

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is made on _____ ("**Effective Date**") by and among:

Covance Clinical and Periapproval Services Limited, Osprey House, Westacott Way, Maidenhead, SL6 3QH, UK, Registered in England, Company No 02022667 represented by Robert Chudáček, (hereinafter referred to as "**Covance**"); and

Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava – Poruba 708 52, Czech Republic, company identification number: 00843989, tax Id: CZ00843989, zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Petr Vávra, náměstek ředitele pro vědu a výzkum

Bank: Česká národní banka

Bank address: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

Bank account No.: 66332761/0710

IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761

BIC code (SWIFT): CNBACZPP

Variabilní symbol: 649071232, (hereinafter referred to as "**Institution**") and

MUDr. Jan Němčanský, Ph.D., with place of business at ophthalmology clinic, 17. listopadu 1790, Ostrava – Poruba 708 52, Czech Republic, (hereinafter referred to as "**Investigator**")

Whereas, Covance, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as "**Party**" and collectively as "**Parties**";

Whereas, Covance is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of **Apellis Pharmaceuticals, Inc.** ("**Sponsor**") to assist Sponsor in conducting the clinical research study ("**Study**") detailed below:

Study Drug:	APL-2 (hereinafter referred to as " Study Drug ")
-------------	--

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen "**Smlouva**") se uzavírá dne _____ (dále jen "**Datum účinnosti**") mezi těmito Smluvními stranami:

Covance Clinical and Periapproval Services Limited, Osprey House, Westacott Way, Maidenhead, SL6 3QH, UK, Společnost registrovaná v Anglii, IČ: 02022667, zastoupená Robertem Chudáčkem (dále jen "**Covance**"); a

Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava – Poruba 708 52, Česká republika, identifikační číslo organizace: 00843989, DIČ: CZ00843989, zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Petr Vávra, náměstek ředitele pro vědu a výzkum

Bankovní spojení: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

Číslo účtu: 66332761/0710

IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761

BIC kód (SWIFT): CNBACZPP

Variabilní symbol: 649071232, (dále jen "**Zdravotnické zařízení**") a

MUDr. Jan Němčanský, Ph.D., s pracovištěm oční klinika, 17. listopadu 1790, Ostrava – Poruba 708 52, Česká republika, (dále jen "**Zkoušející**")

Jelikož, jsou společnost Covance, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zde dále označováni jednotlivě jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“;

Jelikož, je společnost Covance jako smluvní výzkumná organizace, jak je definována ve směrnici ICH-GCP 1.20, jedná jako nezávislý dodavatel subjektu **Apellis Pharmaceuticals, Inc** (dále jen "**Zadavatel**"), s cílem spolupracovat se Zadavatelem při provádění níže uvedené výzkumné klinické studie (dále jen "**Studie**") popsané níže:

Studijní lék:	APL-2 (dale jen "Studijní lék")
---------------	---------------------------------

<p>Protocol Title:</p>	<p>“A Phase III, Multi-Center, Randomized, Double-Masked, Sham-Controlled Study to Compare the Efficacy and Safety of Intravitreal APL-2 Therapy with Sham Injections in Patients with Geographic Atrophy (GA) Secondary to Age-Related Macular Degeneration (AMD)” as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the “Protocol”)</p>	<p>Název protokolu:</p>	<p>„Fáze III, multicentrická, randomizovaná, dvojitě maskovaná, neaktivní látkou kontrolovaná studie srovnávající účinnost a bezpečnost intravitreálně podávaného přípravku APL-2 s injekcemi neaktivní látky u pacientů s geografickou atrofií (GA) vzniklou sekundárně jako následek věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD)“ jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dale jen “Protokol”)</p>
<p>Protocol Number:</p>	<p>APL2-303</p>	<p>Číslo protokolu:</p>	<p>APL2-303</p>
<p>Whereas, Investigator, an employee of Institution, has the knowledge and experience to undertake the Study and Covance wishes to engage Institution and Investigator to conduct the Study.</p> <p>Whereas, Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study; Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:</p> <p>1. CONDUCT OF THE STUDY</p> <p>(a) Institution and/or Investigator shall make all the necessary arrangements to ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter „Research Staff”) have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.</p> <p>(b) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Covance, Institution and Investigator each represent and warrant that it/he/she is not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.</p> <p>(c) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct</p>		<p>Jelikož, Zkoušející, zaměstnanec Zdravotnického zařízení má znalosti a zkušenosti k provedení Studie a společnost Covance si přeje zadat Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu provedení Studie.</p> <p>Jelikož, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se chtějí podílet na provádění Studie; se proto nyní Smluvní strany dohodly takto:</p> <p>1. PROVEDENÍ STUDIE</p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející udělají vše potřebné pro to, aby všechny osoby účastníci se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dále jen “Výzkumný personál”) měli znalosti a zkušenosti k provedení Studie a provedli Studii přesně, rychle a účinně a profesionálním a kompetentním způsobem. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, které může poskytovat Výzkumný personál, takový odkaz je i odkazem na Výzkumný personál.</p> <p>(b) Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Covance Zdravotnické zařízení i Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem.</p> <p>(c) V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolu se vědecké a lékařské otázky, jakož i otázky týkající se souhlasu subjektu, a veškeré další otázky, které přímo souvisejí s prováděním Studie a vedením souvisejících</p>	

<p>of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.</p> <p>(d) Institution agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Covance has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH/GCP or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received.</p> <p>(e) Sponsor or Covance shall obtain approval of the State Institute for Drug Control (RA) and favourable opinions of the appropriate ethic committees.</p> <p>(f) Sponsor or Covance shall provide to site informed consent forms and other patient facing materials which will be approved by applicable authorities and Sponsor and will provide informed.</p> <p>2. <u>APPLICABLE LAW</u> Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or Covance ("Instructions"), relevant professional standards of medical practice, all applicable international, state and local laws, guidelines, rules and regulations, applicable privacy laws, rules and regulations and ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95), especially in accordance with Act No. 378/2007 Coll, on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll, on Health services, as amended, Decree No. 226/2008 Coll on Good Clinical Practice, as amended and Act No. 101/2000 Coll, on Data personal protection, as amended.</p> <p>3. <u>OBLIGATIONS</u> (a) <u>Anti-Bribery & Anti-Corruption</u> Investigator and Institution shall not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Covance or for Sponsor. Investigator and Institution shall not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Investigator and Institution will not take any action which could render Covance or Sponsor liable under</p>	<p>záznamů (např. formuláře zpráv), se budou řídit podmínkami Protokolu, přičemž ustanoveními hlavního textu této Smlouvy se budou řídit všechny další otázky.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení se zavazuje provést formální skríníng subjektu a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Covance písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Zdravotnickému zařízení potvrdí, že byly vypracovány všechny důležité dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP nebo její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise, regulačního a/nebo jiného příslušného orgánu.</p> <p>(e) Zadavatel nebo společnost Covance zajistí vydání povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a souhlasná stanoviska příslušných etických komisí</p> <p>(f) Zadavatel nebo Covance poskytnou FNO informované formuláře souhlasu a další materiály týkající se pacientů, které budou schváleny příslušnými orgány a zadavatelem a poskytnou informované informace.</p> <p>2. <u>PLATNÉ ZÁKONY</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející provedou Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti Covance (dále jen "Pokyny"), příslušnými profesními normami lékařské praxe, všemi příslušnými mezinárodními, státními a místními zákony, směrnicemi, pravidly a předpisy, platnými právními předpisy na ochranu soukromí, pravidly a předpisy a směrnicemi ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95), zejména v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkami klinického hodnocení léčiv, v platném znění a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění.</p> <p>3. <u>POVINNOSTI</u> (a) <u>Proti uplácení a proti korupci</u> Zkoušející a Zdravotnické zařízení nesmí přímo ani nepřímo zaplatit, slíbit nebo autorizovat zaplacení peněz, ani poskytnout, slíbit či autorizovat poskytnutí čehokoli hodnotného jakékoliv osobě nebo subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Covance nebo pro Zadavatele. Zkoušející a Zdravotnické zařízení nejsou oprávněné přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat peníze ani jakoukoli cennou věc od jakékoliv osoby či subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat od této osoby či subjektu</p>
--	--

<p>any other applicable laws of the Czech Republic for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism.</p> <p>(b) <u>Investigator Obligations</u> Investigator agrees to devote his/her best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;(ii) notification of Covance and Sponsor, if required of any deviations from or failure to comply with the Protocol;(iii) promptly replying to any questions from Covance or Sponsor regarding any matter related to the Study;(iv) promptly notifying Covance of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study <p>(c) <u>Institution Obligations</u></p> <ul style="list-style-type: none">(i) Institution agrees to use reasonable best efforts to ensure that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (iv) listed in section 3(b) above.(ii) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Covance on behalf of Sponsor to Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution. <p><u>4. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS</u> Institution and Investigator shall use its/his/her best efforts to recruit and enroll a maximum of X patients, unless otherwise agreed to by Sponsor, for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified</p>	<p>neoprávněnou výhodou. Zkoušející a Zdravotnické zařízení nepodniknou žádné kroky, které by mohly společnost Covance nebo Zadavatele činit odpovědným podle jiných platných právních předpisů České republiky o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu.</p> <p>(b) <u>Povinnosti Zkoušejícího</u> Zkoušející se zavazuje vynaložit maximální úsilí k přesnému a efektivnímu provádění prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž se zejména zavazuje:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;(ii) informovat společnost Covance a Zadavatele o jakýchkoliv případných odchylkách od Protokolu nebo jeho nedodržování;(iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Covance nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;(iv) neprodleně společnost Covance informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení provést Studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie <p>(c) <u>Povinnosti Zdravotnického zařízení</u></p> <ul style="list-style-type: none">(i) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že vynaloží veškeré rozumně požadovatelné úsilí za účelem zajistit, že jeho Výzkumný personál vynaloží maximální úsilí s cílem přesně a efektivně provádět práce požadované podle této Smlouvy, přičemž se zejména jedná o položky (i) až (iv) uvedené v bodě 3 písm. b) výše.(ii) Zdravotnické zařízení zaručuje, že u sebe zajistí příslušné prostory (včetně případného zařízení, kromě toho, které má jménem Zadavatele Zdravotnickému zařízení poskytnout společnost Covance), které jsou nezbytné a přiměřené pro provedení této Studie. <p><u>4. HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí vyvinout maximální úsilí s cílem zajistit nábor maximálně X subjektů Hodnocení, není-li se zadavatelem dohodnuto jinak, v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení a časovým harmonogramem</p>
---	--

<p>by the Protocol. Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.</p>	<p>stanoveným tímto Protokolem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí nábor zastavit v souladu s předchozími písemnými pokyny.</p>
<p>5. <u>PERSONAL DATA OF INVESTIGATOR AND RESEARCH STAFF</u></p>	<p>5. <u>OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A VÝZKUMNÉHO PERSONÁLU</u></p>
<p>(a) Investigator consents to the collection, processing, storage and transfer of Investigator's personal data and details relating to his/her professional activities (collectively "Personal Information") for the purposes of management and control of clinical trials, evaluation, audit, supervision, legal, regulatory, administrative, compliance and storing in an Investigator Database for current and future clinical trials. Investigator consents to the transfer of such Personal Information for the aforementioned purposes, to other states/countries which do not maintain as stringent data protection standards as contemplated herein, but only on condition that Covance or Sponsor ensure protection of the processing of personal data at the level that is required in the European Economic Community countries</p>	<p>(a) Zkoušející souhlasí se shromažďováním, zpracováváním, uchováváním a předáváním osobních údajů Zkoušejícího a podrobností týkajících se jeho odborné činnosti (souhrnně dále jen "osobní informace") pro účely správy a řízení klinických hodnocení, vyhodnocování, auditu, dohledu, právních, regulačních a administrativních záležitostí, dodržování pravidel a uchovávání v databázi Zkoušejícího pro aktuální i vybrané budoucí klinické studie. Zkoušející souhlasí s přenosem těchto osobních údajů pro výše uvedené účely do jiných států či zemí, které nedodržují tak přísná pravidla pro ochranu údajů, jak se předpokládá v této Smlouvě, ale pouze za předpokladu, že společnost Covance nebo zadavatel zajistí ochranu zpracovávání osobních údajů na úrovni ochrany, která je vyžadována v zemích Evropského hospodářského společenství.</p>
<p>(b) Covance may make available such Personal Information to affiliated companies of Sponsor and/or affiliates of the Sponsor, legal and regulatory agencies and authorities.</p>	<p>(b) Společnost Covance může zpřístupnit osobní údaje svým přidruženým společnostem a/nebo přidruženým společnostem Zadavatele a právním a regulačním agenturám a úřadům.</p>
<p>(c) Investigator warrants that it has obtained the necessary consents of the Research Staff, in accordance with applicable data protection laws for the collection, processing, storage and transfer of their Personal Information for the above mentioned purposes.</p>	<p>(c) Zkoušející zaručuje, že v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů získal potřebné souhlasy výzkumného personálu pro sběr, zpracování, ukládání a přenos jejich osobních údajů pro výše uvedené účely.</p>
<p>6. <u>CONFIDENTIALITY</u></p>	<p>6. <u>ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</u></p>
<p>(a) Institution and Investigator shall not, and Institution shall make all reasonable effort to ensure that Research Staff shall not, in accordance with Act No. 372/2011 Coll., on Health services, disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other information (hereinafter, collectively "Information") disclosed to Institution and Investigator by Covance, Sponsor, Sponsor's independent contractors or generated as a result of this Study without the prior written consent of Sponsor. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:</p>	<p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele oprávněni žádné třetí straně sdělovat a ani pro jiné účely používat jakékoli údaje, záznamy ani jiné informace (společně dále jen "informace"), které sdělí společnost Covance, Zadavatel, nezávislý dodavatel Zadavatele Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu, nebo které vzniknou na základě této Studie, přičemž Zdravotnické zařízení vynaloží veškeré rozumně požadovatelné úsilí pro to, aby tak nečinil ani Výzkumný personál. Takové informace musí zůstat důvěrným a chráněným majetkem Zadavatele a budou sděleny pouze Výzkumnému personálu, který je vázán povinností mlčenlivosti v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a který má oprávněnou potřebu těchto informací pro účely provádění Studie. Povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahuje na tyto informace:</p>

- (i) Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or Research Staff;
- (ii) Information that is disclosed to Institution, Investigator, and/or Research Staff by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;
- (iii) Information that is already known to Institution, Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior written records;
- (iv) Information required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that to the extent permissible by law (i) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material and Institution and Investigator cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Institution, Investigator, and/or Research Staff shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.

7. STUDY DRUG

(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug solely for the purposes of the conduct of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided.

(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol.

(c) Study Drug shall be stored, in accordance with Decree No. 226/2008 Coll, as amended, in Institution's Pharmacy, which is obliged to follow the good pharmaceutical practice, State Institute for Drug Control instructions and shall ensure that the Study drug will be handled only by authorized persons. Institution's Pharmacy shall be responsible for receipt of Study Drug and dispensation to Investigator or a person authorized by Investigator.

- (i) Informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu;
- (ii) Informace, které Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumným pracovníkům sdělí třetí strany oprávněné sdělit takové informace způsobem, který zachování mlčenlivosti poruší;
- (iii) Informace, které jsou již Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému personálu známy, jak dokazují předchozí písemné záznamy;
- (iv) Informace, které musí být sděleny orgánu státní správy nebo na základě příkazu příslušného soudu za předpokladu, že v zákonem povoleném rozsahu (i) se na takové zveřejnění vztahuje veškerá veřejná nebo soudní ochrana dostupná pro podobný materiál a Zdravotnické zařízení a Zkoušející spolupracují se Zadavatelem v jeho úsilí dosáhnout takové ochrany, jakou může rozumně požadovat; (ii) je Zadavatel s přiměřeným předstihem upozorněn; a (iii) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál učiní přiměřené kroky k omezení rozsahu takového sdělení.

7. STUDIJNÍ LÉK

(a) Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Studijního léku, a to výhradně pro účely provádění Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Studijním léku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie.



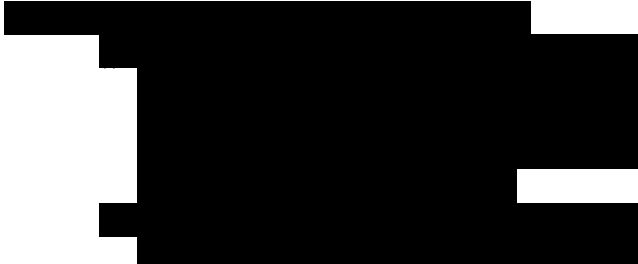


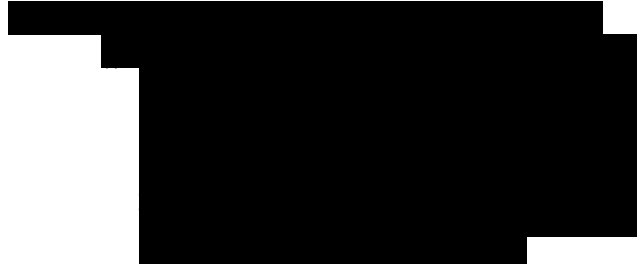
(b) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že omezí přístup ke Studijního léku pouze na Výzkumný personál, který bude pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Studijní lék způsobem dle Protokolu

(c) Hodnocené léčivo bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněno v Lékárně zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného léčiva a výdej Hodnoceného léčiva Hlavnímu zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě.

<p>(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, including expired Study Drug, compounds, devices, Covance or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Covance shall be returned in accordance with the Protocol and as directed by Covance at no cost to Institution or Investigator.</p> <p>(e) Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.</p> <p>(f) The Institution and Investigator hereby undertakes:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) that they will use the pharmacy [REDACTED] (hereinafter the "Pharmacy"), contact person [REDACTED], (hereinafter "Pharmacist") for receipt storage and distribution of the Study Drug.(ii) that the Study Drug shall be handled in accordance to good pharmacy, storage and distribution practice according to Act No. 378/2007 Sb., Collection of Laws, on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008 Sb., Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents and in accordance to Regulation No. 229/2008 Sb., Collection of Laws, on the manufacture and distribution of therapeutic agents including current exceptions. <p>8. <u>REPORTING STUDY DRUG SAFETY</u> Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol and ICH-GCP.</p> <p>9. <u>DEREGISTRATION</u> (a) Institution, , and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any other person retained by it/he/she to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving his/her disqualification, deregistration</p>	<p>(d) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Studijní Lék, včetně toho, u kterého uběhla doba použitelnosti, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Covance nebo Zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Covance či jejich jménem musí vrátit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Covance, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející.</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Studijní Lék je experimentální povahy, a proto musí při používání, manipulaci, bezpečném skladování, přepravě, nakládání a uchovávání Studijního Léku, včetně všech jeho derivátů, jednat obezřetně a s přiměřenou péčí a v souladu s případnými pokyny.</p> <p>(f) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se tímto zavazují:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) že budou využívat lékárnu [REDACTED] (dále jen "Lékárna"), kontaktní osoba [REDACTED] (dále jen "Lékárník") pro skladování na příjmu a distribuci Studijního Léku(ii) že se Studijním Lékem bude nakládáno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, včetně stávajících výjimek. <p>8. <u>HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉKU</u> Hlášení bezpečnosti studijního léku musí být provedeno výhradně podle Protokolu a směrnice ICH-GCP.</p> <p>9. <u>ZRUŠENÍ REGISTRACE</u> (a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že on sám ani žádná jiná osoba, které zadal provádění Studie podle této Smlouvy, (i) nebyla v minulosti "vyškrtnuta", vyloučena, odregistrována ani jí jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie, (ii) si není vědoma zahájení jakéhokoli řízení souvisejícího s jejím vyloučením, zrušením registrace nebo vyloučením, nebo (iii)</p>
--	--

<p>or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right. Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator shall inform Covance without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study.</p> <p>10. <u>AUDIT, MONITORING AND INSPECTION</u></p> <p>(a) Institution and Investigator shall cooperate with Covance, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Covance and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) examine and inspect Institution and Investigator's facilities used for the performance of the Study;(ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and(iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study. <p>(b) In the event Institution or Investigator receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall notify Covance immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Covance as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution or Investigator will provide Covance and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Covance and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.</p> <p>(c) Institution and/or Investigator shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Covance or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Investigator's obligations under this Agreement.</p> <p>11. <u>PUBLICATION</u></p>	<p>nebyla obviněna z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva. Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem svého Výzkumného personálu a Zkoušející jsou povinni společnost Covance bez odkladu informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení.</p> <p>10. <u>AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE</u></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí spolupracovat se společností Covance, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pověření zástupci společnosti Covance a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného s přiměřeným předstihem a v běžné pracovní době tato práva:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) zkoumat a kontrolovat prostory Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího využívané pro provádění Studie;(ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studií; a(iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o Subjektech hodnocení, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie. <p>(b) V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející obdrží oznámení, že mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo regulačního orgánu, musí subjekt, kterému je toto oznámení doručeno, neprodleně informovat společnost Covance. V případě, že subjekt neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinen co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Covance. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poskytnou společnosti Covance a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, příkazy, formuláře a záznamy, které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Covance a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Zdravotní zařízení nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.</p> <p>(c) Zdravotní zařízení a/nebo Zkoušející bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, společností Covance nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směnicí ICH-GCP nebo povinností Zkoušejícího podle této Smlouvy.</p> <p>11. <u>ZVEŘEJNĚNÍ</u></p>
--	---

<p>(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution or Investigator.</p> <p>(b) Any and all data resulting from the Study will not be presented or published in any form or media by the Institution, Investigator or Research Staff without the prior written consent of Sponsor which consent maybe as directed within the Protocol.</p> <p>(c) Parties agree that after Study termination, Sponsor will provide a list of publications related to the results of the Study upon Ethic Committee request.</p> <p>(d)</p>	<p>(a) Všechny údaje a výsledky vyplývající z plnění této Studie se považují za informace dle výše uvedené definice, a nesmí být použity pro komerční prospěch Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.</p> <p>(b) Veškeré údaje vyplývající ze Studie nebude Zdravotnické zařízení, Zkoušející ani Výzkumný personál nijak uvádět ani publikovat v žádném médiu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, kterýžto souhlas lze udělit podle pokynů v Protokolu.</p> <p>(c) Smluvní strany se dohodly, že hodnocení Zadavatel nebo společnost Covance poskytne zdravotnickému zařízení po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.</p>
<p>12. DATA AND REPORTS</p> <p>Institution and/or Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution and/or Investigator shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution and Investigator agree to provide Covance with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Covance and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.</p>	<p>12. ÚDAJE A ZPRÁVY</p> <p>Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jsou povinni vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují poskytnout společnosti Covance data požadovaná v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným společností Covance a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu A k této Smlouvě, které jsou zahrnuty odkazem do této Smlouvy.</p>
<p>13. INTELLECTUAL PROPERTY</p> <p>(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff during the course of this Study shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator hereby assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of "work for hire" for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.</p>	<p>13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p> <p>(a) Veškeré vynálezy a objevy (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), inovace, návrhy, nápady, výsledky práce, výsledky a zprávy, které Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál vytvoří nebo vyvinou v průběhu této Studie musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto Zadavateli postupují veškerá práva, vlastnická práva a podíly k těmto vynálezům nebo objevům (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), inovacím, návrhům, nápadům, výsledkům práce, výsledkům a zprávám, a veškerá práva duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli postoupil i veškerý Výzkumný personál, přičemž tyto musí být prosty všech zástavních práv, nároků a věcných břemen. Výše uvedené statky budou vytvořeny jako tzv. "work for hire" (dílo na objednávku) ve prospěch Zadavatele. Na žádost Zadavatele a na jeho výhradní náklady a výdaje přijmou Zdravotnické zařízení a Zkoušející taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k upevnění výlučného vlastnictví tohoto majetku a získání patentu nebo</p>

<p>(b) Neither Covance nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.</p> <p>(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.</p> <p>14. <u>INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</u></p>   	<p>jiné proprietární ochrany jménem Zadavatele s ohledem na kterýkoli z výše uvedených statků, přičemž zajistí přijetí těchto opatření i ze strany Výzkumného personálu.</p> <p>(b) Ani společnost Covance ani Zadavatel na Zdravotnické zařízení ani Zkoušejícího (nebo Výzkumný personál) na základě této Smlouvy ani jinak nepředvedou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva Zadavatele.</p> <p>(c) Studijní lék je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Studijního léku podle této Smlouvy, a/nebo jeho držba či použití ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího nesmějí představovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji či pronájmu Studijního léku, ani za převod vlastnického práva k němu.</p> <p>14. <u>NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</u></p>   
---	---

(d) Sponsor maintains liability insurance covering the investigator and the Sponsor, in accordance with the art. 52 (3) letter f) of the Act No. 38/2007 Coll., on the Pharmaceuticals, as amended, and which shall cover also the damages in the event of the death of the study subject or in the event of an injury to the health of the trial subject arising due to the conduct of the study Sponsor shall maintain liability insurance throughout the Study. Proof of such insurance is available upon request.

(e) Institution, Investigator and if it is known to them also all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.

(f) Institution maintains in accordance with art. 45 (2) letter n) of the Act 372/2011 Coll, on Health services, general liability insurance to cover his/her liability for any damage which may be caused in relation of provision of health services. Proof of such insurance shall be provided to CovanceChiltern or Sponsor upon request.

15. PAYMENTS

(a) All payments will be made payable to the following payees ("Payee(s)") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B:

Payee Name	Payee Address	Payee Tax ID
Fakultní nemocnice Ostrava	17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech republic	CZ00843989

(b) Payments referred to in this Article and in the Exhibit B are the only and exclusive ways of due financial compensation between Covance/ Sponsor at the one side and Investigator / Institution on the other side. Covance

(d) Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění pro sebe a zkoušejícího dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení. Důkaz o uzavření takového pojištění je k dispozici na vyžádání.

(e) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a pokud jim je známo, také veškerý Výzkumný personál jsou držiteli platných licencí a povolení, které jsou vyžadovány k provádění klinických studií.

(f) Zdravotnické zařízení má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Doklad o tomto pojištění poskytne společnosti CovanceChiltern či Zadavateli na vyžádání.

15. PLATBY

(a) Všechny platby budou vypláceny těmto příjemcům (dále jen "Příjemce platby" či "Příjemci platby") v souladu s rozdělením poplatků definovaným v Příloze B:

Jméno Příjemce platby	Adresa Příjemce platby	DIČ Příjemce platby
Fakultní nemocnice Ostrava	17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika	CZ00843989

(b) Platby odměny uvedené v tomto článku a Příloze B představují jediný a vylučný způsob řádného finančního vypořádání mezi zadavatelem a společností Covance a nejdne straně a zkoušejícím a zdravotnickým zařízením na

<p>declares that they did not conclude any separate agreement with the Investigator regarding remuneration for this Study participation. Remuneration shall be split among the Institution and Investigator and his team after deduction of the cost according to the internal guidelines of the Institution.</p> <p>(c) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("Exhibit B"). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study. Covance will use its best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payee.</p> <p>(d) Payments are dependent upon the performance of Investigator and Institution in full compliance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. In case this condition is not fulfilled, the payment can be held till the Payee(s) will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Covance in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Covance or Sponsor due to Institution or Investigator's failure to enroll a Study patient, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Covance.</p> <p>(e) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution, Investigator or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Covance.</p> <p>(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Covance shall notify Payee promptly</p>	<p>straně druhé. Zadavatel a společnost Covance tímto prohlašuje, že neuzavřel se Zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení. Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.</p> <p>(c) Schválené platby za Studii a související služby, které mají Zdravotnické zařízení a Zkoušející provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem (dále jen "Příloha B"). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní. Společnost Covance vyvine maximální úsilí, aby získala finanční prostředky od Zadavatele včas s cílem zajistit rychlé zaplacení Příjemci platby.</p> <p>(d) Platby jsou podmíněny postupem Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a správných údajů z formulářů subjektů hodnocení (Case Report Form). Za předpokladu nesplnění této podmínky budou platby do okamžiku sjednání nápravy pozastaveny. Příjemce či příjemci plateb nezískají náhradu za subjekty hodnocení, které byly do Studie zařazeny bez řádně provedeného informovaného souhlasu, které nesplňují kritéria pro zařazení/vyloučení nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu společnosti Covance, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy, tj. případy předčasného odstoupení, musí být provedena na poměrném základě za služby provedené podle Přílohy B. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společnosti Covance nebo Zadavatele v důsledku toho, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nezařadili subjekt hodnocení, všechny zálohy (pokud nejsou dle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Covance.</p> <p>(e) Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do studie nebudou učiněny žádné jiné platby. Náhrady za veškeré náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejích příloh a doplňků musí být předem písemně schváleny společností Covance.</p> <p>(f) V případě sporu mezi Smluvními stranami týkajícímu se jakékoli části faktury je společnost Covance</p>
---	--

of the particulars of the dispute, and Covance may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Covance and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.

(g) Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by Sponsor through Covance in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.

16. TERM AND TERMINATION

(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement. The Study has expected duration till [REDACTED]. In case the the real duration differs from the expected duration of more than 6 months, and amendment of this Agreement shall be concluded. To cover the change.

(b) Covance, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;

- (i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or
- (ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Covance for the conduct of the Study; or
- (iii) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.

(c) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect immediately, if

- (i) the other Party breaches any provisions of this Agreement, and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy;
- (ii) either Party reasonably considers that risk to the Study patients associated with continuation of the Study becomes unacceptable for

povinna bezodkladně oznámit Příjemci platby podrobnosti sporu, a společnost Covance může zadržet platbu sporné části faktury za předpokladu, že se společnost Covance a Příjemce platby snaží rychle a v dobré víře spor vyřešit.

(g) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející nesmí vyúčtovat žádné třetí straně jakýkoli studijní lék ani jiné položky nebo služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Covance v souvislosti se Studií, ani jakékoli služby poskytnuté subjektům hodnocení v souvislosti se Studií, za něž je v rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.

16. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ

(a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a vyřešení všech dotazů, pokud není ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je do [REDACTED]. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.

(b) Společnost Covance si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu;

- (i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Zdravotnickému zařízení; nebo
- (ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvy o provádění klinického hodnocení se společností Covance za účelem provádění Studie; nebo
- (iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do Studie zařadit dostatečný počet subjektů hodnocení pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem.

(c) Každá ze Smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením druhé Smluvní straně s okamžitou platností, pokud

- (i) druhá Smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy, a toto porušení není napraveno ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne doručení písemného oznámení o tomto porušení Smluvní straně, v němž se požaduje náprava;
- (ii) kterákoli ze Smluvních stran se důvodně domnívá, že se riziko pro subjekty hodnocení v souvislosti s pokračováním Studie stane

<p>scientific or Study patient's safety and welfare reasons;</p> <p>(iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or</p> <p>(iv) Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor or Covance is available in accordance with the Replacement section hereunder.</p> <p>(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>(e) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due to Payee(s) but already paid to Payee shall be returned to Covance within thirty (30) days of the site close-out visit by Covance.</p> <p>17. <u>REPLACEMENT</u></p> <p>(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Covance; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Deregistration, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder.</p> <p>(b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. Institution's and Investigator's cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.</p>	<p>nepřijatelným pro vědeckou bezpečnost nebo bezpečnost subjektů hodnocení a z důvodů jejich dobrých životních podmínek;</p> <p>(iii) dojde ke zrušení, pozastavení nebo vypršení bez obnovení jakéhokoli relevantního osvědčení, oprávnění, povolení nebo výjimky pro provádění Studie; nebo</p> <p>(iv) Zkoušející není schopen pracovat v rámci Studie a k dispozici není žádný náhradník přijatelný pro Zadavatele nebo společnost Covance v souladu s ustanoveními o Náhradnících podle této Smlouvy.</p> <p>(d) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Zkoušející povinen v rozsahu požadovaném směrnicí ICH-GCP zastavit zápis subjektů hodnocení do Studie, přestat v lékařsky možném rozsahu provádět postupy na subjektech hodnocení, které již byly do Studie zapsány a je povinen zamezit vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře.</p> <p>(e) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné poplatky na základě skutečné práce řádně a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou Příjemci či Příjemcům plateb splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být vráceny společnosti Covance do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Covance na místě.</p> <p>17. <u>NÁHRADNÍCI</u></p> <p>(a) Pokud Zkoušející buď nechce nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro Zadavatele a společnost Covance; Zkoušející však bude i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy týkajícími se důvěrnosti, zrušení registrace, zveřejňování, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění bez ohledu na své nahrazení podle této Smlouvy.</p> <p>(b) V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Zdravotnické zařízení v přiměřené lhůtě, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době trvání a ukončení podle této Smlouvy. Spolupráce Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího při hledání přijatelného náhradníka je nezavazuje povinností plnit tuto Smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení.</p> <p>18. <u>UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</u></p>
--	--

18. RECORD RETENTION

All Essential Documents as defined in ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with ICH-GCP and the Protocol.

As applicable by law, Institution shall retain and preserve a copy of the Study records for the longer of: a) two (2) years after a marketing authorization for Study Drug or Sponsor has discontinued research on the Study Drug; b) such longer period as required by federal regulatory requirements; or c) as requested by Sponsor at Sponsor's reasonable storage expense.

Institution or Investigator must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. Investigator will contact Sponsor for authorization prior to the destruction of any essential Study documents or in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents and Sponsor's consent shall not be unreasonably withheld. The sponsor or Covance is obliged to respond within six months. In case this obligation is not fulfilled, the Institution can proceed without the authorization. In case an approval to destruction is not given even after the legal and agreed archiving time has expired, Sponsor / Covance shall increase the archiving fee. Investigator will also notify Covance should he/she relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.

19. ASSIGNMENT

This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Investigator without the prior written consent of Covance and Sponsor. Covance may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution and upon providing a clear evidence that the assignee is a creditable and solvent partner. In the event Covance assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution and Investigator shall release and forever discharge Covance and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Covance arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment in accordance with legal regulation.

20. INDEPENDENT CONTRACTOR

Each of the Parties to this Agreement shall act as an independent contractor and shall not be interpreted, on

Všechny Důležité Dokumenty, které jsou definovány ve směrnících ICH-GCP, budou uchovávány v souladu se směrníci ICH-GCP a Protokolem.

Zdravotnické zařízení bude uchovávat, v souladu s platnými právními předpisy, dokumenty ke studii po nejdélejší dobu z níže uvedených: a) dva (2) roky po té, co bylo uděleno rozhodnutí o registraci pro studijní lék nebo zadavatel ukončil výzkum studijního léku; b) po dobu, která je vyžadována regulačními úřady; nebo c) po dobu požadovanou zadavatelem a to na náklady zadavatele.

Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející jsou kdykoli před zničením jakéhokoli dokumentu týkajícího se Studie povinni získat písemné povolení od Zadavatele. Zkoušející se obrátí na Zadavatele se žádostí o povolení před zničením veškerých Důležitých dokumentů týkajících se Studie nebo v případě jejich náhodné ztráty nebo zničení. Zadavatel nebo společnost Covance jsou povinni reagovat do šesti měsíců. V případě nesplnění této povinnosti je Zdravotnické zařízení oprávněno jednat bez souhlasu. Pokud souhlas k zničení dokumentů nebude udělen ani po uplynutí zákonné a smluvní doby k archivaci, jsou zadavatel nebo společnost Covance povinni začít vyjednávat o navýšení archivačního poplatku. Zkoušející bude rovněž informovat společnost Covance v případě přemístění nebo přesunu dokumentů týkajících se Studie na jiné místo než je uvedeno v předložené Studijní dokumentaci.

19. POSTOUPENÍ SMLOUVY

Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance a Zadavatele. Společnost Covance může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na třetí stranu po předložení písemného oznámení Zdravotnickému zařízení a prokazatelného ověření, že se jedná o solidního a solventního smluvního partnera. V případě, že společnost Covance postoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, ta převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení zprostí a navždy zbaví společnost Covance a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Covance plynoucích z této Smlouvy a po dni platnosti takového postoupení v souladu s příslušnými právními předpisy.

20. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA

Všechny smluvní strany budou vykonávat funkci nezávislé smluvní strany a nebudou v žádném případě považovány za pověřené osoby, zaměstnance, pomocníky nebo zástupce dané strany. Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře

any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Covance shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Covance. The contracting parties acknowledge that Principal Investigator is in an employment relationship with FNO.

21. PUBLICITY

Parties acknowledged and agree that this Agreement and any potential amendments have to be published in accordance with Act No. 340/2015 Coll. On Contract Registry. The publication shall be made by the Institution. Investigator agrees with publication of his name on the Public Administration portal in accordance with the law.

22. GOVERNING LAW

This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions.

23. SURVIVAL

Provisions herein regarding Confidentiality, Deregistration, Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, and Governing Law shall survive upon expiration or termination of this Agreement.

24. MISCELLANEOUS

(a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.

(b) This Agreement is made in three counterparts in Czech and English language. In case of discrepancies between the language versions, the Czech version will prevail

(c) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written document signed by the Parties hereto.

smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, což by smluvně zavazovalo druhou smluvní Stranu. Pro vyloučení pochybností společnost Covance nenese vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Covance. Smluvní strany berou na vědomí, že Zkoušející že v zaměstnaneckém poměru ve vztahu ke Zdravotnickému zařízení.

21. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí Zdravotnické zařízení. Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.

22. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právem České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení.

23. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ

Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Zrušení registrace, Auditů, Monitorování a Kontroly, zveřejňování, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a pojištění, Uchovávání záznamů, Postoupení a rozhodného práva zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.

24. DALŠÍ USTANOVENÍ

(a) Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd., tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní.

(b) Tato Smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy

(c) Tato Smlouva a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dokumentem podepsaným Smluvními stranami.

(d) Je-li některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato Smlouva vykládá,

<p>(d) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.</p> <p>(e) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.</p> <p>(f) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the Party may submit the matter to an appropriate court of the Czech Republic for resolution.</p> <p>(g) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.</p> <p>(h) Any notice for the Institution shall be in written and can be addressed to: [REDACTED]</p> <p>(i) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:</p> <p>If to Covance: Covance Clinical and Periapproval Services Limited, Osprey House, Westacott Way, Maidenhead, SL6 3QH, UK</p> <p>If to Institution: Centrum klinických studií, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava – Poruba 708 52, Czech Republic.</p> <p>If to Investigator: MUDr. Jan Němčanský, PhD., oční klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava – Poruba 708 52, Czech Republic.</p>	<p>nebo pokud je jakékoli takové ustanovení prohlášeno za neplatné soudem, musí být toto ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejlépe vyjadřovalo původní záměr Smluvních stran v souladu s platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.</p> <p>(e) Pokud se některá ze Smluvních stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo příslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za zřeknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.</p> <p>(f) Pokud z této smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí věc vyřešit jednáním v dobré víře. Pokud se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může Smluvní strana předložit věc k rozhodnutí příslušnému soudu České republiky.</p> <p>(g) Tato Smlouva je pro obě Smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele závazná.</p> <p>(h) Jakákoliv sdělení určená Zdravotnickému zařízení která nemusí být učiněna v písemné formě mohou být adresována: [REDACTED]</p> <p>(i) Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana musí nebo může učinit podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a musí se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou doručena osobně, významnou kurýrní službu, nebo pět (5) dnů po datu uvedeném na poštovním razítku v případě zaslání doporučeným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu:</p> <p>společnosti Covance: Covance Clinical and Periapproval Services Limited, Osprey House, Westacott Way, Maidenhead, SL6 3QH, UK</p> <p>Zdravotnickému zařízení: Centrum klinických studií, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava – Poruba 708 52, Česká republika</p> <p>Zkoušejícímu: MUDr. Jan Němčanský, PhD., oční klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava – Poruba 708 52, Česká republika.</p> <p>Za Zadavatelí: Apellis Pharmaceuticals, Inc., 6400 Westwind Way, Suite A, Crestwood, KY 40014, USA</p>
---	---

If to Sponsor:

Apellis Pharmaceuticals, Inc., 6400 Westwind Way, Suite A, Crestwood, KY 40014, USA

(j) Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement will not be required in order to provide notice of a change of address, bank account details and/or, except in the case of Investigator, change in contact person.

(k) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by all appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party.

**THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT
BLANK
SIGNATURE PAGE TO FOLLOW**

(j) Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě. Pro vyloučení pochybností není třeba tuto Smlouvu měnit pro učinění oznámení o změně adresy, údajů o bankovních účtech a/nebo (kromě Zkoušejícího) změny kontaktní osoby.

(k) Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany.

**ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ
NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY**

Accepted and Agreed:

Covance Clinical and Periapproval Services Limited

Signature/ Podpis: _____

Printed Name Jméno hůlkovým písmem: _____

Title/ Titul: _____

Date/ Datum: _____

Fakultní nemocnice Ostrava

Signature/ Podpis: _____

Printed Name/ Jméno hůlkovým písmem: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D

Title/ Titul: náměstek ředitele pro vědu a výzkum

Date/ Datum: _____

MUDr. Jan Němčanský, Ph.D.,

Signature/ Podpis: _____

Title/ Titul: Investigator / Zkoušející

Date/ Datum: _____

Exhibit A: Electronic Access Terms and Condition

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Příloha A: Podmínky pro přístup k elektronickým údajům

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

(e) It is understood and agreed that the Remuneration as above is budgeted for in CZK currency, will be invoiced in CZK currency and that actual payments will be done in CZK currency.

(f) Covance/Sponsor can claim retur of any overpayments which are caused by incorrect documentation for invoicing provided by Covance/Sponsor or any of their representatives, within 2 months after the payment. Covance acknowledges that after this period of time, the Institution is not able to return any overpayment as Instituion is in good faith due to the method of billing.

2. Screen Failures

[Redacted]

[Redacted]

3. Additional fees

[Redacted]

[Redacted]

(e) Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna uvedená výše byla v rozpočtu stanovena v této měně CZK, má být fakturována v této měně CZK a skutečné platby budou provedeny v této měně CZK.

(f) Vrácení případných přeplatků, které vzniknou dodáním chybných podkladů k fakturaci ze strany Zadavatele/společnosti Covance či jakéhokoliv jeho zástupce, je Zadavatel/ společnost Covance povinen uplatnit nejpozději do 2 měsíců ode dne uskutečnění platby dle této smlouvy. Společnost Covance bere na vědomí, že po tomto okamžiku není Zdravotnické zařízení povinno vrátet jakékoliv přeplatky, jelikož vzhledem ke způsobu fakturace je Zdravotnické zařízení v dobré víře k nabytým finančním prostředkům

2. Screeningová selhání










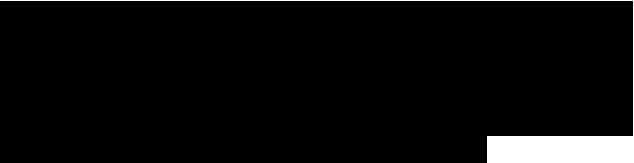
[Redacted]

[Redacted]

3. Další platby

[Redacted]

[Redacted]

	
<p>BUGET ITEMS FOR PHARMACY</p>   	<p>ROZPOČTOVÉ POLOŽKY LÉKARNY</p>   
<p>4. Unscheduled Visits Payment for unscheduled visits will be made based on the actual procedures performed in accordance with amounts in Exhibit B-1. Unscheduled visits will be reimbursed for an individual Study patient upon Covance's receipt of an invoice from Institution and/or Investigator which shall be supported by appropriate documentation.</p> <p>5. Early Termination Visit</p> 	<p>4. Neplánované návštěvy Platby za neplánované návštěvy budou hrazeny na základě skutečně provedených postupů v souladu s částkami uvedenými v příloze B-1. Náklady na neplánované návštěvy budou hrazeny ve vztahu k jednotlivým subjektům studie, a to poté, kdy společnost Covance obdrží od zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího fakturu doplněnou odpovídající dokumentací.</p> <p>5. Návštěva k předčasnému ukončení účasti</p> 

<p>6. Pass Through Costs These costs (for example Ethics Committee costs) will be paid upon Covance's receipt of an invoice from Institution and/or Investigator which shall be accompanied by respective receipts or any other accurate and appropriate evidenced documents.</p> <p>7. Study Patient Travel Costs Study patient travel expenses and associated other reasonable out of pocket expenses (e.g. parking) will be paid to a maximum of 1000 Kč per visit upon Covance's receipt of an invoice from Institution and/or Investigator which shall be supported by appropriate documentation. [REDACTED]</p> <p>8. Overheads, VAT and other taxes, costs & fixed amounts (a) VAT, if applicable, shall be shown separately on invoice. (b) All other taxes, costs and fixed amounts are included in the above payments. Institution and Investigator are responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities. (c) All fees listed in Exhibit B, are inclusive of any overheads incurred by Institution and or Investigator.</p> <p>9. Upon completion or earlier termination of the Study, Institution and/or Investigator shall, prior to being entitled to final payment hereunder, promptly arrange for the return of any equipment in good condition provided for the performance of the Study. Institution and/or Investigator acknowledge and agree that if Institution and/or Investigator fail to return any equipment provided hereunder, Sponsor, through Covance, may deduct the fair market value of such equipment from any final payments due and owing to Institution and/or Investigator for the conduct of the Study.</p> <p>10. Payment Terms (a) Per subject payments will be made on a quarterly basis based on invoices issued by the Institution with the payment due terms of 45 days from the date of the invoice issue. Invoices shall be based on the invoicing documentation (ground for invoices) provided by Covance/sponsor. The</p>	<p>6. Přefakturované náklady Tyto náklady (například náklady etické komise) uhradí společnost Covance poté, kdy jí byla doručena faktura zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, doložená příslušnými účtenkami či jinými přesnými a vhodnými průkaznými dokumenty.</p> <p>7. Cestovní výdaje subjektů ve studii Cestovní výdaje subjektů ve studii a další jejich přiměřené související vlastní výdaje (např. parkovné) budou uhrazeny do maximální výše 1000 Kč na jednu návštěvu, a to poté, kdy společnost Covance obdrží od zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího fakturu doplněnou odpovídající dokumentací. [REDACTED]</p> <p>8. Režijní náklady, DPH a další daně, náklady a pevné částky (a) DPH (pokud je to relevantní) bude na faktuře vykázáno odděleně. (b) Veškeré další daně, náklady a pevné částky jsou zahrnuty do plateb uvedených výše. Zdravotnické zařízení a zkoušející nesou odpovědnost za úhradu všech daní a odvodů příslušným úřadům. (c) Všechny honoráře uvedené v příloze B zahrnují veškeré režijní náklady, které zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu vzniknou.</p> <p>9. Po dokončení nebo předčasném ukončení studie zajistí zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející, aby bylo vybavení, které za účelem provádění studie poskytl zadavatel, zadavateli v dobrém stavu vráceno, neboť pouze tehdy může být uhrazena závěrečná platba stanovená touto smlouvou. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že pokud nevrátí vybavení zapůjčené v souladu s touto smlouvou, zadavatel může prostřednictvím společnosti Covance strhnout z dlužné závěrečné platby splatné zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu za provedení studie částku ve výši spravedlivé tržní ceny odpovídající hodnotě tohoto vybavení.</p> <p>10. Platební podmínky (a) Úhrada plateb za každý subjekt bude prováděna čtvrtletně na základě faktur vystavených zdravotnickým zařízením se splatností do 45 dnů ode dne vystavení faktury. Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných zadavatelem/společností</p>
--	--

<p>documentation shall include the list of the performed subject visits and the number of performed tests. Fees for pharmacy services shall be always listed separately from the other fees. Covance shall be responsible for the due delivery of these invoicing documents that make to meet the deadlines listed in this exhibit feasible.</p> <p>(b) Amounts payable will be paid at ninety percent (90%) of the total amount due. The remaining ten percent (10%) of the amount due will be retained by Covance until the close of the Study. Amounts payable shall be adjusted to account for subjects who withdraw from the Study due to adverse event(s) or fail to complete the Study satisfactorily because of insufficient clinic attendance, poor compliance, voluntary withdrawal, withdrawal of consent, loss to follow-up or other Protocol violations according to Study visits completed. Randomized Subjects who terminate participation who will not return for follow-up visits will also be prorated per completion of the visits.</p> <p>(c) The final quarterly payment of monies earned, including the disbursement of the ten percent (10%) retention, will be based upon verification of actual case report forms and will be paid by Covance to the Institution when Investigator has:</p> <p>(i) completed the Study; (ii) satisfactorily accounted for all unused Study Drug; (iii) completed eCRF and answered all data queries for each Study patient in the Study; (iv) returned all unused supplies to Covance (or disposed of, with permission); and (v) satisfactorily answered all of Covance inquiries regarding the Study.</p> <p>and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement and all terms and conditions thereof. All requests for payment (outstanding invoices, etc.) must be received by the time of the Institution close out visit for final payment evaluation. Institution will have sixty (60) days from the date of issue (check date) of final payment to dispute any payment discrepancies.</p> <p>(d) This project is sponsored by a client of Covance, as such it is agreed that all payments under this agreement will only be paid once appropriate funds are received by Covance. For the avoidance of doubt, Covance is obliged to use its</p>	<p>Covance, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření. Částky za služby provedené lékárnou zdravotnického zařízení musí být v podkladech k fakturaci vždy uvedeny odděleně od ostatních částek. Za předání řádných podkladů v době, umožňující naplnění termínů v této příloze odpovídá zadavatel/společnost Covance.</p> <p>(b) Splatné částky budou hrazeny ve výši devadesáti procent (90 %) celkové splatné částky. Zbývajících deset procent (10 %) splatné částky společnost Chiltern zadrží až do doby ukončení studie. Splatné částky budou upraveny tak, aby zohlednily subjekty, které ze studie z důvodu nežádoucí příhody (nežádoucích příhod) odstoupily nebo studii nedokončily uspokojivým způsobem z důvodu nedostatečné docházky na kliniku, nedostatečného dodržování požadavků, dobrovolného odstoupení, stažení souhlasu, ztráty pro následné sledování nebo jiného porušení protokolu, jak vyplývá z dokončených návštěv ve studii. Částky za randomizované subjekty, které ukončily účast a nedostavily se na následné návštěvy, budou rovněž stanoveny poměrně na základě provedených návštěv.</p> <p>(c) Závěrečná čtvrtletní platba splatných částek, včetně vyplacení deseti procent (10 %) zadržené částky, bude uhrazena po ověření skutečně obdržených formulářů záznamů o subjektu a společnost Covance ji vyplatí zdravotnickému zařízení poté, kdy zkoušející:</p> <p>(i) dokončil studii, (ii) uspokojivě vykázal veškerý nepoužitý studijní lék, (iii) vyplnil formuláře eCRF a ve vztahu k údajům subjektů ve studii zodpověděl všechny případné dotazy, (iv) vrátil veškeré nepoužité potřeby společnosti Covance (nebo je s jejím svolením zlikvidoval) a (v) uspokojivě zodpověděl všechny dotazy společnosti Covance týkající se studie, a poté, kdy splnil veškeré další příslušné podmínky vymezené v této smlouvě a všechny ostatní smluvní podmínky. Veškeré žádosti o úhradu platby (nezaplacené faktury atd.) musí být předány ke konečnému posouzení požadované částky do závěrečné návštěvy ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení bude mít lhůtu šedesáti (60) dní od data provedení závěrečné platby (data uvedeného na dokladu o provedení platby), aby vzneslo námitky k případným nesrovnalostem ve vyplacené částce.</p> <p>(d) Tento projekt byl zadán klientem společnosti Covance. Proto bylo ujednáno, že veškeré částky splatné na základě této smlouvy budou uhrazeny až tehdy, kdy společnost Covance příslušnou částku obdrží. Aby se</p>
---	--

reasonable endeavours to collect such monies as soon as reasonably possible. Otherwise, Covance will compensate for the damage it has caused to Institution and the Investigator.

(e) Covance upon receipt of funds from Sponsor shall pay the Remuneration specified above to Institution by bank transfer to the following bank account.

If to Institution:

<u>Beneficiary/Payee Name:</u>	Fakultní nemocnice Ostrava
<u>Bank name:</u>	Česká národní banka
<u>Sort/Routing Number:</u>	N/A
<u>Account Number:</u>	66332761/0710
<u>IBAN</u>	CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
<u>SWIFT:</u>	CNBACZPP
<u>Variable symbol</u>	649071232
<u>Institution Contact/Email Address:</u>	N/A
<u>Reference text</u>	

11. Institution Payment Information and Invoices

(a) Tests or services not required by the Protocol, or performed in excess of the Protocol requirements, shall not be compensable without prior written consent of Sponsor/Covance when possible. Sponsor/Covance will discuss on a case by case basis when prior approval is not obtained. Tests performed outside the Protocol in order to safeguard the patient's health in case of unforeseen events jeopardizing the patient's life will be compensated.

(b) Payments will be issued to the Institution based on the information in the table above. It is the responsibility of the Institution to notify Covance in writing immediately after any changes have been made to the information contained in the table.

(c) The Covance contact for payments is:



(d) Expense documentation submitted to Covance should only include the Institution name, Study site number, Protocol

zamezilo pochybnostem, společnost Covance se zavazuje vynaložit veškeré rozumně požadovatelné prostředky a snahu, aby získal tyto finanční prostředky, co nejdříve to bude možné. V opačném případě nahradí společnost Covance škodu, kterou tím způsobila Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu.

(e) Po obdržení odpovídající částky od zadavatele vyplatí společnost Covance zdravotnickému zařízení mu odměnu specifikovanou výše, a to formou bankovního převodu na níže uvedený bankovní účet.

Jestli Zdravotnickemu zařízení:

<u>Jméno beneficianta/příjemce platby:</u>	Fakultní nemocnice Ostrava
<u>Název banky:</u>	Česká národní banka
<u>Kód/směrový kód:</u>	N/A
<u>Číslo účtu:</u>	66332761/0710
<u>IBAN</u>	CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
<u>SWIFT:</u>	CNBACZPP
<u>Variabilní symbol</u>	649071232
<u>Kontakt/emailová adresa zdravotnického zařízení:</u>	N/A
<u>Text reference</u>	

11. Údaje zdravotnického zařízení pro úhradu plateb a faktury

(a) Testy nebo služby nevyžádané protokolem nebo provedené v míře, již protokol nevyžaduje, nebude možno uhradit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele/společnosti Covance, kde je to možné. Pokud nebyl předchozí souhlas udělen, projedná zadavatel/společnost Covance takové případy individuálně. Testy provedené nad rámec protokolu za účelem zabezpečení zdraví subjektu v případě nepředvídaných situací ohrožujících život subjektu budou uhrazeny.

(b) Platby budou hrazeny zdravotnickému zařízení na základě údajů v tabulce uvedené výše. Je odpovědností zdravotnického zařízení uvědomit písemně společnost Covance neprodleně poté, kdy došlo k jakékoli změně platebních údajů uvedených v této tabulce.

(c) Kontaktní adresa společnosti Covance pro provádění plateb je:



(d) Dokumentace dokládající výdaje předaná společnosti Covance má obsahovat pouze název

<p>number, and the Investigator's name, if appropriate. If reference to a particular patient is required on expense documentation, any patient names and/or personal information must be removed/redacted from the expense documentation prior to submission to Covance.</p> <p>(e) Invoices should be issued to: COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED, organizační složka, se sídlem Karolinská 661, 186 00 Praha 8 IČO: 273 70 976 DIČ: CZ 273 70 976 and invoice shall be sent with [REDACTED] to attention of Study monitor: Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizacni složka V parku 2343/24 148 00, Prague 4 – Chodov Czech Republic</p>	<p>zdravotnického zařízení, číslo pracoviště ve studii, číslo protokolu a jméno zkoušejícího, je-li to relevantní. Je-li nutné v dokumentaci dokládající výdaje zmínit konkrétní subjekt, jméno a/nebo osobní údaje subjektu musí být před předáním společnosti Covance z dokumentu dokládajícího výdaje odstraněny/redigovány.</p> <p>(e) Faktura bude vystavena na: COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED, organizační složka, Karolinská 661, 186 00 Praha 8 IČO: 273 70 976 DIČ: CZ 273 70 976 Faktura bude zaslána s [REDACTED] k rukám monitora studie na adresu: Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizacni složka V parku 2343/24 148 00, Prague 4 – Chodov Česká republika</p>
--	---

Exhibit B-1/ Příloha B-1

Budget table/Tabulka s rozpočtovými údaji

Monthly/ Měsíčně (Visit 1 to Visit 14/ Návštěva 1 až 14)

Monthly/ Měsíčně (Visit 15 to Visit 28 / Návštěva 15 až 28)

Monthly/ Měsíčně (Early termination/Předčasné ukončení)

Every other month/ Každý druhý měsíc (Visit 1 to Visit 14/ Návštěva 1 až 14)

Every other month/ Každý druhý měsíc (Visit 15 to Visit 22/ Návštěva 15 až 22)

Every other month/ Každý druhý měsíc (Early termination/Předčasné ukončení)

Exhibit C GDPR	PŘÍLOHA C GDPR
<p>Physician Site <u>erves</u> as a research liaison between the clinical trial sponsored by Apellis Pharmaceuticals, Inc. (“<u>Apellis</u>”) that is referred to in Agreement (the “<u>Study</u>”) and certain specific patients who enroll in the Study (“<u>Study Patients</u>”). Under the Agreement, the Physician Site’s responsibilities include but are not limited to (i) screening and enrollment of Study Patients into the Study; (ii) collecting health, medical and other data of its Study Patients (“<u>Patient Data</u>”); (iii) providing medical care to its Study Patients; and (iv) transmitting the Patient Data of its Study Patients to Covance, Apellis or the Apellis GDPR Representatives.</p>	<p>Pracoviště studie <u>slouží</u> jako místo výzkumného kontaktu mezi klinickým hodnocením zadaným společností Apellis Pharmaceuticals, Inc. („<u>společnost Apellis</u>“), na něž odkazuje smlouva („<u>studie</u>“), a jistými specifickými pacienty, kteří byli do studie zařazeni („<u>pacienti ve studii</u>“). Podle této smlouvy je zodpovědností pracoviště studie mimo jiné (i) screening a nábor pacientů do studie, (ii) získávání údajů o zdravotním stavu, lékařských a jiných údajů o pacientech ve studii („<u>údaje o pacientech</u>“), (iii) poskytování zdravotní péče pacientům ve studii a (iv) předávání údajů o pacientech ve studii společnosti Covance, společnosti Apellis nebo zástupcům společnosti Apellis pro otázky obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR).</p>
<p>Covance, Apellis and the Physician Site acknowledge the protections and rights afforded to Study Patients, in respect of their Patient Data, by the European Union’s General Data Protection Regulation 2016/679 (“<u>GDPR</u>”).</p>	<p>Společnost Covance, společnost Apellis a pracoviště studie jsou si vědomy ochranných opatření a práv, která pacientům ve studii ve vztahu k jejich osobním údajům zaručuje obecné nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 (General Data Protection Regulation, „<u>GDPR</u>“) vydané Evropskou unií.</p>
<p>Purpose of Exhibit C is to provide for certain procedures to be followed by Physician Site, in addition to those already described in the Agreement, to enable Physician Site to promote these GDPR protections and rights.</p>	<p>Účelem přílohy C je zajistit, aby se pracoviště studie řídilo jistými postupy (kromě těch, které již byly popsány ve smlouvě), a umožnit mu uplatňovat tato ochranná opatření a práva z nařízení GDPR vyplývající.</p>
<p>1. Physician Site will ensure that each Study Patient who it enrolls in the Study will sign a “Clinical Trial Subject Personal Data Collection Consent Addendum” (the “<u>Consent Addendum</u>”) in addition to all other consents and forms required to be signed by the Study Patient in connection with the Study (collectively, “<u>Patient Documents</u>”). Study Patients should sign all Patient Documents of their own free will. The Physician Site will email each signed Consent Addendum, identified as required in Sections 2 and 4 hereof (only by the ID Number with patient name and other identifying data redacted), to Apellis at GDPR@synergy.com.</p>	<p>1. Pracoviště studie zajistí, aby každý pacient ve studii, kterého pracoviště do studie zařadí, podepsal vedle všech dalších formulářů souhlasu, jež musí být pacientem ve studii v souvislosti s prováděním studie podepsány (souhrnně „<u>dokumentace pacienta</u>“), příloha k souhlasu ke zpracování osobních údajů subjektů klinického hodnocení („<u>příloha k souhlasu</u>“). Veškerou dokumentaci pacienta musí pacienti ve studii podepsat z vlastní svobodné vůle. Pracoviště studie zašle každou podepsanou přílohu k souhlasu, označenou tak, jak je uvedeno v bodě 2 a 4 tohoto dodatku (uvedeno má být pouze číslo ID; jméno pacienta a další identifikační údaje musí být redigovány), emailem společnosti Apellis na adresu GDPR@synergy.com.</p>
<p>2. Physician Site will assign a unique study identification number (“<u>ID Number</u>”) to each of its enrolled Study Patients based on the agreed upon subject numbering method defined in study document. Throughout the Study, each Study Patient will be identified outside the Physician Site only by his or her ID Number. Except when required by a government or regulatory authority (other than a Supervisory Authority (as defined below)) or by order of a court of competent jurisdiction, the Physician Site may not disclose to anyone other than a Supervisory Authority the identity (including identifying data such as name, address,</p>	<p>2. Pracoviště studie přiřadí každému pacientovi, jehož do studie zařadilo, jedinečné identifikační číslo ve studii („<u>číslo ID</u>“), a to na základě schválené metody číslování subjektů definované v dokumentaci studie. V průběhu studie bude každý pacient ve studii mimo pracoviště studie identifikován pouze na základě tohoto čísla ID. S výjimkou případů, kdy to vyžaduje státní nebo regulační orgán (jiný než dozorčí orgán, jak je definováno níže) nebo nařízení soudu příslušné jurisdikce, pracoviště studie nesmí zveřejnit identitu žádného pacienta ve studii (včetně identifikačních údajů, jako je jméno, adresa, číslo sociálního zabezpečení nebo jiné státem</p>

<p>social security number or other government number and full date of birth) of any Study Patient (note: Physician Site is permitted to disclose a Study Patient's day and year of birth without the month, which does not constitute identifying data). If anyone other than the Study Patient in question or a Supervisory Authority (defined below), whether Covance, Apellis or otherwise, asks for the identity or any identifying data other than an ID Number of any Study Patient, the Physician Site will not comply with the request but instead will promptly report the nature of this request to one of the Apellis GDPR Representatives identified below and follow the Apellis GDPR Representative's instructions. Physician Site may only disclose a Subject Patient's identity to a Supervisory Authority with the prior written consent of Covance or an Apellis GDPR Representative. A "Supervisory Authority" means a public independent authority designated by a Member State of the European Union that will be responsible for monitoring, regulating and administering the GDPR within the Member State.</p>	<p>přidělené číslo a plné datum narození) nikomu jinému než dozorčímu orgánu (poznámka: pracoviště studie může zpřístupnit den a rok narození pacienta ve studii, nikoli měsíc narození; tyto údaje nepředstavují identifikační údaje). Jestliže o zveřejnění identity nebo zpřístupnění identifikačních údajů jiných, než je číslo ID kteréhokoli pacienta ve studii, požádá kdokoli jiný než pacient ve studii, jehož se to týká, nebo dozorčí orgán (definovaný níže), ať už se jedná o společnost Covance, společnost Apellis nebo kohokoli jiného, pracoviště studie této žádosti nevyhoví, neprodleně povahu této žádosti nahlásí jednomu ze zástupců společnosti Apellis pro otázky GDPR, jejichž údaje jsou uvedeny níže, a bude se řídit jeho pokyny. Pracoviště studie může informace o identitě pacienta ve studii zpřístupnit výhradně dozorčímu orgánu, a to na základě předchozího písemného souhlasu společnosti Covance nebo zástupce společnosti Apellis pro otázky GDPR. „Dozorčím orgánem“ se rozumí nezávislý veřejný orgán jmenovaný členským státem Evropské unie zodpovědný za monitorování, kontrolu a realizaci zásad GDPR v rámci tohoto členského státu.</p>
<p>3. In the event of an inquiry by a Supervisory Authority with respect to GDPR compliance or any related matter, the Physician Site will promptly notify Covance or an Apellis GDPR Representative of the inquiry and cooperate with the Supervisory Authority.</p>	<p>3. Pokud dozorčí orgán zahájí šetření ve věci dodržování zásad GDPR nebo jiné související záležitosti, pracoviště studie o tomto šetření neodkladně uvědomí společnost Covance nebo zástupce společnosti Apellis pro otázky GDPR a bude s dozorčím orgánem spolupracovat.</p>
<p>4. If Covance or an Apellis GDPR Representative requests copies of any Patient Documents or Patient Data from the Physician Site (or requests that the Physician Site send any such material to an agent, affiliate or clinical study vendor of Covance or Apellis that is participating in the Study), the Physician Site will provide such material with all personal identifying data blacked out or otherwise redacted and will in place of these identifying data include the Study Patient's ID Number.</p>	<p>4. Pokud si společnost Covance nebo zástupce společnosti Apellis pro otázky GDPR vyžádá od pracoviště studie kopie dokumentace pacienta nebo údaje o pacientovi (nebo požádá, aby pracoviště studie zaslalo tyto materiály zástupci, pobočce nebo dodavateli společnosti Covance nebo Apellis v rámci klinické studie, kteří se na studii podílejí), pracoviště studie tyto materiály poskytne, veškeré osobní identifikační údaje však začerní nebo jinak rediguje a místo nich uvede číslo ID pacienta ve studii.</p>
<p>5. Physician Site will only transmit or communicate Patient Data in accordance with this Addendum and as instructed in writing by Covance or an Apellis GDPR Representative. Physician Site will otherwise maintain the confidentiality of Patient Data, subject to the Study Patient's own rights (including, without limitation, those under the GDPR), and the Physician Site's other obligations of confidentiality provided elsewhere in the Agreement. Physician Site will promptly notify Covance or an Apellis GDPR Representative if any Patient Data is transmitted in violation of this Exhibit C or the Agreement (a "data breach"). Physician Site will cooperate with Covance or its legal counsel in the event of a data breach, including steps to rectify the data breach.</p>	<p>5. Pracoviště studie údaje o pacientovi převede nebo sdělí výhradně v souladu s tímto dodatkem a na základě písemných pokynů společnosti Covance nebo zástupce společnosti Apellis pro otázky GDPR. Ve všech ostatních případech uchová pracoviště studie důvěrnost údajů o pacientovi (při dodržení vlastních práv pacienta ve studii, včetně mimo jiné práv vyplývajících ze zásad GDPR) a bude plnit své další povinnosti dodržet zásadu důvěrnosti, jak je vymezeno ve smlouvě na jiném místě. Pracoviště studie neodkladně uvědomí společnost Covance nebo zástupce společnosti Apellis pro otázky GDPR, dojde-li k převodu jakýchkoli údajů o pacientovi v rozporu s touto přílohou C nebo smlouvou („porušení zabezpečení údajů“); v takovém případě bude pracoviště studie spolupracovat se společností Covance nebo jejím právním zástupcem, včetně podniknutí kroků k nápravě zmíněného porušení.</p>
<p>6. Physician Site will cooperate with Covance and/or either of the Apellis GDPR Representatives in conducting</p>	<p>6. Pracoviště studie bude při provádění testů pro vyhodnocení údajů nebo jiných postupů vyžadovaných či</p>

<p>any data assessment tests or other procedures required or recommended by GDPR or any other applicable privacy-related law or regulation.</p>	<p>doporučených v rámci GDPR nebo jiných platných zákonů nebo nařízení souvisejících s ochranou osobních údajů spolupracovat se společností Covance a/nebo jedním ze zástupců společnosti Apellis pro otázky GDPR.</p>
<p>7. If a Study Patient informs a Physician Site that he or she withdraws any of his or her consents (the withdrawal must be in writing) or Covance or an Apellis GDPR Representative informs a Physician Site that a Patient has withdrawn his or her consent, then upon such withdrawal the Study Patient will no longer participate in the Study. Physician Site will follow GDPR, and instructions by Covance or the Apellis GDPR Representative pertaining to the handling of a withdrawn Study Patient's Patient Data, but again Physician Site will only disclose the withdrawn Study Patient's ID Number, not his or her identity or identification data, to Covance or the Apellis GDPR Representative.</p>	<p>7. Jestliže pacient ve studii oznámí pracovišti studie, že stahuje některý ze souhlasů, jež udělal (stažení souhlasu musí být provedeno písemně), nebo bude pracoviště studie o stažení souhlasu pacienta informováno společností Covance nebo zástupcem společnosti Apellis pro otázky GDPR, pacient se po takovém odvolání souhlasu nebude studie dále účastnit. Pracoviště studie se bude ve vztahu k zacházení s údaji pacienta, jenž ze studie odstoupil, řídit GDPR a pokyny společnosti Covance nebo zástupce společnosti Apellis pro otázky GDPR; společnosti Covance nebo zástupci společnosti Apellis pro otázky GDPR však může zpřístupnit pouze číslo ID pacienta, který ze studie odstoupil, nikoli jeho identitu či identifikační údaje.</p>
<p>8. Physician Site shall promptly communicate any Study Patient's request for access to his or her Patient Data, correction of his or her incorrect Patient Data or objection to use of his or her Patient data, to Covance and one of the Apellis GDPR Representatives, using only the Patient ID Number (Study Patients generally have rights to such access, correction and objection under GDPR). The Physician Site will cooperate with Covance or an Apellis GDPR Representative, as appropriate, to respond to the Study Patient's request.</p>	<p>8. Každé pracoviště studie neodkladně nahlásí společnosti Covance a jednomu ze zástupců společnosti Apellis pro otázky GDPR případnou žádost pacienta ve studii o přístup k jeho údajům, o opravu jeho nesprávně zadaných údajů nebo námítky proti použití jeho údajů, a to pouze s použitím čísla ID pacienta (pacienti ve studii mají podle zásad GDPR obecně právo na přístup ke svým údajům a jejich opravu i vznesení námitek). Pracoviště studie bude při vyřizování žádosti pacienta ve studii spolupracovat se společností Covance nebo zástupcem společnosti Apellis pro otázky GDPR (dle toho, co je relevantní).</p>
<p>9. If a Study Patient requests that his or her Patient Data be transferred or "ported" to another "data controller", or makes a similar request, Physician Site shall promptly communicate such requests to Covance and one of the Apellis GDPR Representatives, and then follow the instructions of Covance and the Apellis GDPR Representative.</p>	<p>9. Pokud si pacient ve studii vyžádá, aby byly jeho údaje převedeny neboli „portovány“ k jinému „správci údajů“, nebo vznesl podobný požadavek, pracoviště studie bude o této žádosti neprodleně informovat společnost Covance a jednoho ze zástupců společnosti Apellis pro otázky GDPR, a pak postupovat podle pokynů společnosti Covance a zástupce společnosti Apellis pro otázky GDPR.</p>
<p>10. Physician Site will comply with any written supplements to this Exhibit C that Covance may from time to time deliver in writing to the Physician Site, which supplement will be deemed incorporated in and part of this Addendum.</p>	<p>10. Pracoviště studie bude dodržovat ustanovení všech doplňků k příloze C v písemné formě, jež mu společnost Covance může čas od času zaslat. Takové doplňky budou považovány za začleněné do tohoto dodatku a za jeho součást.</p>
<p>11. The Physician Site will ensure by agreement or otherwise that its employees, contractors and agents also comply with provisions 1-9 above. The Physician Site will require Covance's consent if it delegates any of its responsibilities described in the Agreement to another party.</p>	<p>11. Pracoviště studie zajistí prostřednictvím smlouvy nebo jiným způsobem, aby ustanovení bodů 1–9 uvedených výše dodržovali rovněž jeho zaměstnanci, kontrahenti a zástupci. Pokud zamýšlí pověřit plněním kterékoli ze svých povinností vyplývajících ze smlouvy jinou stranu, musí si pracoviště studie vyžádat souhlas společnosti Covance.</p>
<p>12. Any failure by the Physician Site to comply with the procedures set out within this Exhibit C shall be regarded as a material breach of the Agreement. If any provision of this Exhibit C should conflict with another provision of the Agreement, then this Exhibit C will govern.</p>	<p>12. Jakékoli nedodržení postupů vymezených touto přílohou C ze strany pracoviště studie bude pokládáno za závažné porušení smlouvy. Pokud by jakékoli ustanovení této přílohy C bylo v rozporu s jiným ustanovením smlouvy, rozhodující bude táto příloha C.</p>

13. For purposes of this Exhibit C, the Physician Site acknowledges and expressly agrees that Apellis is a third-party beneficiary to this Exhibit Cand may enforce any rights hereunder as a third-party beneficiary.	13. Pro účely přílohy C bere pracoviště studie na vědomí a výslovně souhlasí, že společnost Apellis je oprávněnou třetí stranou přílohy Ca jako oprávněná třetí strana může prosazovat svá práva z něj vyplývající.
--	---

Synergy Research Inc. (Apellis GDPR Representative in the US/zástupce společnosti Apellis pro otázky GDPR v US
or/nebo

Synergy Research (Apellis GDPR Representative in Europe/zástupce společnosti Apellis pro otázky GDPR v Evropě)

At/na adrese: ■■■

Or/nebo:

Synergy Research

■■■

370 W. Pleasantview Ave
Suite 2-282
Hackensack, NJ 07601

Synergy Research

■■■

1^a planta, Edif. Este
Moll de Barcelona
s/n, 08039 Barcelona, Spain/Španělsko