CLINICAL TRIAL AGREEMENT

The Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is made by and between:

- **Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization**, having a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by [redacted] (the "**Institution**"), and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8-Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by [redacted], registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section C, inlet 172751("**IQVIA**"), and
- **AnaptysBio Inc.**, having a place of business at 10421 Pacific Center Court, Suite 200, San Diego, California, 92121, USA, Registration No. 03022416, represented by [redacted] ("**Sponsor**").

Each a "**Party**" and together the "**Parties**".

Protocol Number:	*ANB020-005*
Protocol Title:	*A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Dose-Ranging Study Investigating the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetic Profile of ANB020 Administered to Adult Subjects with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis*
Protocol Date:	*19 March 2018, Version 1*
Sponsor:	*AnaptysBio Inc*
Country where Institution is Conducting Study	*Czech Republic*

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení („**Smlouva**") je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace**, se sídlem Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203, Daňové identifikační číslo: CZ00064203, zastoupená [redacted] („**Poskytovatel**"), a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8-Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená [redacted], zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze pod sp. zn. C 172751 („**IQVIA**"), a
- **AnaptysBio Inc.**, se sídlem 10421 Pacific Center Court, Suite 200, San Diego, California, 92121, USA, Identifikační číslo: 03022416 zastoupený [redacted] („**Zadavatel**").

Každá samostatně jako „**Strana**" a společně jako „**Strany**".

Číslo Protokolu:	*ANB020-005*
Název Protokolu:	*Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení paralelních skupin s různým rozsahem dávkování posuzující účinnost, bezpečnost a farmakokinetický profil přípravku ANB020 podávaného dospělým pacientům se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou*
Datum Protokolu:	*19. březen 2018, verze 1*
Zadavatel:	*AnaptysBio Inc.*
Stát, ve kterém má sídlo Poskytovatel, které provádí Studii:	*Česká republika*

Location where the study will be conducted:	*Dermatovenereological Department, which is a division/part of the Institution*	**Místo, kde bude prováděna Studie:**	*Dermatovenerologické oddělení, které je součástí/oddělením Poskytovatele*
Key Enrollment Date:	*30 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "**Key Enrollment Date**" below)*	**Klíčové datum zařazení:**	*30 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „**Klíčové datum zařazení**")*
ECMT / EC / RA:	*ECMT:* *Etická komise pro multicentrická hodnoceníFakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10, Czech Republic* *EC:* *Etická komise Fakultní Nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Czech Republic* *RA:* *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, Czech Republic*	**MEK / EK / SÚKL:**	*MEK:* *Etická komise pro multicentrická hodnoceníFakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10, Česká republika* *LEK:* *Etická komise Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Česká republika* *SÚKL:* *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, Česká republika*
Investigator:	[redacted]	**Zkoušející:**	[redacted]

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných

	Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).
Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound identified in the Protocol.	Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o léčivém přípravku popsaném v Protokolu.
Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.	Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.
Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.	Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.
Investigational Product: the compound identified in the Protocol that is being tested in the Study.	Hodnocené léčivo: složka definovaná v Protokolu, která je předmětem hodnocení ve Studii.
Good Clinical Practices or GCPs: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time, and Good Clinical Practices as promulgated by the U.S. Food and Drug Agency under 21 CFR Part 11, 50, 54 and 56.	Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času, a zásady správné klinické praxe stanovené americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léků v ust. § 21 CFR 11, 50, 54 a 56.
Sponsor: the sponsor of the Study identified in the table above.	Zadavatel: zadavatel Studie uvedený v tabulce výše.
Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.	Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Poskytovatelemve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, zázanym o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.
Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.	Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department**.**	Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkokoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem**.**
Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).	Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění či zábavu; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutísplatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).
Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.	Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy.
RECITALS:	**ÚVODNÍ ČÁST:**
WHEREAS, DrugDev, reg. no. 06026452, located at 500 Brook Drive Green Park Reading Berkshire RG2 6UU, United Kingdrom, an IQVIA affiliate, will administer payments from and IQVIA RDS Inc bank account to the payee (as defined below) on this Study;	**VZHLEDEM K TOMU**, že DrugDev, reg. č. 06026452, sídlo 500 Brook Drive Green Park Reading Berkshire RG2 6UU, Spojené království Velké Británie a Severního Irska, přidružená společnost IQVIA, bude platby příjemci plateb (definovanému níže) v této Studii provádět z bankovního účtu IQVIA RDS Inc;
WHEREAS, IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA' services include monitoring of the Study and	**VZHLEDEM K TOMU**, že IQVIA poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi IQVIA a Zadavatelem. Služby IQVIA zahrnují

contracting with clinical research sites;	monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry;
WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "**Site**") are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Institution& Investigatorto undertake such Study.	**VZHLEDEM K TOMU**, že Poskytovatel a Zkoušející (dále společně jen „**Místo provádění klinického hodnocení**") hodlají provést Studii a IQVIA po Poskytovateli a Zkoušejícím požaduje provedení takové Studie.
WHEREAS, this Agreement does not cover the arrangements between Sponsor, IQVIA and Investigator and thus, a separate Clinical Trial Agreement with the Investigator, Sponsor and IQVIA shall be executed, on the basis of which the Investigator and Study Staff shall be reimbursed for the performance of the Study.	Tato Smlouva neupravuje ujednání mezi Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím, a proto bude mezi Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím uzavřena samostatná smlouva o provedení klinického hodnocení léčiv, na základě které bude rovněž Zkoušející a Studijní personál odměněn za provedení této Studie.
NOW THEREFORE, the following is agreed:	**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ,** bylo dohodnuto následující:
1. CONDUCT OF THE STUDY	**1. PROVEDENÍ STUDIE**
1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices Institution agrees that Institution and Study Staff shall perform the Study at Institution in a timely and professional manner and in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No.378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended, ("**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, as amended ("**Act on Medical Services**") or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing(together "**Applicable Laws**"). Institution and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom ("**Bribery Act**"); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America ("**FCPA**") and (iii) any other applicable anti-corruption legislation	**1.1** Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí Poskytovatel souhlasí s tím, že Poskytovatela Studijní personál provedouu PoskytovateleStudii včas a profesionálním způsobem a v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č.378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů („**Zákon o léčivech**") a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů („**Zákon o zdravotních službách**") nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedenýmprávním normám, (společně „**Příslušné právní předpisy**"). Poskytovatel a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, jsou zavázáni dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („**Protikorupční zákon**"); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („**FCPA**") a (iii) jakékoli další právní přepisy na úseku zákazu korupčních praktik.
1.2 Informed Consent Form Institution agrees to use an informed consent form that has been approved in	**1.2** Formulář písemného informovaného souhlasu Poskytovatelsouhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu,

writting by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentrics Trials ("**ECMT**") and Local Ethics Committees ("**LEC**"), jointly Ethics Committees ("**EC**") that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject.	ve znění písemně schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisya požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení („**MEK**") a Místních etických komisí („**LEK**"), společně dále jen Etických komisí („**EK**"), které jsouzodpovědnéza kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.
1.3 Medical Records and Study Data	**1.3** Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje
1.3.1 Collection, Storage and Destruction. Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.	**1.3.1** Shromažďování, uskladnění a likvidace. Poskytovatel zajistí bez zbytečných odkladů provedené, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.
Institution shall enable Investigator to:	Poskytovatel bude:
(i) maintain and store Medical Records and Study Data 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, regulations and industry standards; and	(i) vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a
(ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure.	(ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení.
(iii) Institution shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Institution agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs; and	(iii) Poskytovatel zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimujim přidělená přístupová hesla. Poskytovatelsouhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Poskytovatelzajistí neprodlené předkládání CRFs; a
(iv) Institution will archive relevant Study Data and Medical Records under adequate conditions to prevent their damage or destruction for a period of fifteen (15) years from the end of the Study (the "**archiving**	(iv) Poskytovatel bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení Studie

period"). Sponsor will timely inform the Institution before the expiration of the archiving period how it further wishes to deal with the Study Data and Medical Records which belong to the Study. If Sponsor fails to inform the Institution prior to the expiration of the archiving period, it will be presumed that Sponsor agrees that Study Data and Medical Recods will be destroyed. If the Sponsor wishes an extended archiving period at Institution, the Institution is entitled to request a reasonable fee for such service.	(dále jen „**doba archivace**"). Zadavatel bude informovat Poskytovatele před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke Studii naloženo, v případě, že zadavatel Poskytovatele informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že se smluvní strany domluví na prodloužení doby archivace u Poskytovatele, je Poskytovatel oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění dle ceníku rozhodného v době prodloužení.
In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.	V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Poskytovatel se v žádném případě nezprostí svých povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.
1.3.2 Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. To the extent permissible by applicable law, the Institution hereby assigns to Sponsor all ofits rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.	**1.3.2** Vlastnictví. Poskytovatel si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Poskytovatel v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.
1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection. Institutionshall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Institution shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study.Such inspection/ monitoring visit shall be announced to the Institution at least 3 days in advance. Standard operations of the Institution shall not be disturbed by such an audit/ monitoring visit.	**1.3.3** Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Poskytovatelposkytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Poskytovatel umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Poskytovatele a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnil Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie. Taková kontrola/monitoring musí být Poskytovateli oznámena alespoň 3 dny předem, a zároveň touto činností nesmí být narušen běžný chod Poskytovatele.
Institution shall afford regulatory	Poskytovatel umožní regulatorním

authorities reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.	úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Poskytovatele a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.
The Institution agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Institution, and the Institutionagrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institutiondo not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.	Poskytovatel souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Poskytovatele, a Poskytovatelsouhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Poskytovatele nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.
The Institution shall notify without undue delay IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Institution's facilities, and the Institutionshall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Institutionwill make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information thatis not required to be disclosed during such inspections.	Poskytovatel bez zbytečného odkladu vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Poskytovatele, a Poskytovatel umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Poskytovatel vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.
1.3.4 License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 „Publication Rights".	**1.3.4** Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Poskytovateli poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění".
1.3.5 Survival. This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.	**1.3.5** Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje" zůstane závazný i v případě zániku platnostiči uplynutí platnosti této Smlouvy.
1.4 Duties of Investigator Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. This Agreement	**1.4** Povinnosti Zkoušejícího Zkoušející je odpovědný za provedení Studie u Poskytovatele. Tato smlouva

does not cover the arrangements made between Sponsor, IQVIA and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement.	nepokrývá ujednání mezi Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím týkající se provádění Studie Zkoušejícím. Tato ujednání, včetně plateb vůči Zkoušejícímu za provádění Studie, jsou podrobně upravena v separátní písemné smlouvě.
In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure. IQVIA or Sponsor willensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. Institution acknowledges that the Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.	Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.
Institution acknowledges that Investigatorshall provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.	Poskytovatel bere na vědomí, že je Zkoušející povinen poskytnout písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.
Investigator acknowledges that he/she shall provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.	Poskytovatel bere na vědomí, že je Zkoušející povinen poskytnout písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Poskytovatelive vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.
Institution agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA.	Poskytovatel souhlasí, že zašle předem oznámení Zadavateli a IQVIAv případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr u Poskytovatele či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii, a to bez zbytečného odkladu poté, co se o takové skutečnosti dozví. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA.
1.5 <u>Adverse Events</u> The Institution acknowledges that Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Institution and Investigator shall comply with LEC reporting obligations.	**1.5** <u>Nežádoucípříhody</u> Poskytovatel prohlašuje, že Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Poskytovatel a Zkoušející budou jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

Sponsor will promptly report to the Site, the Institution's LEC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution's LEC approval to continue the Study.	Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí LEK Poskytovatele a IQVIA, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečenost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Poskytovatele vztahující se k pokračování ve Studii.
1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.	**1.6** Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Poskytovateli dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu.
The Institution and Investigator shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.	Poskytovatel a Zkoušejícíbudou používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.
Upon completion or termination of the Study, the Institution shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.	V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Poskytovatelvrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.
Institution shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations.	Poskytovatel se zavazuje, že bude jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmikoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními přepisy, nařízeními a pravidly.
Sponsor, through IQVIA, shall ensure distribution of the Investigational Product to the pharmacy of the Institution, where it shall be received and examined by the pharmacist (in the same manner as any other shipment – e.g. whether the delivery is unharmed, in the event of any specific requirements as to the means of transportation also whether such requirements have been duly met, and due acceptance of the delivery shall be confirmed), Investigational Product shall be stored and prepared for administration in the pharmacy, and consequently, on the basis of	Zadavatel, prostřednictvím IQVIA zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčiva do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), Hodnocené léčivo bude v lékárně uchováváno, připravováno, následně si na žádanku Zkoušející Hodnocené léčivo vyzvedne na místo výkonu klinického hodnocení a po vyzvednutí je za ně plně odpovědný.

an order form, the Investigator shall collect the Investigational Product and transport it to the Site. Investigator shall assume full liability over the Investigational Product once collected at the Pharmacy.	
IQVIA hereby agrees to notify the appointed pharmacist at Institution, who is authorised to participate in the Study, via e-mail within 1 week prior to the expected delivery day of the Investigational Product, as to when the shipment is to be delivered to the pharmacy.	IQVIA je povinna emailem oznámit farmaceutovi, který je Studií za nemocniční lékárnu pověřen, kdy bude zásilka do lékárny předána, a to 1 týden před předpokládaným dnem dodání hodnoceného přípravku.
IQVIA shall secure delivery to following address: Fakultní nemocnice Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Czech Republic with label of the responsible pharmacist. Destruction of any unused Investigational Product shall be performed by the Institution at the expense of the Sponsor.	IQVIA zajistí dodávku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika a označí ji jménem pověřeného farmaceuta. Likvidaci nevyužitého Hodnoceného léčiva zajistí Poskytovatel na náklady Zadavatele.
If applicable the Institution shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If there are Institution facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Institution shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.	Bude-li poskytnuto vybavení či materiály,Poskytovatelvrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Poskytovatelem, na jejímž základě Poskytovatel nabude vlastnictví k takovému vybavení.Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Poskytovatelem, a to prostřednictvím IQVIA či Zadavatele v souvislosti se Studií, Poskytovatelse zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s IQVIA nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.
1.7 <u>Key Enrollment Date</u> The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 „Term & Termination" Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.	**1.7** <u>Klíčové datum zařazení</u> Poskytovatel je srozuměn a souhlasí, žev případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 „Platnost & Ukončení platnosti". Zadavatel /IQVIAjsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.
1.8 Enrollment of a minimum of [redacted] is expected within a reasonable time after commencement of the Study at Site.	**1.8** Předpokládá se zařazení nejméně [redacted] v přiměřené době po zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení.

1.9 The expected duration of the Study is from [redacted] to [redacted].	**1.9** Předpokládaná doba trvání Studie je od [redacted] do [redacted].
2. **PAYMENT**	**2.** **PLATBY**
In consideration for the proper performance of the Study by Institutionin compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below. DrugDev will receive Site invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Institution invoices or payments should be directed to DrugDev at the contact details outlined in Attachment A.	V souvislosti s řádným plněním Studie Poskytovatelem, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). Nebude-li ujednáno jinak, faktury bude Místo provádění klinického hodnocení zasílat společnosti DrugDev, která je bude proplácet. Veškeré dotazy ohledně faktur Místa provádění klinického hodnocení nebo plateb je třeba směřovat na společnost DrugDev, jejíž kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze A.
3. **CONFIDENTIALITY**	**3.** **DŮVĚRNÝ REŽIM**
3.1 Definition "**Confidential Information**" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Study Staff, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4) and (iii) Study Data.	**3.1** Definice „**Důvěrné informace**" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Poskytovateli, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele,a Protokol; (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulatorních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulatorní úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) a (iii) Studijní data a informace.
Confidential Information shall not include information that:	Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:
(i) can be shown by documentation to	(i) na základě příslušné dokumentace

have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of Study Saff;	lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Poskytovateli či jakémukoli členu personálů;
(ii) (excluding Study Data) can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of Study Staff prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have or reasonably believed that they did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;	(ii) (s výjimkou Studjních dat a údajů) lze na základě příslušné dokumentace prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Poskytovatele či jakéhokoli člena Studijního personálu před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli, anebo bylo rozumně předpokládat, že nebyly vázány touto povinností;
(iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or	(iii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Poskytovatelem či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
(iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.	(iv) jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.
3.2 <u>Obligations</u> Institution and Institution's personnel, including Study Staff shall not	**3.2** <u>Povinnosti</u> Poskytovatel a zaměstnanci Poskytovatele, a to včetně Studijního personálu, nebudou
(i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study (or in the case of Study Data as specified in Section 1.3.4) or	(i) využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, (nebo v případě Studijních dat a údajů, jak je uvedeno v bodě 1.3.4) nebo
(ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. orby Section 5 „Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.	(ii) odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění", nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.
To protect Confidential Information, Institutionagrees to	Za účelem ochrany Důvěrných informací, Poskytovatelsouhlasí, že

(i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;	(i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;
(ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and	(ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
(iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.	(iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.
Nothing herein shall limit the right of Institutionto disclose Study Data as permitted by Section 5 „Publication Rights".	Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Poskytovatele odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění".
3.3 Compelled Disclosure In the event that Institution receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained in time within the time period provided by the respective authority to provide the information, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.	**3.3** Zákonem uloženézveřejnění V případě, že Poskytovatel obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodnýochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen v dostatečném předstihu, aby byla zachována případná lhůta ke splnění povinnosti stanovená příslušným orgánem, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude žádat o uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.
Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this	Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A – Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný

	Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, 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 exempted from publication. The Institution is obliged to publish this Agreement, redacted by Sponsor and IQVIA, in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [redacted] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within thirty (30) days from the date of last signature hereof, it may be published by the Sponsor or IQVIA.		zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel, který zveřejní redigovanou verzi připravenou Zadavatelem či společností IQVIA a odsouhlasí ji. Poskytovatel vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [redacted] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Poskytovatelem zveřejněna ve lhůtě třiceti (30) dní od data posledního podpisu smluvní stranou, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.
	The parties hereby acknowledge that the Institution, as a state contributory organization, is at the request of a third party, obliged to provide information under Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information.		Smluvní strany berou na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace, je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
	The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 212,612.00.		**Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy činí přibližně 212.612,00 Kč.**
	3.4 Return or Destruction Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.		**3.4** Vrácení či likvidace V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Poskytovatel Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.
	3.5 Survival This Section 3 „Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.		**3.5** Přetrvávjící platnost Tento Článek 3 „Důvěrný režim" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.
4.	**INTELLECTUAL PROPERTY**	**4.**	**DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**
	4.1 Pre-existing Intellectual Property Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by this		**4.1** Existující duševní vlastnictví Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, „**Existující duševní**

Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.	**vlastnictví**"), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.
4.2 Inventions For purposes hereof, the term „**Inventions**" means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of theStudy Staff in performance of the Study. Sponsor shall solely own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution or any of Study Staff in performance of the Study.	**4.2** Objevy Pojem „**Objevy"** znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli členem Studijního personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude výhradním vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Poskytovatelem či jakýmkoli členem Studijního personálu v souvislosti s prováděním Studie.
4.3 Assignment of Inventions To the extent permissible by applicable law, Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.	**4.3** Převod práv k Objevům Poskytovatel se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Poskytovatel, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede, v souladu a v rozsahu umožněnému mu platnými a účinnými právními předpisy, na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Poskytovatel se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajiistí, že její zaměstnanci vyhotovía uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.
4.4 License Sponsor hereby grants to Institutiona perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section 3"Confidentiality", the purposes of the Study.	**4.4** Licenční oprávnění Zadavatel tímto uděluje Poskytovateli trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku „Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní

	účely.
4.5 Patent Prosecution Institution shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.	**4.5** Patentové řízení Poskytovatel se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.
4.6 Survival This Section 4 „Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.	**4.6** Přetrvající platnost Tento Článek 4 „Duševní vlastnictví" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí platnosti této Smlouvy.
5. PUBLICATION RIGHTS	**5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ**
5.1 Institution agrees not to publish or refer to the Study, in whole or in part, without the prior expressed written consent of Sponsor.	**5.1** Poskytovatel souhlasí, že nebude zveřejňovat nebo odkazovat celkově ani částečněna Studii bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele.
5.2 Use of Name, Registry and Reporting No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.	**5.2** Použití názvu či jména, registrace a oznamování Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Poskytovatele v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.
5.3 Survival This Section 5 „Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.	**5.3** Přetrvající platnost Tento Článek 5 „Práva na zveřejnění" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí platnosti této Smlouvy.
6. PERSONAL DATA	**6. OSOBNÍ ÚDAJE**
6.1 Study Team Member Personal Data Institution agreesthatboth prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide	**6.1** Osobní údaje členů Studijního týmu Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých

personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended.	osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., na ochranu osobních údajů, v platném znění.
For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:	Ohledně Zkoušejícího tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:
(i) the conduct of clinical trials,	(i) provádění klinických hodnocení,
(ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates,	(ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, IQVIA, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
(iii) compliance with legal and regulatory requirements,	(iii) zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,
(iv) publication on www.clinicaltrials.gov, clinicaltrialsregister.eu/, www.sukl.cz/modules/evaluation/ and websites and databases that serve a comparable purpose;	(iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov, clinicaltrialsregister.eu/, www.sukl.cz/modules/evaluation/ a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;
(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and	(v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
(vi) anti-corruption compliance.	(vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.
Names of members of Study Staff may be processed in IQVIA' study contacts database for study-related purposes only.	Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených IQVIA pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi.
6.2 Special Provisions on Personal Data Protection	**6.2** Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů
6.2.1 Processing of personal data of Parties and their representatives.	**6.2.1** Zpracování osobních údajů smluvních stran, případně jejich zástupců.
6.2.1.1 In the course of their activities, the Parties may process data on their employees or other individuals participating in performance under this Agreement (hereinafter "**Data Subjects**"). These data	**6.2.1.1** Smluvní strany v rámci své činnosti mohou zpracovávat údaje o svých zaměstnancích, případně dalších osobách, které se podílí na plnění založeném touto Smlouvou (dále jako „**Subjekt údajů**"). Tyto

may, under applicable legislation including, without limitation, Regulation of the European Parliament and the Council (EU) 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (hereinafter the "**GDPR**"), qualify as personal data (hereinafter "**Personal Data**"). For avoidance of doubt, Personal Data do qualify as Confidential Information under this Agreement.	údaje mohou být dle příslušných právních předpisů, zejména nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**Nařízení**"), osobními údaji (dále jen „**Údaje**"). Pro vyloučení pochybností se stanoví, že Údaje jsou zároveň důvěrnými informacemi dle této Smlouvy.
6.2.1.2 The Parties represent that upon execution of this Agreement, each Party will become entitled to process Personal Data to the extent required to meet the respective Party's obligations under this Agreement.	**6.2.1.2** Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Smlouvy vzniká oprávnění každé ze smluvních stran zpracovávat v nezbytně nutném rozsahu vzájemně zpřístupněné Údaje, a to za účelem spolupráce a vzájemného plnění poskytovaného na základě této Smlouvy.
6.2.1.3 Each Party is obliged to protect the rights of Data Subjects, including, without limitation, their privacy, and prevent any violation of the Data Subjects' private life. Neither Party may use or disclose Personal Data to a third Party for purposes which are not specified in this Agreement, unless agreed otherwise in this Agreement.	**6.2.1.3** Každá smluvní strana je přitom povinna dbát, aby Subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života. Tato smluvní strana nesmí v žádném případě takové Údaje jakkoli využít, ani je nesmí poskytnout žádné třetí osobě, není-li dohodnuto v této Smlouvě jinak.
6.2.1.4 Both Parties are obliged to implement sufficient technical and organizational measures to protect Personal Data and to implement sufficient measures to prevent unauthorized access to Personal Data, their loss, damage, destruction or unauthorized transfer, processing or any other abuse.	**6.2.1.4** Každá ze smluvních stran je rovněž povinna zajistit technické a organizační zabezpečení ochrany Údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Údajů.
6.2.1.5 The parties agree to protect Personal Data obtained on the basis of this Agreement by physical barriers of unauthorized access and, if such Personal Data are stored electronically, by a password.	**6.2.1.5** Smluvní strany se dále zavazují chránit Údaje před přístupem nepovolaných osob zamezením přístupu neoprávněných osob do svých prostor, ve kterých jsou Údaje druhé smluvní strany uchovávány, jakož i zabezpečením počítačů, na kterých budou Údaje uchovávány nebo jinak zpracovávány, prostřednictvím hesla.
6.2.1.6 Parties undertake to immediately inform the other Party of any suspicion that a data breach has occurred.	**6.2.1.6** Smluvní strany se zavazuji neprodleně informovat druhou smluvní stranu o jakémkoliv podezření porušení zabezpečení Údajů.
6.2.1.7 All other information on processing of Personal Data of Institution's	**6.2.1.7** Jakékoli další informace o zpracování Údajů zástupců Poskytovatele,

representatives and Investigator required by 13 GDPR are provided directly to these Data Subjects.	nebo Údajů Zkoušejícího ve smyslu čl. 13 Nařízení jsou poskytnuty přímo subjektům studie.
6.2.2 Other undertakings on Personal Data Processing.	**6.2.2** Ujednání o zpracování osobních údajů subjektů hodnocení, je-li aplikovatelné.
6.2.2.1 Sponsor, as Personal Data Controller, delegated processing of Personal Data of study subjects, including, without limitation, data on medical condition of data subjects used in this Study, to Institution. The scope of such processing and of the data processed is defined by the case report forms ("**CRFs**") used in this Study and by the Protocol.	**6.2.2.1** Zadavatel pověřil Poskytovatele zpracováním osobních údajů subjektů hodnocení nezbytných pro plnění této Smlouvy v souladu s předmětem a účelem této Smlouvy, kterým je provedení Studie, a to v rozsahu údajů požadovaném záznamovými listy subjektů hodnocení v písemné nebo elektronické formě (dále také jen „**CRF**"), resp. Protokolem, kterými jsou zejména údaje o zdravotním stavu subjektů hodnocení (dále jen „**Osobní údaje**").
6.2.2.1 Personal Data are obtained in compliance with the Protocol from source data documents (e.g. study subjects' medical records of vists) and/or directly from data subjects (e.g. from interviews or questionnaires). Investigator and/or other Study Team Members enter these data in pseudoymized form into CRFs and CRFs provided by Sponsor, AnaptysBio Inc., who subjects them to processing, which includes, without limitation, sorting, evaluating and storing or personal data. Personal data are further processed by Sponsor's authorized representatives who verify that CRF entries conrrespond to source data documents in the presence and in cooperation with Investigator and/or other Study Team Members.	**6.2.2.2** Osobní údaje jsou získávány podle požadavků Protokolu ze zdrojové dokumentace (např. zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od subjektů hodnocení (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) Zkoušejícím a/nebo dalšími členy studijního týmu a těmito osobami jsou vkládány v pseudonymizované podobě do CRF zpřístupněných zadavateli Studie, společnosti AnaptysBio Inc., který je dále zpracovává tak, že je zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává. Osobní údaje jsou dále zpracovávány tak, že prostřednictvím pověřených osob Zadavatele dochází na pracovišti Poskytovatele k ověřování shody mezi záznamy v CRF a zdrojové dokumentaci za přítomnosti a součinnosti Zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu.
6.2.2.3 Institution undertakes to process Personal Data for as long as required to meet the purpose of this Agreement, however, for maximum as allowed by applicable laws (unless Personal Data are processed for another purpose than to meet a legal obligation).	**6.2.2.3** Poskytovatel se zavazuje Osobní údaje zpracovávat po nezbytnou dobu vyžadovanou pro naplnění účelu této Smlouvy, maximálně však po dobu, po kterou je povinen tyto údaje uchovávat za účelem splnění povinností vyplývajících z právních předpisů (ledaže je dán jiný účel a právní základ pro jejich delší uchovávání).
6.2.2.4 Institution is obliged to process Personal Data in compliance with this Agreement. Institution is obliged to ensure that Personal Data processed under this Agreement are protected in compliance with GDPR, which includes, without limitation:	**6.2.2.4** Poskytovatel je povinen zpracovávat Osobní údaje v souladu s pokyny uvedenými v této Smlouvě. V průběhu zpracování je rovněž povinnen zajistit ochranu zpracovávaných Osobních údajů podle Nařízení, zejména:

a) Institution may process Personal Data only as necessary to perform all obligations arising out of this Agreement, and in compliance with the Protocl and Sponsor's insturctions;	a) je oprávněn v rámci plnění předmětu této Smlouvy zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro řádné plnění předmětu této Smlouvy, což zahrnuje i zpracování v souladu Protokolem a případně dalšími pokyny Zadavatele;
b) Institution may not delegate processing of Personal Data to a third party without Sponsor's previous consent. Should Institution delegeate Personal Data processing to a third party, it will ensure that such third party provides the Personal Data the same level of protection as Institution is required to provide under this Agreement;	b) není oprávněn zpracování Osobních údajů v rámci plnění předmětu této Smlouvy svěřit, a to ani zčásti, jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. V případě svěření zpracování Osobních údajů jiné osobě odpovídá Poskytovatel za to, že tato osoba zajistí ochranu Osobních údajů ve stejném rozsahu jako je Poskytovatel povinen podle této Smlouvy;
c) bind all persons participating in Personal Data processing to confidentiality;	c) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů;
d) ensure technical and organizational measures for Personal Data protection have been implemented and prevent any unauthorized access to these Personal Data, their loss, change, destruction or unauthorized transmission, processing or use;	d) zajistit technické a organizační zabezpečení Osobních údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Osobních údajů.
e) The Institution undertakes to adopt reasonable organizational and technical measures required by Sponsor in order to protect personal data and prevent unauthorized access to personal data without undue delay;	e) Poskytovatel se zavazuje na písemnou žádost Zadavatele přijmout v co nejkratším možném časovém horizontu přiměřená specifická opatření za účelem technického a organizačního zabezpečení Osobních údajů, zejména taková, která budou nezbytná ke splnění požadavků příslušných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů a/nebo aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům;
f) provide Sponsor with all necessary assistance to comply with Sponsor's obligations towards data subjects under Chapter III of the GDPR and Articles 32 to 36 of the GDPR;	f) poskytovat Zadavateli součinnost nezbytnou pro splnění povinností Zadavatele vůči subjektům hodnocení při výkonu jejich práv podle kapitoly III. Nařízení a pro zabezpečení ochrany Osobních údajů podle čl. 32 až 36 Nařízení;
g) provide Sponsor with sufficient evidence that its obligations under this Article have been met, answer Sponsor's queries with regard to protection of personal data or provide documents attesting to adoption of technical and security measures specified above in par. d).	g) poskytnout Zadavateli veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle tohoto článku, zejména (avšak nejen pouze) zodpovědět s tím související dotazy Zadavatele a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a bezpečnostních opatření ve smyslu písm. d) výše;

h) enable Sponsor to carry out inspections and audits of compliance with obligations specified herein and assist Sponsor during these inspections and audits;	h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle tohoto článku Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost;
i) comply with all obligations of Personal Data Processor under the GDPR;	i) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele Nařízením v souvislosti se zpracováním a ochranou Osobních údajů.
If, according to Institution, Sponsor's instructions violate the GDPR or other applicable personal data legislation, Institution is obliged to inform Sponsor immediately.	Pokud podle názoru Poskytovatele určitý pokyn Zadavatele porušuje Nařízení nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je Poskytovatel povinen o této skutečnosti Zadavatele neprodleně informovat.
6.4 Survival This Section 6 „Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.	**6.4** Přetrvání platnosti Tento Článek 6 „Osobní údaje" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí platnosti této Smlouvy.
7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES	**7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ**
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.	Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.
The Institution shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.	Poskytovatel je povinen neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.
Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject to the extent caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:	Zadavatel uhradí Poskytovateli přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Poskytovateli v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Subjektu studie v rozsahu způsobeném léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobena (či v rozsahu takto způsobeném):
a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or	a) Pochybením Poskytovatele, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo

guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or	jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel; or	b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Poskytovatele, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem;
c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relateing to the requirements of the Study (in such a case, the expenses will be covered by the Study Subject's insurance company).	c) porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajícími se požadavků Studie (v takovém případě ponese náklady zdravotní pojišťovna Subjektu studie).
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 ofthe Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.	Odpovědnost Zadavatele odškodnit Poskytovatel i dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné újmy Poskytovatele ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.
Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:	Nárok Poskytovatele na náhradu újmy dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:
a) The injury of subject (including death) has been caused by wllful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;	a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
b) the Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor.	b) Poskytovatel do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámil tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.
c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;	c) Na žádost Zadavatele mu Poskytovatel neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
d) the Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such	d) Poskytovatel uznal vznesený nárok, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.

recognition. This Section 7 subsections „Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.	Tento Článek 7 podsekce „Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.
8. IQVIA DISCLAIMER	**8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA**
IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated withsuch product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA. This Section 8 „IQVIA Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.	IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA. Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti IQVIA" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.
9. CONSEQUENTIAL DAMAGES	**9. NÁSLEDNÁ ŠKODA**
Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other other indirect, special or consequential damages, nor shall Institutionbe responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other indirect, special or consequential damages. This Section 9 „Consequential Damages" shall survive termination or expiration of the Agreement.	Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Poskytovateliodpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli nepřímým, zvláštním nebo souvisejícím škodám, ani Poskytovatelnebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli nepřímým, zvláštním nebo souvisejícím škodám. Tento Článek 9 „Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.
10. DEBARMENT	**10. VYLOUČENÍ**
The Institution represents and warrants that neither Institution, to the best of their knowledge after due diligence, nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify	Poskytovatelprohlašuje a potvrzuje, že ani Poskytovatel, a dle jeho nejlepšího vědomí ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Poskytovateleči jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie u Poskytovatele, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či

	IQVIA without undue delay after becoming aware of the such fact if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.		řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Poskytovatel se dále zavazuje bez zbytečného odkladu poté, co se o takové skutečnosti dozví, vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.
	This Section 10 „Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.		Tento Článek 10 „Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.
11.	**FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST**	**11.**	**FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU**
	Institution agrees that Investigator and sub-investigators provide Financial Disclosure Forms.		Poskytovatel souhlasí, že Zkoušející a spoluzkoušející poskytnou formulář finanční prohlášení.
12.	**ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD**	**12.**	**ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU**
	Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation itreceives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services itisproviding, and that no payments are being provided to the Institutionfor the purpose of inducing itto purchase or prescribe any drugs, devices or products.		Poskytovatelsouhlasí, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Poskytovatel k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.
	If the Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution agreesthat itwill not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.		Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Poskytovatel souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.
	Institution agrees that itwill not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it hasreceived compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care itwould normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.		Poskytovatel souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytlo Subjektu studie a že Poskytovatelnebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.
13.	**ANTI-BRIBERY**	**13.**	**ZÁKAZ PODPLÁCENÍ**

Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution.Institution represents and warrants that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institutionor its founding entity, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.	Poskytovatel tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Poskytovatelem.Poskytovatel tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Poskytovatel či zřizovatele Poskytovatele, členy správních orgánů, zaměstnance, pověřené zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.
Institution further represents and warrants that neither Institution nor its founding entity, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision: (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.	Poskytovatel dále prohlašuje a zavazuje se, že ani Poskytovatel, ani jeho zřizovatel, člen statutárního orgánu, pověřený zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí: (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.
In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement if Institution breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.	Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Poskytovatel poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Poskytovatele či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.
14. INDEPENDENT CONTRACTORS	**14. NEZÁVISLÍ POSKYTOVATELÉ**

The Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor.	Poskytovatel a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění IQVIA a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele.
Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or itsstaff.	Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Poskytovatele nebo jeho zaměstnanců.
15. <u>TERM & TERMINATION</u>	**15. <u>PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI</u>**
15.1 <u>Term</u> This Agreement will enter into force on the date on which it is last signed by the Parties and become effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „**Effective Date**") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 „Term & Termination".	**15.1** <u>Platnost</u> Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu jejího uveřejnění v registru smluv („**Datum účinnosti**") a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost & Ukončení platnosti".
15.2 <u>Termination</u> IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason upon written notice effective on the third date after the delivery date.	**15.2** <u>Ukončení platnosti</u> IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvoduna základě písemného oznámení (výpovědi) s účinností ke 3. pracovnímu dni doručení.
The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Institution shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database,and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein.If a material breach of this Agreement	Poskytovatelje oprávněn ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením (výpovědí) v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Poskytovatele, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Poskytovateldůvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti dni doručení výpovědi Poskytovatel neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu

appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

16. NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered

a) in person;
b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested;
c) bye-mail of pdf/scan or othernon-editable format notice with confirmed transmission report; or
d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

To Sponsor:	Name: **AnaptysBio Inc.** Address: 10421 Pacific Center Court, Suite 200, San Diego, California, 92121, USA
To IQVIA:	Name: **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** Address: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 6 - Karlín, Praha, Czech Republic Tel: [redacted]
To Institution:	Name: **Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization** **Sekretariát náměstka pro LPP** **Kontaktní osoba:** [redacted] Address: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic Tel: [redacted] E-mail: [redacted]

veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

16. OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena

a) osobně;
b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou;
c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

Zadavateli:	Název: **AnaptysBio Inc.** Adresa: 10421 Pacific Center Court, Suite 200, San Diego, California, 92121, USA
IQVIA:	Název: **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 6 - Karlín, Praha, Česká republika Tel: [redacted]
Poskytovateli:	Název: **Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace** **Sekretariát náměstka pro LPP** **Kontaktní osoba:** [redacted] Adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika Tel: [redacted] E-mail: [redacted]

17. FORCE MAJEURE The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.	**17. VYŠŠÍ MOC** Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídají úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.
18. MISCELLANEOUS **18.1** Entire Agreement This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. **18.2** No Waiver/Enforceability Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. **18.3** Assignment of the Agreement This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns. The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor. Upon Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this	**18. RŮZNÉ** **18.1** Celistvost Smlouvy Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. **18.2** Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky. V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti. **18.3** Převod Smlouvy Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům. Poskytovatelnepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele. Na základě žádosti Zadavatele, IQVIA je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a IQVIA nebude odpovědný za jakékoli

Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institutionhereby consents to such an assignment. Institutionwill be given prompt notice of such assignment by the assignee.	závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Poskytovateltímto souhlasí s takovým postoupením. Poskytovatelibude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.
18.4 Applicable Law This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic.Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.	**18.4** Rozhodné právo Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky a bude se jím řídit. Veškeré spory vzniklé z tétoSmlouvy a s touto smlouvou související sebudou řešit věcně a místně u příslušného soudu v České republice.
18.5 Prevailing language The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.	**18.5** Rozhodná jazyková verze Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.
18.6 Survival The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.	**18.6** Přetrvávající platnost Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či uplynutí platnosti této Smouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.
18.7 Counterparts This Agreement shall be executed in three (3) originals, out of which each party will recieve one counterpart.	**18.7** Počet vyhotovení Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jedno paré.
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.	**NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**
By:	**Jméno:**
Title:	**Funkce:**
Signature:	**Podpis:**
Date:	**Datum:**
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization	**NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvkové organizace**
By: [redacted]	**Jméno:** [redacted]
Title: [redacted]	**Funkce**: [redacted]
Signature:	**Podpis:**

Date: **Signed by IQVIA Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney dated 24 April 2018, in the name of AnaptysBio Inc.** **By:** **Title:** **Signature** **Date:** I, hereunder signed, [redacted], as the Investigator, hereby certify, that I have duly read this Agreement along with any/all documentation submitted in relation to this Study and I do further oblige to ensure the fulfilment of the obligations stipulated herein. I do further affirm not to disclose any information related to this Study unless prior approval of the Sponsor is obtained, and also oblige to maintain secrecy about any/all submitted information, to maintain such information as confidential and to refrain from any use of such information and results other than for purposes of this Study. As the Investigator, I consent to the collection, use, processing and disclosure of my personal data by the Sponsor (or IQVIA), including name, qualification and experience in clinical trials, my financial data concerning, including but not limited to, received remuneration and financial compensation and other personal data for administrative purposes in relation to the Study, or for disclosure to ethics committees and applicable regulatory authorities and I agree to obtain such consents also from Co-Investigator(s) and other members of Study team. **Name:** [redacted] **Position: Investigator** **Date:** **Signature:** _____ **Attachments:** Attachment A – Budget and payment schedule	**Datum:** **Podepsáno IQVIA Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 24. dubna 2018, jménem AnaptysBio Inc.** **Jméno:** **Funkce:** **Podpis** **Datum:** Já, níže podepsaný/á, [redacted], jako Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil/a se Smlouvou a příslušnou dokumentací k této Studii a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této Studie. Jako Zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel (a popř. i IQVIA) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se Studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušející(ho/ch) a ostatních členů studijního týmu. **Jméno:** [redacted] **Funkce: Zkoušející** **Datum:** **Podpis:** _____ **Přílohy:** Příloha A – Rozpočet a platební přehled

ATTACHMENT A BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	PŘÍLOHA A ROZPOČET& PLATEBNÍ PŘEHLED

[redacted]