work and research activities performed pursuant to this Agreement.	5.3 Peněžité částky zaplacené příjemci budou považovány za úplnou úhradu za veškeré práce a výzkumné činnosti provedené podle této smlouvy.
5.4 Total payments per Study Subject will not exceed the limit indicated in the applicable Schedule A.	5.4 Celkové platby za jeden subjekt klinického hodnocení nepřekročí limit uvedený v příslušném plánu A.
5.5 Notwithstanding the foregoing, or anything contained in the Protocol, if Sponsor terminates a Study prior to completion, Sponsor agrees through CRO to pay the Payee funding set forth in the Schedule A for work properly performed prior to the effective termination date. In addition, Sponsor, through CRO, agrees to pay the Payee all non-cancelable obligations as set forth under Schedule A that the Site incurred in furthering the Study prior to the effective date of termination. In no event, however, will the amount paid by Sponsor upon premature termination exceed the total contract amount set forth in Schedule A. Payment by Sponsor through CRO will be made for the final invoice from Institution to be submitted, within sixty (60) days of the effective termination date, defined in Article 10, below.	5.5 Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené nebo cokoli, co je uvedeno v protokolu, platí, že pokud zadavatel ukončí klinické hodnocení před jeho dokončením, souhlasí zadavatel s tím, že prostřednictvím organizace CRO zaplatí financování příjemci uvedenému v plánu A za práce, které byly řádně provedeny do data účinnosti ukončení. Kromě toho zadavatel souhlasí s tím, že prostřednictvím organizace CRO zaplatí příjemcům všechny nezrušitelné závazky předepsané podle plánu A, které pracovišti vznikly při provádění klinického hodnocení do data účinnosti ukončení. Částka zaplacená zadavatelem při předčasném ukončení však nebude v žádném případě vyšší než celková smluvní částka uvedená v plánu A. Zadavatel provede prostřednictvím organizace CRO úhradu konečné faktury vystavené institucí do 60 dnů od data účinnosti ukončení dle definice v článku 10 níže.
5.6 In the event there is a refund due to Sponsor, at the time of premature termination by either party, the Payee agrees to remit the same to Sponsor or its designee within forty-five (45) days of the effective termination date.	5.6 V případě refundace splatné zadavateli při předčasném ukončení kteroukoli smluvní stranou souhlasí příjemce s tím, že tyto částky poukáže zadavateli nebo jím pověřené osobě do čtyřiceti pěti (45) dnů od data účinnosti ukončení.
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	5.7. Po dokončení nebo ukončení této smlouvy nebude zadavatel v žádném případě povinen zaplatit jakékoli faktury předložené po uplynutí lhůty pro

submitting final invoices set forth in Schedule A has expired except of cases where it is necessary for protection of safety of Study Subjects.	předložení konečných faktur, která je stanovena v plánu A s výjimkou případů, kdy je to nezbytné pro ochranu zdraví Subjektů studie.
5.8 In addition to the fees and expenses designated in Schedule A:	5.8 Kromě plateb a výdajů uvedených v plánu A:
(a) Sponsor, through CRO, will provide or reimburse Institution for equipment, supplies, instrumentation, staffing services, compounds, drugs, devices, data processing services, data analytics services, computer hardware and software, laboratory testing services, specimen management services, and any other items or services which: (1) are necessary and appropriate to conduct the Study in accordance with the Protocol; (2) are not to be used for any other purpose; and (3) have been pre-approved for reimbursement by Sponsor or its designee in writing. When Institution has received prior written approval to purchase an item or service, Institution agrees to submit detailed invoices in a mutually agreed upon format for reimbursement of any such expenses within thirty (30) days of the procurement. At the completion of the Study, Institution shall return to Sponsor or Sponsor's designee at Sponsor's discretion and at Sponsor's cost all unused items that Sponsor provided Institution.	(a) Zadavatel prostřednictvím organizace CRO poskytne instituci (nebo jí proplatí) zařízení, zásoby, nástrojové vybavení, náborové služby, sloučeniny, léčiva, prostředky, služby zpracování dat, služby analytiky dat, počítačový hardware a software, služby laboratorního testování a veškeré další položky nebo služby, které: (1) jsou nezbytné a vhodné k provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem; (2) nebudou použity pro jiné účely; a (3) jejich proplacení bylo písemně předem schváleno zadavatelem nebo jím pověřenou osobou. Pokud instituce získala předem písemný souhlas s nákupem položek nebo služeb, souhlasí instituce s tím, že do třiceti (30) dnů od takového nákupu předloží podrobné faktury ve vzájemně dohodnutém formátu k proplacení všech takových výdajů. Po dokončení klinického hodnocení instituce vrátí zadavateli (nebo dle uvážení zadavatele jím pověřené osobě) a na náklady zadavatele veškeré nevyužité položky, které zadavatel instituci poskytl.
(b) Sponsor, through CRO, will cover or reimburse Principal Investigator and Study Personnel for reasonable and necessary expenses which have been pre-approved by Sponsor or its designee in writing for travel, lodging, and meals incurred by Principal Investigator and Study Personnel in association with such individuals' attendance at investigator meetings regarding the Study. Principal Investigator and/or Study Personnel as applicable agrees to submit detailed invoices in a mutually agreed upon format for reimbursement of any such expenses within thirty (30) days of the date of the meeting.	(b) Zadavatel prostřednictvím organizace CRO uhradí nebo proplatí hlavnímu zkoušejícímu a pracovníkům klinického hodnocení přiměřené a nezbytné výdaje za cestovné, ubytování a stravu, které byly zadavatelem nebo jím pověřenou osobou písemně předem schváleny a které hlavnímu zkoušejícímu a pracovníkům klinického hodnocení vznikly v souvislosti s účastí těchto jednotlivců na schůzkách zkoušejících týkajících se klinického hodnocení. Hlavní zkoušející a/nebo pracovníci klinického hodnocení souhlasí s tím, že do třiceti (30) dnů od data takových jednání předloží podrobné faktury ve vzájemně dohodnutém formátu k proplacení všech takových výdajů.
5.9 The Site acknowledges that Sponsor is subject to Applicable Laws related to the collection and reporting of payments or transfers of value to certain healthcare providers and teaching hospitals and agrees that Sponsor may receive and disclose for any lawful purpose the terms of this Agreement, including compensation and other transfers of value. Sponsor reserves the right to disclose certain identifying information about Principal Investigator and Institution in order to comply with applicable reporting requirements, and Site agrees to cooperate in providing relevant information to allow Sponsor to comply with its obligations. Site will maintain accurate and complete documentary support for all fees and expenses it incurs related to Sponsor or this Agreement. 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	5.9 Pracoviště bere na vědomí, že na zadavatele se vztahují platné zákony týkající se inkasování a vykazování plateb nebo hodnotných převodů pro určité poskytovatele zdravotní péče a fakultní nemocnice, a souhlasí s tím, že zadavatel může pro zákonné účely přijmout a poskytnout podmínky této smlouvy, a to včetně části o náhradách a ostatních hodnotných převodech. Zadavatel si vyhrazuje právo poskytnout určité identifikující informace o hlavním zkoušejícím a instituci za účelem splnění platných požadavků na ohlašování a pracoviště souhlasí s tím, že poskytne součinnost při poskytování příslušných informací tak, aby zadavatel mohl tyto své povinnosti splnit. Pracoviště povede přesnou a úplnou dokumentaci ke všem platbám a výdajům, které mu vzniknou v souvislosti se zadavatelem nebo touto smlouvou. Zadavatel bude mít po zaslání oznámení instituci v přiměřeném předstihu právo

reasonable notice to Institution.	nahlížet do účetnictví a záznamů instituce a kontrolovat je, aby zjistil, zda jsou v souladu s tímto článkem 5 a jeho dílčími body.
5.10 Principal Investigator acknowledges and agrees that Principal Investigator's judgment with respect to Principal Investigator's advice to and care of each Study Subject shall not be affected by the compensation payable pursuant to this Article 5. Each of Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that the compensation payable by Sponsor pursuant to this Article 5: (a) is not being given in exchange for, as an inducement to, or in any way in consideration for any explicit or implicit agreement to prescribe, purchase, use, or recommend for use Sponsor's products or to influence formulary, prescribing or dispensing decisions; (b) has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals generated by Institution and/or the Principal Investigator; and (c) constitutes a fair market value for services performed under this Agreement. The Sponsor is not making, nor will the Institution, the Principal Investigator nor any of their representatives make or receive, any payment, directly or indirectly through another person, with the corrupt intention of: inducing the Institution, the Principal Investigator, or any other person, entity or government official to use its (or his or her) influence with a government or instrumentality for purposes of influencing any official act or decision (including a decision not to act) in its (or his or her) official capacity; or inducing the Institution, the Principal Investigator, or any other person, entity or government official to perform any improper act or to secure any improper advantage in order to assist Sponsor in obtaining or retaining business for or with any party or other person, or in directing business to any party or any person; or influencing any act or decision.	5.10 Hlavní zkoušející potvrzuje a souhlasí s tím, že jeho posouzení v souvislosti s jeho radami a péčí o jednotlivé subjekty hodnocení nebude ovlivněno náhradou splatnou podle tohoto článku 5. Instituce a hlavní zkoušející sami za sebe potvrzují a souhlasí s tím, že náhrada splatná zadavatelem podle tohoto článku 5: (a) se neposkytuje výměnou za výslovnou ani předpokládanou dohodu o předepisování, nákupu, používání nebo doporučování produktů zadavatele nebo ovlivňování rozhodnutí o jejich předepisování nebo vydávání ani jako pobídka k výše uvedenému či jako protiplnění za výše uvedené; (b) nebyla určena způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu doporučení vygenerovaných institucí a/nebo hlavním zkoušejícím; a (c) představuje přiměřenou tržní cenu služeb poskytnutých na základě této smlouvy. Zadavatel nehradí a ani instituce, hlavní zkoušející ani jejich zástupci nehradí ani nepřijímají žádné přímé nebo nepřímé platby od jiné osoby s korupčním záměrem ve snaze: pobízet instituci, hlavního zkoušejícího nebo jinou osobu, subjekt nebo státního úředníka k tomu, aby využili svého vlivu u vlády nebo úřadu pro účely ovlivnění jakéhokoli úředního úkonu nebo rozhodnutí (mimo jiné včetně rozhodnutí nekonat) v jejich úředním postavení; nebo pobízet instituci, hlavního zkoušejícího nebo jinou osobu, subjekt nebo státního úředníka, aby provedli nedovolený úkon nebo zajistili nedovolenou výhodu, a pomohli tak zadavateli získat nebo udržet si obchod pro nebo s kteroukoli stranou nebo jinou osobou nebo nasměrovat obchod ke kterékoli straně nebo osobě; nebo ovlivnit nějaký úkon či rozhodnutí.
If the Sponsor or CRO provide any free products or items for use in the Study, Institution and Principal Investigator agree that they will not bill any patient, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution and Investigator agree that they will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from CRO or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the patient.	Pokud zadavatel nebo organizace CRO poskytne zdarma produkty nebo položky k použití v rámci klinického hodnocení, souhlasí instituce a hlavní zkoušející s tím, že tyto produkty nebo položky poskytnuté zdarma nevyúčtují žádnému pacientovi, pojišťovateli či státnímu úřadu ani jiné třetí straně. Instituce a zkoušející souhlasí s tím, že nebudou žádnému pacientovi, pojišťovateli či státnímu úřadu účtovat žádné návštěvy, služby ani výdaje vzniklé v průběhu klinického hodnocení, za které dostali náhradu od organizace CRO nebo zadavatele nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by normálně pacientům poskytovali.
Article 6. Publicity	Článek 6. Propagace
No party to this Agreement shall use the other party's name or the name, logo, trademark, symbol or other image of any party hereto or such party's employees in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such party except that the Sponsor may use the Site's	Žádná smluvní strana této smlouvy nebude používat jméno druhé smluvní strany ani jméno, logo, ochrannou známku, symbol či jiný obrázek kterékoli smluvní strany této smlouvy nebo jejich zaměstnanců v souvislosti s reklamou nebo propagací jakéhokoli produktu či služby bez předchozího písemného povolení dané smluvní strany s tou

name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.	výjimkou, že zadavatel může používat název pracoviště v publikacích klinického hodnocení a sděleních o něm, a to včetně webových stránek klinického hodnocení a jeho věstníků. Zadavatel zaregistruje klinické hodnocení ve veřejném registru klinických hodnocení podle platných zákonů a předpisů a výsledky klinického hodnocení oznámí veřejně v termínu a rozsahu vyžadovaném platnými zákony a předpisy.
Article 7. Publications	Článek 7. Publikace
7.1 Site agrees that the Study results may be used by Sponsor, for the purposes of national and international registration, publication, and in any manner deemed appropriate to Sponsor's business interests. If required under Applicable Law, the Regulatory Authorities will be notified of the Principal Investigator's name and involvement in the Study.	7.1 Pracoviště souhlasí s tím, že zadavatel může použít výsledky klinického hodnocení pro účely vnitrostátní a mezinárodní registrace, publikování a libovolným způsobem, který bude zadavatel považovat za vhodný pro své obchodní zájmy. Pokud to budou platné zákony vyžadovat, bude jméno hlavního zkoušejícího a jeho zapojení do klinického hodnocení ohlášeno regulačním úřadům.
Following Study conclusion and within the timeframes required by Applicable Law, Sponsor shall make the required Study results public.	Zadavatel po uzavření klinického hodnocení zveřejní požadované výsledky klinického hodnocení v lhůtách požadovaných platnými zákony.
If the Study is a multi-center study, the Institution and Principal Investigator agrees that Sponsor shall have the right to the first publication of the results of the Study. Sponsor shall serve as the coordinator of multi-center study disclosures, in those specific instances where the first publication is intended to be a joint, multi-center publication of the Study results made by Sponsor in conjunction with the participating investigators and sites contributing data, analysis and comments, as appropriate. In the event of a disagreement among the principal investigators in a multi-center study, the lead investigator and a representative of Sponsor shall serve as co-arbiters of such dispute. Any publication(s) resulting from the Study shall give appropriate credit to the scientific contributions made by Sponsor personnel. For such publication(s), authorship or acknowledgement of participating investigators shall be determined based primarily on scientific contribution to protocol development and data interpretation and secondarily on patient enrollment. All authors must meet authorship criteria as outlined by the International Committee of Medical Journal Editors.	Pokud je klinické hodnocení multicentrické, souhlasí instituce a hlavní zkoušející s tím, že zadavatel bude mít právo na první publikování výsledků klinického hodnocení. Zadavatel bude jednat jako koordinátor zveřejňování multicentrického klinického hodnocení v těch konkrétních případech, kdy je první publikování zamýšleno jako společné multicentrické publikování výsledků klinického hodnocení provedené zadavatelem ve spojení se zúčastněnými zkoušejícími a pracovišti, která přispěla svými údaji, analýzami a připomínkami. V případě neshody mezi hlavními zkoušejícími multicentrického klinického hodnocení budou jako spolurozhodci takového sporu vystupovat vedoucí zkoušející a zástupce zadavatele. Všechny publikace vyplývající z klinického hodnocení budou obsahovat odpovídající poděkování za vědecký přínos pracovníků zadavatele. Autorství nebo poděkování zúčastněným zkoušejícím budou pro účely publikace určeny primárně na základě vědeckého přínosu vývoji protokolu a výkladu údajů a sekundárně na základě zařazení pacientů. Všichni autoři musí splňovat kritéria autorství stanovená Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů (ICMJE).
7.2 However, following the earlier of the first publication, or if a multi-center publication is not submitted within the earlier of: (a) eighteen (18) months after Study conclusion; (b) eighteen (18) months after abandonment or termination of the Study occurs at all Study sites; or (c) if Sponsor confirms there will be no multi-center Study publication, then the Institution and/or Principal Investigator may publish the Study results subject to Sponsor's rights as set forth below:	7.2 Avšak po prvním zveřejnění, nebo v dřívější z níže uvedených lhůt v případě, že se nepředkládá multicentrická publikace (podle toho, která možnost nastane dříve): (a) osmnáct (18) měsíců od uzavření klinického hodnocení; (b) osmnáct (18) měsíců od upuštění od klinického hodnocení nebo jeho ukončení na všech pracovištích klinického hodnocení; nebo (c) pokud zadavatel potvrdí, že nebude publikovat žádnou publikaci o multicentrickém klinickém hodnocení, pak instituce a/nebo hlavní zkoušející mohou zveřejnit výsledky klinického hodnocení na základě níže uvedených práv zadavatele:

(a) Institution and Principal Investigator agrees to notify Sponsor of the intent to submit a publication at least sixty (60) days prior to the proposed submission date; such notification shall include a brief overview of the key points of the intended publication and shall formally submit to Sponsor all proposed publications, if applicable, which by definition shall include, but are not limited to, manuscripts, abstracts, posters, slides, and/or other written materials related to the Study at least thirty (30) business days before the submission of the contemplated publication or abstract or the start date of the congress/meeting for presentations of posters and/or slides. During such 30 business-day period, Sponsor shall have the opportunity to review and comment upon the contents of the publication with regard to Sponsor's confidential and proprietary information, as well as the accuracy and completeness of the clinical and scientific observations contained therein. Sponsor may remove from the proposed publication any specifically identified sponsor confidential and/or proprietary information. Institution and Principal Investigator agree to discuss and consider in good faith any Sponsor comment with regard to the accuracy and completeness of the clinical and scientific observations contained therein and, upon request, to submit written responses to specific Sponsor comments or questions regarding accuracy or completeness prior to submission of proposed publications.	(a) Instituce a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že oznámí zadavateli svůj záměr předložit publikaci nejméně šedesát (60) dnů před navrhovaným datem předložení; toto oznámení bude obsahovat krátký přehled klíčových bodů zamýšlené publikace a formálně předloží zadavateli všechny navrhované publikace, které podle definice zahrnují mimo jiné rukopisy, výtahy, postery, diapozitivy a/nebo jiné písemné materiály související s klinickým hodnocením, a to nejméně třicet (30) pracovních dnů před předložením zamýšlené publikace nebo výtahu nebo před datem zahájení kongresu/jednání, kde mají být prezentovány postery a/nebo diapozitivy. Během tohoto období 30 pracovních dnů bude mít zadavatel možnost zkontrolovat obsah publikace a vznést připomínky týkající se důvěrných a chráněných informací zadavatele a správnosti a úplnosti klinických a vědeckých pozorování obsažených v dané publikaci. Zadavatel může z navrhované publikace odstranit všechny své důvěrné a/nebo chráněné informace, které mohou posloužit k identifikaci. Instituce a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že projednají a v dobré víře zváží případné připomínky zadavatele týkající se správnosti a úplnosti klinických a vědeckých pozorování obsažených v publikaci a na jeho žádost předloží před odevzdáním navrhované publikace písemné odpovědi na konkrétní připomínky nebo otázky zadavatele týkající se její správnosti nebo úplnosti.
(b) In the event Sponsor determines that an enabling description of patentable subject matter is contained in such material or outline, it shall notify the Principal Investigator and the Institution within the thirty (30) business-day period, and the publication or disclosure will be withheld for a reasonable period of time, not to exceed one-hundred twenty (120) days from the date the Principal Investigator and the Institution first submit to Sponsor the materials proposed for submission for publication/presentation to permit appropriate patent application(s) to be prepared and filed by Sponsor, if it so elects.	(b) Pokud zadavatel rozhodne, že tento materiál nebo nástin obsahuje prováděcí popis patentovatelné předmětné záležitosti, vyrozumí o tom do třiceti (30) pracovních dnů hlavního zkoušejícího a instituci a publikace nebo zveřejnění údajů bude pozastaveno na přiměřenou dobu, která nebude delší než sto dvacet (120) dnů od data, kdy hlavní zkoušející a instituce poprvé zadavateli předloží materiály navržené na odeslání k publikaci/prezentaci, aby měl zadavatel možnost vyhotovit a podat příslušnou patentovou přihlášku, pokud se tak rozhodne.
(c) The Institution and Principal Investigator agrees that neither of them shall publish or publicly present any interim results or analyses using Data.	(c) Instituce a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že žádný z nich nezveřejní ani nebude veřejně prezentovat žádné prozatímní výsledky ani analýzy využívající dotčené údaje.
(d) The parties agreed that Sponsor shall provide Institution with the list of publications available in the public domain and related to the results of the Study after the completion of the Study on a one-time basis upon request.	(d) Smluvní strany se dohodly, že zadavatel jednorázově poskytne instituci po ukončení klinického hodnocení a na základě žádosti instituce seznam veřejně dostupných publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.
7.3. Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on an Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the	7.3. Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, instituce, zadavatel a organizace CRO berou tímto na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Dle dohody mezi smluvními stranami souhlasí instituce s tím, že tuto

Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the Protocol, Investigator Brochure, the design of individual visits described in the payment table/s in Schedule A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above.	smlouvu zveřejní v souladu s výše uvedeným. Všechny informace, které představují obchodní tajemství kterékoli smluvní strany, jsou z tohoto zveřejnění vyňaty. Pro účely této smlouvy tato obchodní tajemství zahrnují mimo jiné protokol, soubor informací pro zkoušejícího, návrh individuálních návštěv popsany v tabulce plateb/plánu A, minimální cílový počet zařazených subjektů, očekávaný počet zařazených subjektů hodnocení a očekávanou dobu trvání klinického hodnocení. Osobní údaje jednotlivců jsou z tohoto zveřejnění také vyňaty, pokud nebyly již dříve zveřejněny v jiném veřejném registru. Instituce je povinna tuto smlouvu zveřejnit v souladu s výše uvedeným článkem této smlouvy.
Article 8. Intellectual Property	Článek 8. Duševní vlastnictví
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 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.	8.1 Kromě uvedených práv na používání údajů a zveřejnění výsledků klinického hodnocení, která jsou výslovně uvedena v bodě 4.3, případně v článku 7, nebo je-li jinak uvedeno v této smlouvě, nezískají instituce ani její pracovníci klinického hodnocení žádná práva týkající se údajů či hodnoceného přípravku v důsledku plnění podle této smlouvy nebo jinak. Všechny vynálezy, nápady, vývoj, objevy a technologie bez ohledu na to, zda jsou patentovatelné či nikoli, jejichž autorem je instituce nebo její hlavní zkoušející, a to buď samostatně, nebo společně s ostatními, a které využívají důvěrné informace nebo hodnocený přípravek nebo z nich vycházejí či jsou z nich odvozené („vynálezy“), budou a zůstanou po celou dobu výhradně majetkem zadavatele. Instituce, její hlavní zkoušející, případně pracovníci klinického hodnocení postoupí a tímto postupují zadavateli veškeré právo na všechny vynálezy, vlastnický nárok a podíl na nich. Všechny úkony nezbytné k tomu, aby byla zadavateli poskytnuta pomoc při uplatnění jeho práva na veškeré vynálezy, bude instituce provádět na náklady zadavatele. Instituce podpisem této smlouvy potvrzuje, že nevstoupila a nevstoupí do žádného smluvního vztahu, který by byl jakýmkoli způsobem v rozporu nebo narušoval majetkovou účast zadavatele nebo jeho práva na vynálezy, objevy nebo technologii existující v době podpisu této smlouvy nebo vyplývající z plnění této smlouvy nebo v souvislosti s ní.
8.2 The Institution and Principal Investigator shall disclose to Sponsor all Inventions. Such disclosure shall be made fully and promptly in writing to an authorized representative of Sponsor.	8.2 Instituce a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli informace o všech vynálezech. Toto poskytnutí bude provedeno v plném rozsahu, a to neprodleně písemnou formou oprávněnému zástupci zadavatele.
Article 9. Debarment	Článek 9. Vyloučení
9.1 The Institution and Principal Investigator hereby represents and certifies that neither the Institution nor Principal Investigator nor any Study Personnel:	9.1 Instituce a hlavní zkoušející tímto prohlašují a potvrzují, že instituce ani hlavní zkoušející ani pracovníci klinického hodnocení:
(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	(a) nebyli podle platných zákonů vyloučení a že ani v budoucnu nebude žádná vyloučená osoba zaměstnána institucí nebo hlavním zkoušejícím v souvislosti s plněním jejich povinností vyplývajících z této smlouvy ani v souvislosti se žádostí o schválení léčiva regulačním

Regulatory Authority;	úřadem;
(b) within five (5) years preceding the Effective Date have not been convicted of any offense under Applicable Law according to the Sec. 2.1.; and	(b) nebyli po dobu pěti (5) let před datem účinnosti této smlouvy odsouzeni za trestný čin podle platných zákonů dle čl. 2.1.; a
(c) if during the term of this Agreement, either Institution or any Study Personnel: (i) comes under investigator by the Regulatory Authorities for a debarment action or disqualification, or (ii) is debarred or disqualified, or (iii) engages in any conduct or activity that could lead to a debarment action or disqualification, Institution shall immediately notify Sponsor of the same.	(c) pokud instituce nebo kterýkoli pracovník klinického hodnocení během doby platnosti této smlouvy: (i) začne být vyšetřován regulačním úřadem v souvislosti s vylučovacím návrhem nebo diskvalifikací nebo (ii) je vyloučen či diskvalifikován, nebo (iii) se zapojí do jednání nebo činnosti, které by mohly vést k vylučovacímu návrhu nebo diskvalifikaci, instituce to zadavateli neprodleně oznámí.
9.2 Institution will immediately notify Sponsor in writing, if the Institution or any Study Personnel: (i) is debarred, disqualified, excluded or is investigated or being threatened with investigation by his/her professional governing body, any Regulatory Authority; (ii) receives notification of any restriction on his/ her clinical privileges at Institution or its affiliated hospitals; or (iii) is sanctioned by any Regulatory Authority.	9.2 Instituce neprodleně písemně vyrozumí zadavatele, pokud instituce nebo pracovníci klinického hodnocení: (i) budou svým odborným řídicím orgánem nebo regulačním úřadem vyloučení, diskvalifikováni, vyřazeni nebo vyšetřováni a nebo jim bude hrozit vyšetřování; (ii) obdrží oznámení o omezení svých klinických oprávnění u instituce nebo jejich přidružených nemocnic, nebo (iii) je jim regulačním úřadem uložena sankce.
Article 10. Term and Termination	Článek 10. Doba platnosti a ukončení
10.1 This Agreement will become effective upon the Effective Date and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Article. Sponsor or its designee as applicable may terminate this Agreement, immediately upon written notice to the Institution; provided, however, that the provisions of this Agreement shall continue in full force and effect until the completion of such Study.	10.1 Tato smlouva se stane účinnou k datu účinnosti a bude platná po celou dobu trvání klinického hodnocení podle protokolu, pokud nebude předčasně ukončena v souladu s ustanoveními tohoto článku. Zadavatel a/nebo jím pověřená osoba mohou tuto smlouvu ukončit s okamžitou platností písemnou výpovědí zaslanou instituci, avšak za podmínky, že ustanovení této smlouvy budou i nadále platná a účinná, dokud dané klinické hodnocení nebude dokončeno.
10.2 Termination of this Agreement by any party or by Sponsor's designee as applicable for any reason shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. The rights and obligations of Sponsor and Institution which, by intent or meaning, have validity beyond termination of this Agreement, including, but not limited to, rights with respect to ownership of inventions and developments, confidentiality, indemnification and liability, shall survive the termination or expiration of this Agreement.	10.2 Ukončení této smlouvy kteroukoli stranou nebo pověřenou osobou zadavatele z jakéhokoli důvodu nebude mít vliv na práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem účinnosti ukončení této smlouvy. Práva a povinnosti zadavatele a instituce, které na základě jejich účelu nebo významu platí i po ukončení této smlouvy, mimo jiné včetně práv týkajících se vlastnictví vynálezů a vývoje, důvěrnosti, odškodnění a odpovědnosti, přetrvávají i po ukončení této smlouvy nebo uplynutí doby její platnosti.
10.3 Upon termination of this Agreement or completion of the Study, the Institution shall return to Sponsor, or Sponsor's designee, all unused compounds, drugs, devices, equipment, and related materials and all copies of Confidential Information that were furnished to the Institution at Sponsor's expense under this Agreement, except for one (1) copy of Confidential Information retained by the Institution for the purpose of monitoring its obligations and exercising its rights under this Agreement and archival copy of any document which Institution is required to maintain according to the legal requirements.	10.3 Po ukončení této smlouvy nebo dokončení klinického hodnocení vrátí instituce zadavateli nebo jím pověřené osobě všechny nevyužité sloučeniny, léky, prostředky, zařízení a související materiály a všechny kopie důvěrných materiálů, které byly instituci dodány podle této smlouvy na náklady zadavatele, a to s výjimkou jedné (1) kopie důvěrných informací, kterou si instituce ponechá pro účely monitorování svých povinností a uplatňování svých práv vyplývajících z této smlouvy, a archivní kopie dokumentu, kterou je instituce povinna uchovávat dle zákonných požadavků.

Article 11. Independent Contractor	Článek 11. Nezávislý dodavatel
The Institution and Principal Investigator shall conduct the Study under this Agreement only as an independent contractor, and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. The Institution, Principal Investigator and Study Personnel shall not be considered employees or agents of Sponsor and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of Sponsor. This Agreement shall not constitute, create, or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.	Institute a hlavní zkoušející budou provádět klinické hodnocení podle této smlouvy pouze jako nezávislý dodavatel a žádné položky v tomto dokumentu nebudou interpretovány jinak než v souladu s tímto vztahem či stavem. Instituce, hlavní zkoušející a pracovníci klinického hodnocení nebudou považováni za zaměstnance ani zprostředkovatele zadavatele a jako takoví nebudou mít nárok na výhody, které mají k dispozici zaměstnanci zadavatele. Tato smlouva nebude zakládat, vytvářet ani nebude žádným způsobem vykládána jako společný podnik, společenství nebo obchodní organizaci jakéhokoli druhu.
Article 12. Indemnity, Insurance and Study Subject Injury.	Článek 12. Odškodnění, pojištění a újmy na zdraví subjektu klinického hodnocení
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 Principal Investigator's administration of the Study Drug in the performance of the Protocol (collectively, "Claim"). Institution Indemnitee shall promptly notify Sponsor in writing upon receipt of notice of any Claim and shall not make any admission of liability. Institution Indemnitee shall fully cooperate with Sponsor in presenting all defenses to the Claim. This indemnity shall not apply to any Claim to the extent attributable to an Institution Indemnitee's: (a) breach of the Agreement or negligence or willful misconduct; (b) activities contrary to the Protocol; (c) unauthorized warranties concerning the Study Drug; or (d) failure to comply with Applicable Laws (including, without limitation, obtaining informed consents). Sponsor and/or Institution shall make no settlement admitting fault on the part of an Institution Indemnitee without written consent of the other Party, which consent shall not be unreasonably withheld.	12.1 Zadavatel souhlasí s tím, že instituci, hlavního zkoušejícího, jednatele instituce, její představitele a její pracovníky klinického hodnocení (dále jednotlivě jako „odškodňovaná osoba na straně instituce“) odškodní, ochrání a zbaví odpovědnosti vůči třetím stranám za jakékoli žaloby, nároky, soudní spory nebo jiná řízení a přiměřené výdaje, včetně přiměřených výdajů na právní zastoupení, které budou vzneseny vůči kterékoli odškodňované osobě na straně instituce a které budou požadovat náhradu za újmu na zdraví či úmrtí osoby, ke kterému dojde v důsledku podání hodnoceného přípravku hlavním zkoušejícím v rámci provádění protokolu (dále souhrnně jako „nárok“). Odškodňovaná osoba na straně instituce vyrozumí zadavatele písemně ihned poté, co obdrží oznámení o nároku, a nebude provádět žádné přiznání odpovědnosti. Odškodňovaná osoba na straně instituce bude se zadavatelem plně spolupracovat na své obhajobě vůči nároku. Toto odškodnění se nebude vztahovat na nároky, které lze přičíst tomu, že odškodňovaná osoba na straně instituce: (a) porušila smlouvu nebo ujednání nebo se dopustila záměrného nesprávného jednání; (b) prováděla činnost v rozporu s protokolem; (c) poskytla neoprávněné záruky týkající se hodnoceného přípravku; nebo (d) nedodržela platné zákony (mimo jiné včetně získání informovaného souhlasu). Zadavatel ani instituce nebude uzavírat žádná vyrovnání s přiznáním zavinění na straně odškodňované osoby na straně instituce, pokud k tomu nebude mít písemný souhlas druhé strany, přičemž tento souhlas nebude bezdůvodně odmítnut.
12.2 Sponsor agrees to procure and/or self-insure and maintain the kind(s) of insurance in the minimum amounts of coverage sufficient to cover its obligations under this Agreement and no less than that which is required by Applicable Law. More specifically, Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended, regarding liability for damage for Sponsor and	12.2 Zadavatel souhlasí s tím, že obstará a/nebo zajistí samopojištění a bude udržovat takový druh (druhy) pojištění v minimálních částkách krytí, které budou dostačující k pokrytí jeho povinností vyplývajících z této smlouvy a nebudou menší, než jaké vyžadují platné zákony. Zadavatel tímto konkrétně prohlašuje a zaručuje se, že zajistí pojištění klinického hodnocení v souladu s § 52, odst. 3, písm. f) zákona o léčivech v platném znění o odpovědnosti za škodu pro zadavatele a hlavního

Principal Investigator which covers also indemnity in case of death of Study Subject or in case of damage to health of Study Subject as a result of conduct of the Study. Sponsor is obliged to maintain the above mentioned insurance valid for the whole duration of the Study. Sponsor shall pay all claims caused by damage to health or death of Study Subject in relation to participation in the Study in accordance with the sections below.	zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení. Zadavatel bude hradit všechny nároky vzniklé z poškození zdraví nebo smrti subjektu klinického hodnocení v souvislosti s účastí na klinickém hodnocení v souladu s články uvedenými níže.
12.3 Institution agrees to remain responsible for any Claim arising from an Institution Indemnitee's: (a) breach of Agreement; (b) negligence or willful misconduct; (c) activities contrary to the Protocol except for those deviations permitted in Article 2.9 herein; (d) unauthorized warranties concerning the Study Drug; or (e) failure to comply with Applicable Laws (including, without limitation, obtaining informed consents).	12.3 Instituce souhlasí s tím, že zůstává odpovědná za veškeré nároky vyplývající z toho, že odškodňovaná osoba na straně instituce: (a) porušila smlouvu; (b) dopustila se nedbalosti nebo záměrného nesprávného jednání; (c) prováděla činnosti v rozporu s protokolem s výjimkou odchylek povolených v článku 2.9 této smlouvy; (d) poskytla neoprávněné záruky týkající se hodnoceného přípravku; nebo (e) nedodržela platné zákony (mimo jiné včetně získání informovaného souhlasu).
12.4 Institution has executed according to the Section 45(2)(n) of the Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, the insurance agreement on insurance of its liability for damage caused in relation to provision of medical services.	12.4 Instituce má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.
12.5 Sponsor further agrees that if Study Subject enrolled in the Study according to the Protocol suffers an adverse event, illness, injury, provided such injury is not caused by an Institution Indemnitee's negligence or willful misconduct, breach of the Agreement or failure to adhere to the Protocol, to the extent that such expenses for treatment are not covered by the patient's health insurance policy, Sponsor will provide payment for the patient's medical expenses for treatment for injuries if such injuries are not the result of the natural course of any underlying disease and/or pre-existing disease process present prior to the proper administration of the Study Drug. Any payment shall not be an admission of wrongdoing on the part of the Sponsor.	12.5 Zadavatel dále souhlasí s tím, že pokud subjekt klinického hodnocení zařazený do klinického hodnocení podle protokolu utrpí nežádoucí příhodu, onemocnění či újmu na zdraví, která nebyla způsobena nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním odškodňované osoby na straně instituce, jejím porušením smlouvy nebo nedodržením protokolu, pak v rozsahu, v jakém tyto výdaje na léčbu nejsou pokryty zdravotním pojištěním pacienta, uhradí lékařské výdaje daného pacienta za léčení újmy na zdraví zadavatel, pokud tato újma na zdraví není důsledkem přirozeného průběhu výchozího onemocnění a/nebo postupu dříve existujícího onemocnění přítomného ještě před řádným podáním hodnoceného přípravku. Případná platba nebude znamenat přiznání provinění ze strany zadavatele.
The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of Study Subject's claim (or claim of Study Subject's legal representative) successfully claimed under Czech legal order.	Povinnost zadavatele provést úhradu instituci podle tohoto ustanovení nebude omezena částkou splatnou podle pojištění, které je zadavatel povinen sjednat, ale bude se vztahovat na plnou výši skutečné náhrady škody instituce ve výši nároku subjektu klinického hodnocení (nebo jeho zákonného zástupce), který bude úspěšně vymáhán podle českého právního řádu.
Any payment shall not be an admission of wrongdoing on the part of the Sponsor.	Případná platba nebude znamenat přiznání provinění ze strany zadavatele.
Article 13. Confidential Information	Článek 13. Důvěrné informace
13.1 The Institution agrees as follows:	13.1 Instituce souhlasí s tímto:
(a) Anything in this Agreement to the contrary notwithstanding, any and all information, whether written, oral, or in any other form, including, without	(a) Aniž by tím byla dotčena opačná ustanovení této smlouvy, všechny informace, ať písemné, ústní, nebo v jiné formě, mimo jiné včetně informací o klinickém

limitation, Study Information, Data, knowledge, know how, practices, process, data, or other information (hereinafter referred to as “Confidential Information”) provided to, resulting from, learned or acquired in connection with the conduct of a Study by the Institution, Principal Investigator, or Study Personnel, shall be received and maintained in strict confidence and not disclosed to any third party during the term of this Agreement and for ten (10) years thereafter. Furthermore, the Institution agrees that such Confidential Information shall only be used for the purposes of this Agreement except as provided for herein. The Institution may disclose Confidential Information to the Study Personnel who require access thereto for the purposes of this Agreement; provided that prior to making any such disclosures, each such Study Personnel shall be bound by obligations no less stringent than those contained herein, to maintain Confidential Information in confidence and not to use such information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement.	hodnocení, údajů, vědomostí, know-how, postupů, procesů, dat nebo jiných informací (dále jen „důvěrné informace”), poskytnuté, vyplývající, zjištěné nebo pořízené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení institucí, hlavním zkoušejícím nebo pracovníky klinického hodnocení budou přijaty a budou udržovány v přísné důvěrnosti a nebudou poskytnuty po dobu platnosti této smlouvy a po dobu následujících deseti (10) let třetím stranám. Instituce dále souhlasí s tím, že tyto důvěrné informace budou použity pouze pro účely této smlouvy, pokud není v této smlouvě uvedeno jinak. Instituce může poskytnout důvěrné informace pracovníkům klinického hodnocení, kteří k nim potřebují mít přístup pro účely této smlouvy, a to za podmínky, že před takovým poskytnutím bude každý pracovník klinického hodnocení zavázán povinnostmi, které nebudou méně přísné než povinnosti uložené touto smlouvou a které se týkají zachování důvěrnosti důvěrných informací a zákazu jejich použití pro jiné účely než účely, které jsou v souladu s podmínkami této smlouvy.
(b) The terms of this Agreement, including, but not limited to, the financial terms, shall also be considered Confidential Information and will be maintained in confidence by the parties in accordance with Section 13(a), above. If, however, the Institution or Study Personnel is required by Applicable Laws or court order to disclose such information, they may do so without breaching its obligation under this Section; provided, in advance of disclosure, they notify Sponsor of the information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.	(b) Podmínky této smlouvy, mimo jiné včetně finančních podmínek, budou také považovány za důvěrné informace a budou smluvními stranami uchovávány jako důvěrné v souladu s bodem 13(a) výše. Pokud však platné zákony nebo soudní příkaz budou od instituce nebo pracovníků klinického hodnocení požadovat, aby tyto informace poskytli, mohou tak učinit, aniž by tím porušili svou povinnost vyplývající z tohoto bodu, pokud před tímto poskytnutím vyrozumí zadavatele o informacích, které mají být poskytnuty, a důvodu a datu jejich poskytnutí.
(c) The obligations of confidentiality and non-use herein shall not apply to the extent Confidential Information, which at the time of disclosure:	(c) Povinnosti důvěrnosti a nepoužití informací uvedené v této smlouvě se nebudou vztahovat na důvěrné informace, které jsou v okamžiku poskytnutí:
(i) is generally available in the public domain, or becomes available to the public through no act of Institution or Study Personnel;	(i) obecně veřejně dostupné nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než jednáním instituce nebo pracovníků klinického hodnocení;
(ii) is independently known by Institution or Study Personnel as evidenced by Institution’s written records;	(ii) instituci nebo pracovníkům klinického hodnocení nezávisle známy, což prokazují písemné záznamy instituce;
(iii) is received by a third party who has a right to disclose it to Institution or Study Personnel free of confidentiality and non-use obligations; or	(iii) přijaty třetí stranou, která má právo je instituci nebo pracovníkům klinického hodnocení poskytnout bez závazku důvěrnosti nebo zákazu použití; nebo
(iv) is independently developed by Institution or Study Personnel without use of or reference to or reliance on such Confidential Information as evidenced by written records.	(iv) byly nezávisle vypracovány institucí nebo pracovníky klinického hodnocení bez použití těchto důvěrných informací nebo odkazování na ně nebo vycházení z nich, což prokazují písemné záznamy.
13.2 Both prior to and during the course of the Study, the parties acknowledge and agree that Study Personnel may be called upon to provide personal data. This personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background,	13.2 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že pracovníci klinického hodnocení mohou být před klinickým hodnocením i v jeho průběhu vyzváni, aby poskytli své osobní údaje. Těmito osobními údaji mohou být jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odborná kvalifikace, publikace, životopis, vzdělání či

information related to potential conflict of interest, and payments made to Payee under this Agreement and Institution acknowledges and agrees that such personal data may be used by Sponsor and its designees for the following purposes (i) the conduct of clinical trials; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO and their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials and (vi) anti-corruption compliance.	informace týkající se potenciálních střetů zájmu a plateb hrazených příjemci podle této smlouvy. Instituce bere na vědomí a souhlasí s tím, že tyto osobní údaje mohou být zadavatelem a jím pověřenou osobou použity pro následující účely: (i) provádění klinických hodnocení; (ii) ověření státními nebo regulačními úřady, zadavatelem, organizací CRO a jejich zprostředkovateli a pobočkami; (iii) dodržování zákonných a regulačních požadavků; (iv) publikování na webové stránce www.clinicaltrials.gov a na webových stránkách a v databázích, které slouží pro srovnatelné účely; (v) uložení do databází pro usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a (vi) dodržování protikorupčních předpisů.
13.3 Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Register of Contracts. The Parties agreed that Institution shall publish the version of this Agreement which will be prepared and provided in machine readable format in electronic file by CRO for this purpose. The anticipated total amount of remuneration for performance of services for maximum number of subjects who complete all visits according to the Protocol, is EUR 21,580.00.	13.3 Bez ohledu na výše uvedené tímto instituce, zadavatel a CRO berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že instituce uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne CRO, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu, činí 21.580,- EUR.
Article 14. Assignment	Článek 14. Postoupení
14.1 Neither Institution nor Principal Investigator may assign this Agreement or any associated agreements, without Sponsor's prior written consent. Any attempt made by Site or Principal Investigator to assign or delegate this Agreement in violation of this Article 14 shall be of no force or effect.	14.1 Instituce ani hlavní zkoušející nesmí tuto smlouvu ani jakékoli související smlouvy postoupit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Případný pokus pracoviště nebo hlavního zkoušejícího postoupit nebo přenést tuto smlouvu v rozporu s tímto článkem 14 nebude mít žádnou platnost ani účinnost.
14.2 Sponsor shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Site or Principal Investigator.	14.2 Zadavatel má právo postoupit nebo přenést tuto smlouvu či některou její část bez souhlasu pracoviště nebo hlavního zkoušejícího.
Article 15. Entire Agreement; Modification	Článek 15. Celá smlouva, změny
This Agreement, together with all Exhibits attached hereto, constitutes the final, complete and exclusive agreement of the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all prior understandings and agreements relating to its subject matter. In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, this Agreement shall control with respect to commercial and contract terms, but the Protocol shall control with respect to the conduct of the Study and with respect to patient welfare issues. Any agreement to change the terms of this Agreement in any way shall be valid only if the change is made in writing and approved by mutual agreement of authorized representatives of the parties hereto.	Tato smlouva spolu se všemi připojenými přílohami představuje konečné, úplné a výhradní ujednání smluvních stran týkající se předmětné záležitosti této smlouvy a nahrazuje všechna předchozí ujednání a smlouvy týkající se její předmětné záležitosti. V případě rozporu mezi podmínkami této smlouvy a protokolem bude mít tato smlouva přednost ve vztahu k obchodním a smluvním podmínkám, avšak protokol bude mít přednost ve vztahu k provádění klinického hodnocení a ve vztahu k otázkám blaha pacientů. Případná dohoda o jakékoli změně podmínek této smlouvy bude platit pouze v případě, že tato změna bude provedena písemně a bude schválena vzájemnou dohodou oprávněných zástupců smluvních stran.
Article 16. Notices	Článek 16. Oznámení
All legal notices required or permitted hereunder shall be considered made and effective when deposited in the mail, postage prepaid, or shipped by nationally	Veškerá právní oznámení požadovaná nebo povolená podle této smlouvy budou považována za odeslaná, pokud budou odeslána poštou s předplaceným poštovným

recognized overnight courier service and addressed to the appropriate party at the address noted below, unless by notice to the other parties a different address shall have been designated.	nebo zaslána vnitrostátně uznávanou noční kurýrní službou s doručením do druhého dne na adresu příslušné smluvní strany uvedenou níže, pokud nebyla v oznámením zasláném ostatním smluvním stranám určena jiná adresa.
If to Sponsor: Incyte Corporation 1801 Augustine Cut-Off Wilmington, DE 19803, USA Attention: V.P. Development Operations cc: Legal Department	Pokud je adresátem zadavatel: Incyte Corporation 1801 Augustine Cut-Off Wilmington, DE 19803, USA K rukám: V.P. Development Operations Kopie: Legal Department
If to Institution: Fakultni nemocnice Ostrava Center of Clinical Studies 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava – Poruba Czech Republic Attention: Mgr. Martina Robenkova	Pokud je adresátem instituce: Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava – Poruba Česká republika K rukám: Mgr. Martiny Robenkové
If to CRO: INC Research, LLC 3201 Beechleaf Court, Suite 600 Raleigh, NC 27604-1547, USA Re: Project Code Incyte 1008561 Attention: Site Contracts Department	Pokud je adresátem CRO: INC Research, LLC 3201 Beechleaf Court, Suite 600 Raleigh, NC 27604-1547 USA Předmět: Kód projektu Incyte 1008561 K rukám: Site Contracts Department
If to Principal Investigator: Fakultni nemocnice Ostrava Hematooncology Clinic 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava – Poruba Czech Republic Attention: prof. MUDr. Roman Hajek, CSc.	Pokud je adresátem hlavní zkoušející: Fakultní nemocnice Ostrava Klinika hematoonkologie 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba Česká republika K rukám: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.
Article 17. Conflict of Interest	Článek 17. Střet zájmů
17.1 The Institution and Principal Investigator agree that they, as well as all Study Personnel, are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to Sponsor under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of this Agreement.	17.1 Instituce a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že oni sami ani žádní pracovníci klinického hodnocení v současnosti nejsou vázáni žádnou smlouvou či závazkem, které by mohly být v rozporu s povinnostmi či závazky vůči zadavateli podle této smlouvy. Dále potvrzují, že po dobu platnosti této smlouvy nebudou takové závazky a smlouvy uzavírat.
17.2 Principal Investigator will, in any form or manner reasonably requested by Sponsor, disclose, and shall use his/her best efforts to cause any sub-Investigators for the Study to disclose, all of the following that they and their spouses, domestic partners and dependent children own or possess, directly, indirectly or equitably (all collectively “ Financial Interests ”):	17.2 Hlavní zkoušející libovolnou formou nebo způsobem, který zadavatel přiměřeně požaduje, poskytne a vynaloží maximální úsilí na zajištění toho, aby případní dílčí zkoušející klinického hodnocení poskytli všechny následující položky, které oni a jejich manžel/ka, druh/družka a vyživované děti vlastní nebo mají ve svém držení, a to přímo, nepřímo nebo na spravedlivém základě (dále vše souhrnně jako „ finanční zájmy ”):
(a) All compensation, payments (including other research grants, consulting or director’s fees, honoraria, speaking and meeting travel fees and reimbursement) and items or services of value provided by or on behalf of the Sponsor (excluding compensation received under Schedule A and this Agreement);	(a) všechny náhrady, platby (včetně ostatních výzkumných grantů, odměn za poradenství a odměn jednatelů, honorářů, odměn a plateb za proslovy a schůzky na cestách) a hodnotné položky nebo služby poskytované zadavatelem nebo jeho jménem (kromě náhrady přijaté podle plánu A a této smlouvy);
(b) All licenses, assignments, or other conveyances	(b) všechny licence, postoupení a další převody práv

of rights or interests in real, personal or intellectual property with the Sponsor or relating to the Study Drug;	nebo účasti na nemovitém, movitém nebo duševním vlastnictví se zadavatelem nebo v souvislosti s hodnoceným přípravkem;
(c) All forms of interests in the equity (including stock, options and warrants) or debt of the Sponsor or of other entities having a financial interest in the Study Drug; and	(c) všechny formy podílu na vlastním jmění (včetně akcií, opcí a poukázek) nebo závazcích zadavatele nebo jiných subjektů, které mají finanční účast na hodnoceném přípravku; a
(d) All other financial interests, payments and other compensation described under 21 C.F.R. § 54.2 (a)-(f) or any comparable equivalent as required by Applicable Law.	(d) všechny ostatní finanční účasti, platby a další náhrady popsané podle předpisu 21 C.F.R. § 54.2 (a)–(f) nebo jakéhokoli srovnatelného ekvivalentu požadovaného platnými zákony.
During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Principal Investigator shall execute and update such Financial Interest forms, disclosures and certifications now or subsequently required by Sponsor or Regulatory Authority. Site represents and warrants that all financial transactions will be recorded in a timely and accurate manner, and that its financial records accurately reflect the nature, amount, and specifics of each transaction relating to this Agreement. The Principal Investigator further consents to the transfer of its financial disclosure data to the Sponsor's country of origin, the United States, even though data protection laws may not be as stringent as in the Czech Republic.	Hlavní zkoušející bude během provádění klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku od jeho dokončení vyplňovat a aktualizovat formuláře o finanční účasti, sdělení a potvrzení, která jsou nyní či následně budou požadována zadavatelem nebo regulačním úřadem. Pracoviště prohlašuje a zaručuje se, že všechny finanční transakce budou včas a přesně zaznamenány a že jeho finanční záznamy přesně odrážejí povahu, částku a specifika jednotlivých transakcí souvisejících s touto smlouvou. Hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že odešle svůj formulář zveřejňování finančních informací do země původu zadavatele, Spojených států, přestože zákony na ochranu údajů zde mohou být méně přísné než v České republice.
Sponsor and Principal Investigator represent that they shall not conclude any legal relationship between them without Institution's consent, no matter if it relates to the Study or not. Parties hereby represent that there is no conflict of interests of financial or non-financial nature on their side which would impede the proper conduct of the Study in accordance with generally applicable regulations and regulatory requirements (especially with good clinical practice).	Zadavatel a hlavní zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto klinickému hodnocení, aniž by s tím instituce vyjádřila souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).
Article 18. Miscellaneous	Článek 18. Různé
18.1 Titles to the Articles in this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.	18.1 Nadpisy článků této smlouvy slouží výhradně pro orientaci a nepředstavují podstatnou část této smlouvy.
18.2 The parties agree that if it is determined that any activity under this Agreement is legally noncompliant with Applicable Law, that portion of this Agreement shall be deemed void unless, within thirty (30) days after such determination, the parties have amended and reformed this Agreement as necessary to comply, and the parties shall thereafter cooperate in taking such actions as are necessary to secure compliance.	18.2 Smluvní strany souhlasí s tím, že pokud bude zjištěno, že některá činnost podle této smlouvy není právně v souladu s platnými zákony, bude daná část této smlouvy považována za neplatnou, pokud smluvní strany do třiceti (30) dnů od tohoto zjištění nezmění a nepřeformulují tuto smlouvu tak, aby byla v souladu, a smluvní strany poté budou spolupracovat na provedení kroků, které budou potřebné k zajištění souladu.

18.3 The waiver of or acquiescence by any party hereto to any terms or provision hereunder, or the failure of any party to insist upon strict compliance with any warranty, representation, agreement, term, or condition in this Agreement, shall not constitute a waiver of any subsequent default or failure, whether similar or dissimilar.	18.3 Pokud se kterákoli smluvní strana vzdá podmínky nebo ustanovení této smlouvy nebo z nich ustoupí nebo pokud kterákoli smluvní strana netrvá na přísném dodržení záruky, prohlášení, dohody, lhůty nebo podmínky této smlouvy, nebude to znamenat, že se jich vzdává i v případě následných podobných či odlišných prodlení nebo neplnění.
18.4 The Institution agrees to the administrative terms and conditions set forth in the Protocol to the extent such terms and conditions do not conflict with this Agreement. This Agreement, together with any and all exhibits, schedules or other documents executed herewith, constitutes the entire agreement between the parties and supersedes all prior agreements, whether written, oral or otherwise.	18.4 Instituce souhlasí s administrativními podmínkami uvedenými v protokolu, pokud tyto podmínky nejsou v rozporu s touto smlouvou. Tato smlouva spolu se všemi přílohami, plány nebo dalšími dokumenty uzavřenými spolu s touto smlouvou představuje celou smlouvu mezi smluvními stranami a nahrazuje všechny předchozí písemné, ústní nebo jiné dohody.
18.5 Any administrative or financial additions or modifications to this Agreement will be incorporated to this Agreement, as applicable, when mutually agreed to in writing.	18.5 Všechny administrativní nebo finanční dodatky nebo změny této smlouvy budou do této smlouvy po jejich písemném uzavření začleněny.
18.6 This Agreement has been prepared in English and Czech language versions. In the event of a dispute between the two versions, the Czech language version shall control.	18.6 Tato smlouva byla vyhotovena v anglické a české jazykové verzi. V případě rozporu mezi těmito dvěma verzemi bude mít přednost česká verze.
18.7 This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic. Prior to taking any legal action, the Parties shall endeavor to settle by amicable arrangement any disputes arising between them regarding this Agreement.	18.7 Tato smlouva se bude řídit zákony České republiky. Než podniknou smluvní strany jakékoli právní kroky, vynasnaží se vyřešit případné spory vzniklé mezi nimi v souvislosti s touto smlouvou přátelskou dohodou.
18.8 Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.	18.8 Všechny spory vyplývající z této smlouvy budou vyřešeny oprávněnými soudy České republiky.
18.9 This Agreement has been executed in five (5) originals.	18.9 Tato smlouva byla vyhotovena v pěti (5) originálech.
[Signature Page Follows]	[Následuje podpisový list]

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have entered into this Agreement effective as of the Effective Date./NA
DŮKAZ ČEHOŽ uzavřely strany tuto smlouvu k datu účinnosti.

INC RESEARCH UK LIMITED

For itself and on behalf of Sponsor/
Za sebe a jménem zadavatele

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

By/Podpis: _____
Sign Here/Zde podepište

Print Name/Jméno tiskacími písmeny:
CRISTINA OANA STEFANESCU, DDS, PHD.

Title/Pozice: Acting under a Power of Attorney /
Na základě plné moci

Date/Datum: _____

By/Podpis: _____
Sign Here/Zde podepište

Print Name/Jméno tiskacími písmeny:
MUDR. JOSEF SROVNAL

Title/Pozice: Deputy Director for Medical Care /
Náměstek ředitele pro léčebnou péči

Date/Datum: _____

PRINCIPAL INVESTIGATOR/HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

By/Podpis: _____
Sign Here/Zde podepište

Print Name/Jméno tiskacími písmeny:
PROF. MUDR. ROMAN HÁJEK, CSC.

Title/Pozice: Principal Investigator/Hlavní zkoušející

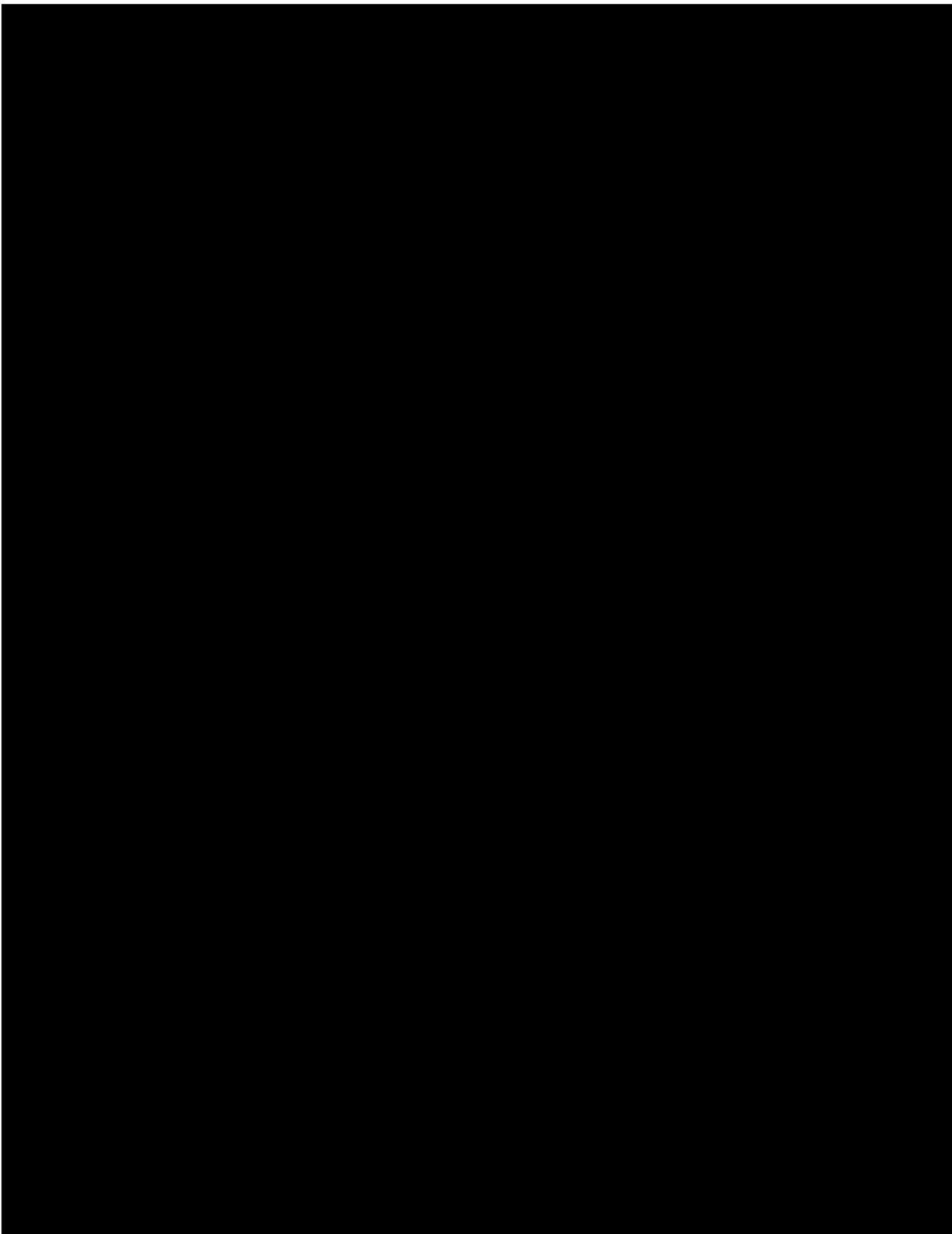
Date/Datum: _____

Schedules/Plány:

Schedule A - Budget and payment schedule/Plán A – Rozpočet a plán plateb

SCHEDULE A	PLÁN A
FINALIZED PAYMENT SCHEDULE & BUDGET	DOKONČENÝ HARMONOGRAM PLATEB A ROZPOČET
Payments: Payment should be made to the following organization (“Payee”):	Platby: Platby musí být uhrazeny následující organizaci („příjemce“):
Payee Name: Fakultní nemocnice Ostrava	Jméno příjemce: Fakultní nemocnice Ostrava
Payee Address: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic	Adresa příjemce: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika
Tax ID: CZ00843989	Daňové identifikační číslo: CZ00843989
Bank Name: [REDACTED] Bank Account No.: [REDACTED] SWIFT: [REDACTED] Variable Symbol: [REDACTED]	Název banky: [REDACTED] č.ú.: [REDACTED] SWIFT: [REDACTED] variabilní symbol: [REDACTED]
Invoices: All payments under this Schedule A shall be made by Sponsor through CRO.	Faktury: Všechny platby v rámci tohoto plánu A musí být provedeny sponzorem prostřednictvím CRO.
All invoices submitted by Institution shall be mailed to CRO at the address set forth below or emailed to [REDACTED]. All invoices submitted by Institution must be submitted to CRO within ninety (90) days of occurrence and include the Protocol number and Principal Investigator name. Additional invoices or corrections to final payment may be submitted up to fifteen (15) days after receipt of the final payment by Payee.	Všechny faktury zaslané institucí budou zaslány poštou organizaci CRO (smluvní výzkumná organizace) na adresu uvedenou níže nebo budou zaslány e-mailem na adresu [REDACTED]. Všechny faktury zaslané institucí musí být zaslány organizaci CRO do devadesáti (90) dnů od vzniku a musí obsahovat číslo protokolu a jméno hlavního zkoušejícího. Další faktury nebo opravy konečné platby mohou být zaslány do patnácti (15) dnů od okamžiku, kdy příjemce přijme konečnou platbu.
All cost shall be invoiced to: INC RESEARCH UK LIMITED Attention: Investigator Payment Department Riverview, the Meadows Business Park, Station Approach Blackwater Camberley Surrey GU17 9AB, UK VAT No.: GB806650142 Re: Incyte 1008561 Email: [REDACTED]	Všechny náklady budou vyfakturovány na: INC RESEARCH UK LIMITED Attention: Investigator Payment Department Riverview, the Meadows Business Park, Station Approach Blackwater Camberley Surrey GU17 9AB, UK Daňové identifikační číslo: GB806650142 Předmět: Incyte 1008561 E-mail: [REDACTED]
Contact: For questions regarding invoices or payments, please contact the INC Research Investigator Payment Team at [REDACTED]	Kontakt: V případě otázek týkajících se faktur nebo plateb se obraťte na tým pro platby zkoušejícího společnosti INC Research na čísle [REDACTED]
Payments shall be made quarterly on a basis of invoices issued by Institution which become due within 30 days of invoice issue date.	Platby budou prováděny čtvrtletně na základě faktur vystavených institucí se splatností do 30 dnů ode dne vystavení faktury.
Invoicing shall be made on a basis of materials for invoicing delivered by CRO where the summary of realized visits of Study Subjects and numbers of individual realized assessments shall be stated.	Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných CRO, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření.
A1 STUDY SUBJECT ENROLLMENT	A1 ZARAŽENÍ SUBJEKTŮ DO HODNOCENÍ ROZSAHU DÁVEK
Enrollment for the Study is competitive. Institution acknowledges that this is a Study designed to evaluate a set number of subjects. Institution will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under	Zařazení do hodnocení rozsahu dávek je konkurenční. Instituce potvrzuje, že toto je hodnocení rozsahu dávek navržené pro účely vyhodnocení stanoveného počtu subjektů. Od instituce se očekává, že vynaloží maximální

the Agreement.	úsilí o zařazení tak, jak stanoví tato smlouva.
An "Evaluable Subject" is one who has been properly screened and meets all eligibility criteria in accordance with the Protocol.	„Hodnotitelný subjekt“ je subjekt, který absolvoval řádný screening a splňuje všechna kritéria způsobilosti v souladu s protokolem.
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.	Jakmile bude dokončeno zařazení cílového počtu subjektů pro celé hodnocení rozsahu dávek, bude instituce vyrozuměna a bude jí dán pokyn, aby již nepokračovala v zařazování subjektů.
The budget for the Study is attached hereto as Exhibit A (Budget).	Rozpočet pro hodnocení rozsahu dávek je tímto přiložen jako příloha A (rozpočet).



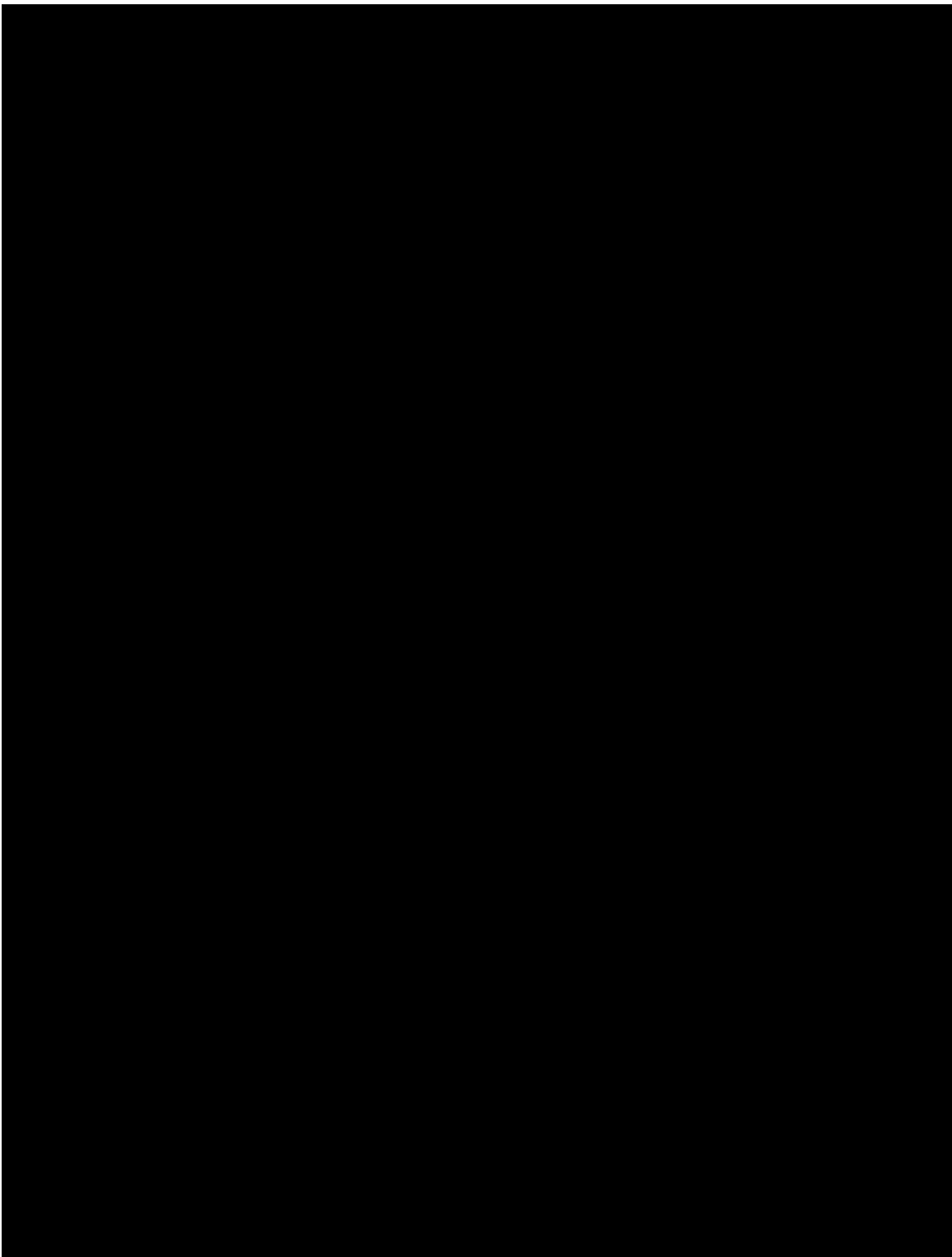
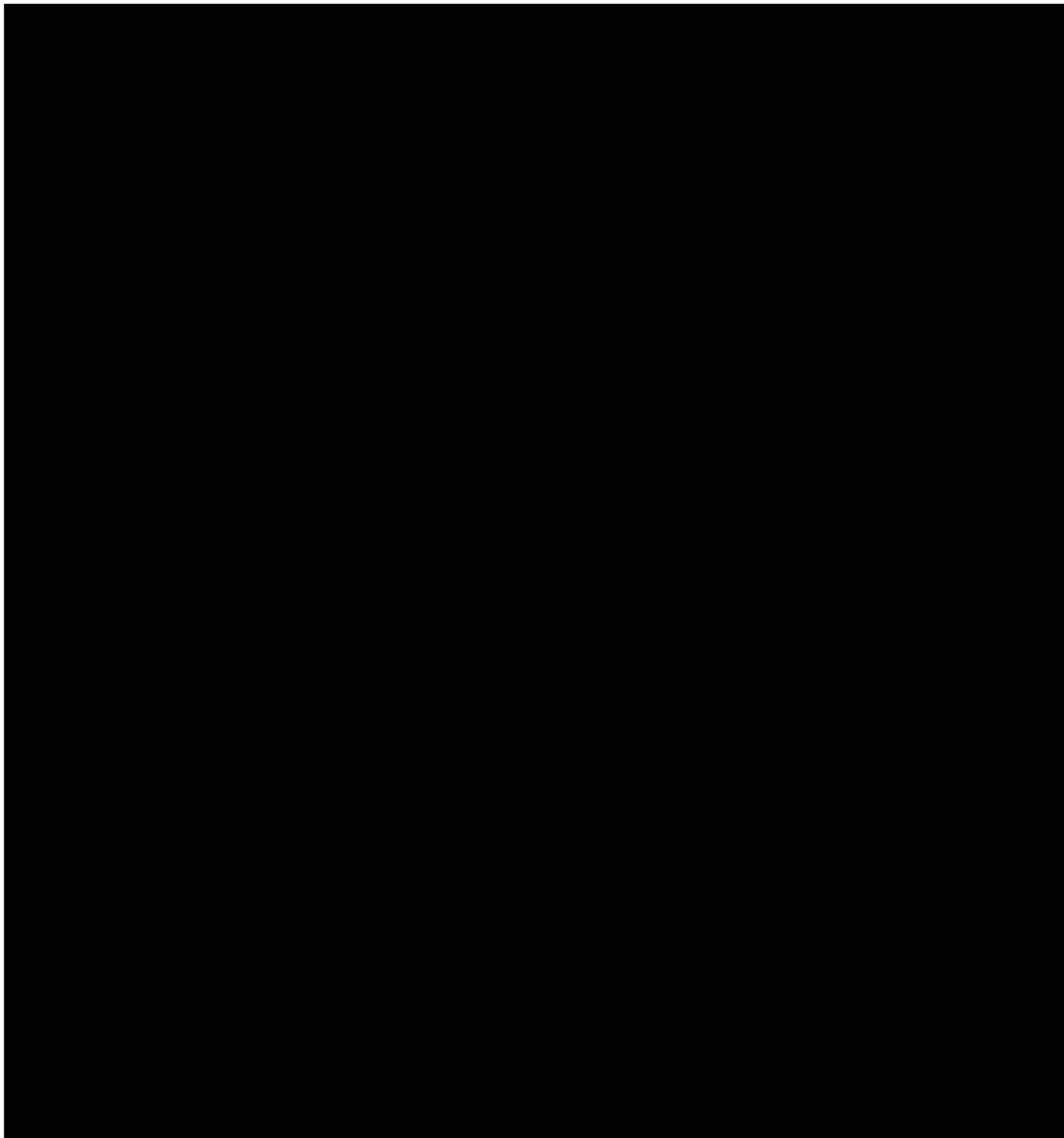


EXHIBIT A/PLÁN A
BUDGET/ROZPOČET

(See Attached Budget)/(Viz přiložený rozpočet)



The first part of the paper discusses the importance of the research and the objectives of the study. It then presents a literature review of the existing research on the topic. The second part of the paper describes the methodology used in the study, including the data collection and analysis techniques. The third part of the paper presents the results of the study and discusses the implications of the findings. The final part of the paper concludes the study and provides recommendations for future research.

The research was conducted using a quantitative approach, with data collected from a survey of 100 participants. The data was then analyzed using statistical software to identify patterns and trends. The results of the study show that there is a significant relationship between the variables being studied, and that the findings have important implications for the field.

The study was limited by several factors, including the sample size and the potential for bias. However, the findings are consistent with previous research and provide valuable insights into the topic. Future research should build on these findings and explore the relationship between the variables in more detail.