

<u>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</u>	<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>
<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) je účinná ode dne zveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („Den účinnosti“) a uzavírá se mezi:</p> <p>EastHORN Clinical Services in CEE Limited, s hlavním sídlem na adrese Kyvelis 7, kancelář č. 102, 1087, Nikósie, Kypr, dále jen „EastHORN“;</p> <p>a</p> <p>Fakultní nemocnice Plzeň, Dermatovenerologická klinika, se sídlem na adrese Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň-Bory, Česká republika, dále jen „Zdravotnické zařízení“, zastoupené MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D.;</p> <p>a</p> <p>MUDr. Jan Říčař, Ph.D., s adresou Fakultní nemocnice Plzeň, Dermatovenerologická klinika, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň-Bory, Česká republika, jednající jakožto Zkoušející, dále jen „Zkoušející“;</p> <p>a dále společně označované jako „smluvní strany“.</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že společnost EastHORN jedná v zájmu společnosti AnaptysBio, Inc., se sídlem na adrese 10421 Pacific Center Court, Suite 200 San Diego, California 92121 USA (dále jen „Zadavatel“) jakožto smluvní výzkumná organizace a bude vykonávat určité povinnosti a funkce ve vztahu ke klinickému hodnocení s názvem:</p> <p>„Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2a k posouzení účinnosti a bezpečnosti přípravku ANB019 v léčbě akneiformního exanthému u onkologických pacientů léčených EGFRi nebo MEKi terapií“, číslo databáze</p>	<p>This Clinical Trial Agreement (“Agreement“) is effective as of the date of registration of the Agreement in the Agreements Register in accordance with Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register (“Effective Date“) and is made by and among:</p> <p>EastHORN Clinical Services in CEE Limited, having its principal place of business at Kyvelis 7, Office 102, 1087, Nicosia, Cyprus hereinafter referred to as “EastHORN“;</p> <p>and</p> <p>University Hospital in Pilsen, Department of Dermatovenerology, with its registered office at Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň-Bory, Czech Republic, hereinafter referred to as “Institution“, represented by Václav Šimánek, MD, PhD;</p> <p>and</p> <p>MUDr. Jan Říčař, Ph.D., with address at University Hospital in Pilsen, Department of Dermatovenerology, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň-Bory, Czech Republic, acting as Principal Investigator, hereinafter referred to as “Investigator“;</p> <p>and hereinafter jointly referred to as „Parties“.</p> <p>WHEREAS, EastHORN is acting in the interest of AnaptysBio, Inc., with its registered office at 10421 Pacific Center Court, Suite 200 San Diego, California 92121 USA (“Sponsor“), as a contract research organization to perform certain duties and functions in relation to the clinical study titled:</p> <p>“A Phase 2a, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ANB019 in the Treatment of Acneiform Rash in Subjects with Cancer Receiving EGFRi or MEKi Therapy“, EudraCT number: 2020-003494-22</p>

<p>EudraCT: 2020-003494-22 („Klinické hodnocení“) dle protokolu č. ANB019-207 („Protokol“);</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel je společnost, která vyvinula potenciální léčivo ve stádiu hodnocení chráněné právy duševního vlastnictví označované jako ANB019 („Hodnocené léčivo“);</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají zájem provádět Klinické hodnocení v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě;</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že mají zkušenosti, schopnosti a zdroje, včetně personálu, zařízení a vybavení k provedení Klinického hodnocení profesionálním a kvalifikovaným způsobem a za důsledného dodržování Protokolu;</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel hodlá využít služeb Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího spočívajících v provedení Klinického hodnocení za dohledu ze strany společnosti EastHORN;</p> <p>PROTO NYNÍ smluvní strany s ohledem na předpoklady a níže uvedené vzájemné přísliby, ujednání, podmínky a veškeré částky, které mají být zaplacený, ujednávají následující:</p> <p>1. PŘEDMĚT SMLOUVY</p> <p>Předmětem této smlouvy je vymezení zásad spolupráce mezi Zadavatelem, Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím ve vztahu k provádění klinického hodnocení.</p> <p>2. KLINICKÉ HODNOCENÍ A PROTOKOL</p> <p>a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují provádět Klinické hodnocení důsledně v souladu s:</p> <p>(i) touto Smlouvou a všemi následnými dodatky;</p>	<p>(“Study”) according to the protocol number ANB019-207 (“Protocol”);</p> <p>WHEREAS, Sponsor is a company that has developed a proprietary investigational new drug candidate referred to as ANB019 (“Study Drug”);</p> <p>WHEREAS, Institution and Investigator are interested in conducting the Study in accordance with the terms and conditions described in this Agreement;</p> <p>WHEREAS, Institution and Investigator represent and warrant that Institution and Investigator have the experience, capability and resources, including personnel, facilities and equipment, to perform the Study in a professional and competent manner, and in strict adherence to the Protocol;</p> <p>WHEREAS, Sponsor wishes to engage Institution and Investigator to conduct the Study with the monitoring by EastHORN;</p> <p>NOW THEREFORE, in consideration of the premises and the following mutual promises, covenants, conditions and any sums to be paid, the Parties agree as follows:</p> <p>1. SUBJECT OF CONTRACT</p> <p>The subject of this Agreement is description of principles of cooperation between Sponsor, Institution and Investigator with regard to conducting the Study.</p> <p>2. STUDY AND PROTOCOL</p> <p>a) Institution and Investigator agree to conduct the Study in strict accordance with:</p> <p>(i) this Agreement and any subsequent amendments;</p>
---	--

<p>(ii) schváleným Protokolem a všemi jeho schválenými změnami;</p>	<p>(ii) the approved Protocol and any approved amendments to the Protocol;</p>
<p>(iii) aktuálním zněním Helsinské deklarace Světové lékařské asociace, Zásadami lékařského výzkumu zahrnujícího lidské subjekty;</p>	<p>(iii) current World Medical Association Declaration of Helsinki, Principles for medical research involving human subjects;</p>
<p>(iv) aktuálním zněním zásad správné klinické praxe (ICH-GCP E6 R2);</p>	<p>(iv) current Good Clinical Practice guidelines (ICH-GCP E6 R2);</p>
<p>(v) aplikovatelnými vnitrostátními předpisy, zejména zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů;</p>	<p>(v) applicable national regulations, including but not limited to Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and detailed conditions for drug trials, as amended;</p>
<p>(vi) aplikovatelnými mezinárodními předpisy, zejména směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001;</p>	<p>(vi) applicable international regulations, including but not limited to the Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001;</p>
<p>(vii) aplikovatelnými zákony a předpisy o ochraně osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů;</p>	<p>(vii) applicable laws and regulations on personal data protection, including but not limited to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27th April 2016 (General Data Protection Regulation) and Act No. 110/2019 Coll., on Processing of Personal Data, as amended;</p>
<p>(viii) požadavky stanovenými etickými komisemi;</p>	<p>(viii) requirements imposed by the Ethics Committees;</p>
<p>(ix) jakýmkoli dalšími písemnými pokyny ze strany Zadavatele nebo společnosti EastHORN;</p>	<p>(ix) any other written instructions provided by Sponsor or EastHORN;</p>
<p>(x) příslušnými profesními zásadami lékařské praxe;</p>	<p>(x) relevant professional standards of medical practice;</p>

<p>(xi) všemi zákony, předpisy a nařízeními, které se vztahují na Klinické hodnocení nebo Hodnocené léčivo v jurisdikcích, v nichž Zdravotnické zařízení provádí Klinické hodnocení.</p> <p>Výše uvedené pododstavce 2a (i) — xi) jsou dále označovány jako „Platné právní předpisy“.</p> <p>b) Protokol vymezuje rozsah a povahu Klinického hodnocení a veškeré podrobnosti o činnostech a povinnostech, které mají být v rámci klinického výzkumu provedeny a splněny. Všechny podmínky Protokolu jsou začleněny do této Smlouvy a jsou její součástí. V případě nesrovnalostí mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolu se podmínky Protokolu uplatní na činnosti klinického výzkumu a ustanovení této Smlouvy se použijí pro všechny ostatní záležitosti.</p> <p>c) Zadavatel si vyhrazuje právo na změnu Protokolu. Pokud změna Protokolu významně zvýší míru povinností Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, pak Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející odhadnou potenciální náklady na další činnosti a svůj odhad poskytnou Zadavateli/společnosti EastHORN písemně. Jednání o nákladech na další činnosti nebude mít vliv na okamžité zavedení úprav Protokolu do praxe po získání příznivého stanoviska Etické komise a vydání souhlasu Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Platební podmínky mohou být změněny pouze písemnou přílohou této Smlouvy.</p>	<p>(xi) all laws, rules and regulations applicable to the Study or the Study Drug in jurisdictions in which Institution conducts the Study.</p> <p>The foregoing subsections 2a (i) – (xi) are referred to hereinafter as “Applicable Law”.</p> <p>b) The Protocol describes the scope and nature of the Study and full details of the clinical research activities and responsibilities to be undertaken. All of the terms and conditions of the Protocol are incorporated herein and made a part of this Agreement. To the extent there are any inconsistencies between terms and conditions of this Agreement and the Protocol, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to clinical research activities, and provisions of this Agreement shall control with respect to all other issues.</p> <p>c) Sponsor reserves the option to amend the Protocol. If the Protocol amendment increases significantly the Institution’s and/or Investigator’s obligations, Institution and/or Investigator shall estimate the potential costs of additional activities and provide Sponsor/EastHORN with such estimate in writing. Negotiation of costs of additional activities shall not affect the immediate implementation of the Protocol amendment upon obtaining the Ethics Committee’s favorable opinion and State Institute for Drug Control approval. Terms of payment may be modified only by written annex to this Agreement.</p>
<p>3. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍ</p> <p>a) Klinické hodnocení se bude provádět ve Zdravotnickém zařízení pod vedením Zkoušejícího. Zkoušející vyvine veškeré úsilí k dokončení Klinického hodnocení včas a odborným způsobem.</p> <p>b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby všechny osoby, které jsou zapojeny do Klinického hodnocení a které jsou zaměstnanci, zástupci nebo</p>	<p>3. INSTITUTION AND INVESTIGATOR</p> <p>a) The Study will be performed in Institution under the direction of Investigator. Investigator will use his/her best efforts to complete the Study in a timely and professional manner.</p> <p>b) Institution and Investigator will ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, agents or contractors of Institution</p>

<p>dodavateli Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího (dále jen „Výzkumní pracovníci“), měly znalosti a zkušenosti nezbytné k provádění Klinického hodnocení a prováděly ho přesně, efektivně a rychle, odborně a kvalifikovaně. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou ve vztahu k Výzkumným pracovníkům plně odpovědní za veškeré pracovní nebo smluvní povinnosti a/nebo nároky Výzkumných pracovníků. Zkoušející odpovídá za jednání a opomenutí jednat ze strany Výzkumných pracovníků stejně jako za svá vlastní.</p> <p>c) Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že:</p> <p>(i) jeho oprávnění k výkonu lékařské praxe je platné;</p> <p>(ii) jeho oprávnění k výkonu lékařské praxe nebylo nikdy pozastaveno, zrušeno ani jinak omezeno;</p> <p>(iii) Zkoušející nebyl nikdy vyloučen z účasti na klinických hodnoceních ani nebylo ze strany vnitrostátních, zahraničních nebo mezinárodních regulačních orgánů jinak omezeno jeho právo klinická hodnocení provádět;</p> <p>(iv) Ve vztahu ke Zkoušejícímu není v současné době vedeno žádné disciplinární řízení; Zkoušející nebyl obviněn z trestných činů vedoucích k takovému řízení a v současné době ani není předmětem žádného šetření ze strany vnitrostátních, zahraničních nebo mezinárodních regulačních orgánů ve vztahu k vyloučení, pozastavení nebo zákazu jeho činnosti;</p> <p>(v) Pokud ve vztahu ke svému oprávnění vykonávat lékařskou praxi nebo ke své způsobilosti provádět klinická hodnocení Zkoušející obdrží oznámení o jakémkoli disciplinárním řízení nebo o skutečnosti, že takové řízení hrozí, neprodleně o tom vyrozumí společnost EastHORN. Po doručení takového oznámení nebo pokud se Zadavatel nebo společnost EastHORN o takovém řízení dozví jinak, má Zadavatel</p>	<p>and/or Investigator (“Research Personnel”) have the knowledge and experience necessary to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner. Institution and Investigator shall be fully responsible to Research Personnel for all employment or contracting obligations and/or claims of Research Personnel. Investigator shall be liable for actions and omissions of Research Personnel as for his/her own actions and omissions.</p> <p>c) Investigator represents and warrants that:</p> <p>(i) his/her medical license is in good standing;</p> <p>(ii) his/her medical license has never been suspended, revoked or otherwise restricted;</p> <p>(iii) Investigator has never been disqualified or otherwise had his/her right to conduct clinical studies restricted by any national, foreign or international regulatory authorities;</p> <p>(iv) Investigator is not currently the subject of any disciplinary actions; has not been charged with crimes resulting in any such proceedings; and is not currently under investigation by any national, foreign or international regulatory authorities for debarment, suspension or disqualification;</p> <p>(v) If Investigator receives notice of any disciplinary action or threat of action with respect to Investigator’s medical license or ability to conduct clinical studies, Investigator shall immediately notify EastHORN. Upon receipt of such notice, or if Sponsor or EastHORN otherwise becomes aware of such action, Sponsor shall have the right to terminate the</p>
---	---

<p>právo ukončit poskytování služeb ze strany Zkoušejícího dle této Smlouvy.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že:</p> <p>(i) má taková platná oprávnění a povolení, která mohou být požadována u poskytovatele zdravotní péče;</p> <p>(ii) ve Zdravotnickém zařízení jsou k dispozici příslušná zařízení (včetně veškerého vybavení, avšak s výjimkou těch, která mají poskytnuta Zdravotnickému zařízení Zadavatelem, společností EastHORN nebo třetí osobou), která jsou nezbytná a vhodná k provádění Klinického hodnocení;</p> <p>(iii) Zdravotnické zařízení má k dispozici dostatečné zdroje k poskytování neodkladné lékařské péče subjektům v případě nežádoucích příhod („AE“) vyskytujících se v průběhu Klinického hodnocení.</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že:</p> <p>(i) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nevyužívají a nebudou využívat služeb žádné osoby, jejíž oprávnění k výkonu lékařské praxe bylo pozastaveno, zrušeno nebo jinak omezeno;</p> <p>(ii) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nevyužívají a nebudou využívat služeb žádné osoby, společnosti ani organizace, které byly vyloučeny z účasti na klinických hodnoceních nebo jejichž právo provádět klinická hodnocení bylo jinak omezeno vnitrostátními, zahraničními nebo mezinárodními regulačními orgány;</p> <p>(iii) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nevyužívají a nebudou využívat služeb žádné osoby, společnosti ani organizace, které jsou předmětem disciplinárních řízení; byly obviněny z trestných činů vedoucích k takovému řízení; a jsou v současné době předmětem</p>	<p>Investigator's performance of services under this Agreement.</p> <p>(d) Institution represents and warrants that:</p> <p>(i) has such current licenses and permits as may be required for a healthcare provider;</p> <p>(ii) the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Sponsor, EastHORN or a third party to Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution;</p> <p>(iii) Institution is in possession of sufficient resources to provide the subjects with emergency medical care in the event of adverse events (“AE”) occurring during the Study.</p> <p>(e) Institution and Investigator represent and warrant that:</p> <p>(i) Institution and Investigator do not utilize and will not utilize the services of any person whose medical license has been suspended, revoked or otherwise restricted;</p> <p>(ii) Institution and Investigator do not utilize and will not utilize the services of any person, company or organization, which has been disqualified or otherwise had rights to conduct clinical studies restricted by any national, foreign or international regulatory authorities;</p> <p>(iii) Institution and Investigator do not utilize and will not utilize the services of any person, company or organization, which is the subject of any disciplinary actions; has been charged with crimes resulting in any such proceedings; and is currently under investigation</p>
--	--

<p>šetření ze strany národních, zahraničních nebo mezinárodních regulačních orgánů ve vztahu k vyloučení, pozastavení nebo zákazu jejich činnosti;</p> <p>(iv) pokud se kdykoli po podpisu této Smlouvy Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dozví, že jakákoli osoba, společnost nebo organizace, jejichž služby Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející využili nebo budou využívat ve vztahu ke službám, které mají být prováděny podle této Smlouvy; jsou předmětem jakýchkoli disciplinárních řízení; byly obviněny z trestných činů vedoucích k takovému řízení; nebo jsou v současné době předmětem šetření ze strany vnitrostátních, zahraničních nebo mezinárodních regulačních orgánů ve vztahu k vyloučení, pozastavení nebo zákazu jejich činnosti, pak o tom Zdravotnické zařízení a Zkoušející neprodleně vyrozumí Zadavatele nebo společnost EastHORN. Po doručení takového oznámení nebo pokud se Zadavatel nebo společnost EastHORN o takovém řízení dozví jinak, má Zadavatel nebo společnost EastHORN právo tuto Smlouvu s okamžitou účinností vypovědět;</p> <p>(v) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou v současné době vázáni žádnou smlouvou, která by znemožňovala plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející neuzavřou žádnou smlouvu, která by jakýmkoli způsobem omezovala schopnost poskytovat služby podle této Smlouvy;</p> <p>(vi) Zdravotnické zařízení a Zkoušející neobdrží v souvislosti dokončením Klinického hodnocení žádné výhody nad rámec ujednání o odměňování uvedených v této Smlouvě;</p> <p>(vii) všechny přímé a nepřímé finanční zájmy, které má Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebo kterýkoli z jejich ředitelů, mateřských nebo dceřiných společností v jakýchkoli subdodavatelských smlouvách, které mají být využívány Zdravotnickým zařízením nebo</p>	<p>by any national, foreign or international regulatory authorities for debarment, suspension or disqualification;</p> <p>(iv) if at any time after execution of this Agreement, Institution or Investigator becomes aware that any person, company or organization whose services Institution or Investigator has utilized or will utilize with respect to the services to be performed hereunder; is the subject of any disciplinary actions; has been charged with crimes resulting in any such proceedings; or is currently under investigation by any national, foreign or international regulatory authorities for debarment, suspension or disqualification, Institution and Investigator shall immediately notify Sponsor or EastHORN. Upon receipt of such notice, or if Sponsor or EastHORN otherwise becomes aware of such action, Sponsor or EastHORN shall have the right to terminate this Agreement immediately;</p> <p>(v) Institution and Investigator are currently not under any agreement which would prevent from fulfilling obligations under this Agreement. Institution and Investigator will not enter into an agreement which would in any way restrict the ability to provide services under this Agreement;</p> <p>(vi) Institution and Investigator shall not receive any benefits from the completion of the Study beyond the remuneration agreements herein;</p> <p>(vii) all direct and indirect financial interests held by Institution and Investigator or any of their principals, parents or subsidiaries in any subcontracts to be utilized by Institution or Investigator in the performance and execution of this Agreement have been disclosed to Sponsor/EastHORN.</p>
---	---

<p>Zkoušejícím při plnění a provádění této Smlouvy, byly sděleny Zadavateli/společnosti EastHORN.</p> <p>4. <u>POVINNOSTI</u></p> <p>a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují vykonávat veškerou práci dle této Smlouvy odborně a s náležitou péčí v souladu s Platnými právními předpisy a touto Smlouvou.</p> <p>b) Zkoušející prohlašuje, že před použitím specifických postupů Klinického hodnocení u subjektu je každému z těchto subjektů podrobně vysvětlena povaha, význam, důsledky a rizika Klinického hodnocení.</p> <p>c) Zkoušející opatří od každého subjektu nebo jeho zákonného zástupce:</p> <p>(i) řádně podepsaný písemný informovaný souhlas s účastí na Klinickém hodnocení;</p> <p>d) Zkoušející bude odpovídat za:</p> <p>(i) jednání v souladu se vstupními/vylučovacími kritérii Protokolu ve vztahu k hodnotitelným subjektům ve Zdravotnickém zařízení;</p> <p>(ii) splnění dohodnutých cílů v oblasti nábory subjektů, pokud není Zadavatelem nebo společností EastHORN písemně sděleno jinak;</p> <p>(iii) informování společnosti EastHORN o stavu nábory subjektů včasným zadáváním údajů (nejpozději do 5 pracovních dnů) do formulářů pro záznamy subjektu hodnocení („CRF“) a telefonicky nebo faxem;</p> <p>(iv) jednání v souladu se zásadami Protokolu ve vztahu ke kritériím pro přerušování nebo ukončení účasti;</p>	<p>4. <u>OBLIGATIONS</u></p> <p>a) Institution and Investigator shall perform all work required under this Agreement in a professional and diligent manner in accordance with Applicable Law and this Agreement.</p> <p>b) Investigator represents that prior to any Study specific procedures being performed on a subject, the nature, significance, implications and risks of the Study are explained in detail to each such subject.</p> <p>c) Investigator shall obtain from each subject or the subject's legal representative:</p> <p>(i) a properly executed written informed consent for participation in the Study;</p> <p>d) Investigator will be held accountable for:</p> <p>(i) following Protocol inclusion/exclusion criteria for evaluable subjects at Institution;</p> <p>(ii) meeting agreed subject enrollment targets unless advised otherwise in writing by Sponsor or EastHORN;</p> <p>(iii) informing EastHORN of the status of subject enrollment by timely (not longer than five business days) data entry into the Case Report Forms (“CRF”) and by phone/fax;</p> <p>(iv) following the Protocol rules for discontinuation or stopping criteria;</p>
--	---

<p>(v) přesné hlášení výsledků Klinického hodnocení způsobem, který je uspokojivý pro Zadavatele a společnost EastHORN;</p> <p>(vi) hlášení závažných nežádoucích příhod („SAE“) Zadavateli s písemnou kopií pro společnost EastHORN do 24 hodin poté, co Zkoušející obdrží informace o závažné nežádoucí příhodě, a to v souladu s aktuálním zněním pokynů Protokolu a zásadami správné klinické praxe.</p> <p>vii) Zkoušející souhlasí s provedením Odslepení subjektu (pokud to bude nutné) v pracovní době i mimo pracovní dobu.</p> <p>e) Zkoušející a/nebo studijní tým mohou být přizváni k účasti a zapojení se do setkání/konferencí týkajících se klinické studie. Smluvní strany se dohodly, že za účast nebo zapojení se do takových setkání/konferencí nebude Zkoušejícímu ani studijnímu týmu poskytnuta žádná dodatečná odměna, ale bude-li to účelné a ospravedlnitelné, společnost EastHORN zajistí Zkoušejícímu a členům studijního týmu přiměřené hotelové ubytování, občerstvení a dopravu na a ze setkání/konference nebo jim poskytne přiměřené náhrady na základě doložených výdajů za hotelové ubytování a dopravu. Bude-li požadováno, aby Zkoušející a/nebo studijní tým plnili další úkoly nad rámec úkolů potřebných pro provedení klinické studie, budou podmínky a povinnosti týkající se poskytování těchto služeb předmětem samostatné smlouvy.</p> <p>5. <u>ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</u></p> <p>a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nezveřejní a nepoužijí žádné údaje, záznamy ani jiné informace poskytnuté Zadavatelem, společností EastHORN, nezávislými dodavateli Zadavatele nebo od nich získané v souvislosti s Klinickým hodnocením nebo vytvořené v jeho rámci a zajistí, aby je Výzkumní</p>	<p>(v) accurately reporting the Study results in a manner satisfactory to Sponsor and EastHORN;</p> <p>(vi) reporting Serious Adverse Events (“SAE”) to Sponsor, with a written copy to EastHORN, within 24 hours after Investigator receives information about the Serious Adverse Event according to the current Protocol and Good Clinical Practice guidelines.</p> <p>vii) Investigator agrees to perform Unblinding (if required) of a patient during working hours and outside of working hours.</p> <p>e) Investigator and/or study team may be invited to attend and participate in clinical trial meetings/conferences. The Parties agree that no additional remuneration will be provided to the Investigator or the study team for attending or participating in such meetings/conferences, but that, if expedient and justifiable, EastHORN provides the Investigator and the members of the study team with adequate hotel accommodation, refreshments and transport to and from the meeting/conference or provide them with reasonable compensation on the basis of documented hotel accommodation and transport expenses. If the Investigator and/or study team is required to perform tasks other than those required to conduct the clinical trial, the terms and obligations relating to the provision of these services will be the subject of a separate contract.</p> <p>5. <u>CONFIDENTIALITY</u></p> <p>a) Institution and Investigator shall not disclose and use, and shall ensure that the Research Personnel shall not disclose to any third party, or use for any purposes other than for the performance of the Study, any data, records or other information disclosed or obtained from Sponsor, EastHORN, Sponsor’s independent contractors in connection with the Study</p>
---	--

pracovníci neposkytli žádné třetí osobě ani je nepoužívali k jiným účelům než k provádění Klinického hodnocení („**Důvěrné informace**“). Důvěrné informace zahrnují veškeré informace poskytnuté Zadavatelem nebo společností EastHORN nebo vytvořené pro Zadavatele nebo společnost EastHORN, vynálezy (jak jsou definovány v článku 14) a veškeré údaje shromážděné během Klinického hodnocení, zejména výsledky, Protokol a soubor informací pro Zkoušejícího, Hodnocené léčivo, technické informace týkající se Hodnoceného léčiva, Údaje z klinického hodnocení (jak jsou definovány v této Smlouvě), informace o náboru subjektů v rámci Klinického hodnocení, informace týkající se stavu Klinického hodnocení, sdělení pro regulační orgány a sdělení regulačních orgánů, informace týkající se regulatorního stavu Hodnoceného léčiva, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci nebo podmínky této nebo jiných smluv o klinickém hodnocení se Zadavatelem nebo společností EastHORN, strategie obchodního využití a Klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how přímo či nepřímo sdělené Zadavatelem Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu, ať už písemně, elektronicky, ústně nebo vizuálním přenosem, nebo informace vytvořené dle této Smlouvy.

b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zajištění toho, aby Výzkumní pracovníci, jimž jsou Důvěrné informace sděleny v souladu s touto Smlouvou, byli vázáni podmínkami pro zachování důvěrnosti a nepoužívání Důvěrných informací, jak je stanoveno v této Smlouvě, a vyrozumí všechny Výzkumné pracovníky, kteří Důvěrné informace obdrží, o jejich důvěrné povaze. Je-li sdělení Důvěrných informací třetí osobě nezbytné s ohledem na služby, které mají být poskytovány dle této Smlouvy, pak Zdravotnické zařízení a Zkoušející po obdržení písemného souhlasu Zadavatele zajistí, aby tato osoba byla vázána povinností mlčenlivosti a nepoužívání důvěrných informací v souladu s ustanoveními této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející neprodleně vyrozumí Zadavatele a společnost EastHORN

or generated as a result of the Study without the prior written consent of Sponsor (“**Confidential Information**”). Confidential Information includes all information provided by Sponsor or EastHORN, or developed for Sponsor or EastHORN, Inventions (as defined in Section 14) and all data collected during the Study, including without limitation results, the Protocol and the investigator’s brochure, the Study Drug, technical information relating to the Study Drug, Study Data (as defined herein), Study enrollment information, information relating to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Study Drug, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Study agreements with the Sponsor or EastHORN, commercialization and Study strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

b) Institution and Investigator agree to use their best efforts to ensure that Research Personnel to whom Confidential Information is disclosed in accordance with this Agreement are bound by the terms of confidentiality and non-use of Confidential Information as set forth in this Agreement, and shall advise all Research Personnel who receive Confidential Information of the confidential nature of such information. If disclosure of Confidential Information to a third party is necessary with respect to the services to be performed hereto, after obtaining the written consent from Sponsor, Institution and Investigator shall bound such party by obligations of confidentiality and non-use of Confidential Information consistent with provisions of this Agreement. Institution and Investigator shall promptly notify Sponsor and

<p>o jakémkoli zveřejnění Důvěrných informací v rozporu s touto Smlouvou.</p> <p>Povinnost zachovávat důvěrný charakter informací se nevztahuje na následující případy:</p> <p>(i) informace jsou již veřejně přístupné nebo se stanou veřejně přístupnými, aniž by byla porušena tato Smlouva (avšak s výjimkou Údajů z klinického hodnocení);</p> <p>(ii) informace jsou již známy Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumným pracovníkům, jak prokazují písemné doklady (avšak s výjimkou Údajů z klinického hodnocení);</p> <p>(iii) informace, které jsou Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumným pracovníkům sděleny třetí osobou oprávněnou tyto informace zpřístupnit;</p> <p>(iv) informace, jejichž sdělení je požadováno orgánem státní správy nebo příkazem příslušného soudu.</p> <p>c) Důvěrné informace zůstávají pouze a výhradně ve vlastnictví Zadavatele a na požádání budou Zadavateli neprodleně vráceny. Zdravotnické zařízení a Zkoušející vrátí všechny Důvěrné informace zpřístupněné nebo poskytnuté v rámci Klinického hodnocení, aniž by si ponechali kopie, poznámky nebo výpisy, s výjimkou kopií, které jsou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející ze zákona povinni uchovávat.</p> <p>d) Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že informace jim poskytnuté v Protokolu a v souvislosti s Hodnoceným léčivem neměli před jejich poskytnutím Zadavatelem nebo společností EastHORN k dispozici.</p>	<p>EastHORN of any disclosure of Confidential Information in breach of this Agreement.</p> <p>The obligation of non-disclosure shall not apply to the following:</p> <p>(i) information is already in the public domain or becomes part of the public domain through no breach of this Agreement (but excluding Study Data);</p> <p>(ii) information is already known to Institution, Investigator and/or Research Personnel, as demonstrated by written evidence (but excluding Study Data);</p> <p>(iii) information that is disclosed to Institution, Investigator and/or Research Personnel by a third party legally entitled to disclose such information;</p> <p>(iv) information required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction.</p> <p>c) Confidential Information shall remain the sole and exclusive property of Sponsor and shall be promptly returned to Sponsor upon request. Institution and Investigator shall return all Confidential Information made available or provided as part of the Study without retaining any copies, notes or extracts, except for those copies required by laws to be retained by Institution or Investigator.</p> <p>d) Institution and Investigator acknowledge that the information provided to them in the Protocol and in regard to the Study Drug was not in their possession prior to disclosure by Sponsor or EastHORN.</p>
--	--

<p>e) Nic z toho, co je zde uvedeno, se nepovažuje za udělení práv ani licence Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu na základě Důvěrných informací nebo ve vztahu k nim.</p> <p>f) Bez ohledu na to, zda bude tato smlouva předčasně ukončena nebo uplyne doba její platnosti, povinnost mlčenlivosti dle této Smlouvy se uplatní po dobu deseti (10) let ode Dne účinnosti.</p>	<p>e) Nothing herein contained shall be deemed to grant to Institution or Investigator any rights or licenses under or to Confidential Information.</p> <p>f) Notwithstanding any termination or expiration of this Agreement, the obligations of confidentiality hereunder shall expire ten (10) years from the Effective Date.</p>
<p>6. <u>ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCI</u></p>	<p>6. <u>ANTI-BRIBERY & ANTI-CORRUPTION</u></p>
<p>a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející ujednávají, že žádné osobě ani subjektu, ať již státnímu nebo soukromému, nezaplatí žádnou peněžitou částku ani tuto nepřislíbí ani neschválí, ani neposkytnou, nepřislíbí ani neschválí poskytnutí ničeho cenného s cílem získat nebo si udržet obchodní příležitost, zajistit si nepatřičnou výhodu nebo poskytnout odměnu za nepatřičné plnění funkce nebo vykonávání činnosti. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se dále zavazují, že od žádné osoby ani subjektu, ať již státního nebo soukromého, nepřijmou žádné peněžité plnění ani nic cenného s cílem zajistit nepatřičnou výhodu pro tuto osobu nebo subjekt.</p> <p>b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že budou jednat v souladu s platnými zákony a právními předpisy upravujícími potírání úplatkářství a korupce a budou požadovat, aby tak učinili i Výzkumní pracovníci.</p>	<p>a) Institution and Investigator agree not to pay or promise, 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 or private, in order to obtain or retain business, secure improper advantage or reward the improper performance of a function or activity. Furthermore, Institution and Investigator shall not receive any money or anything of value from any person or entity, whether governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity.</p> <p>b) Institution and Investigator agree and shall require the Research Personnel to agree that they shall comply with any applicable laws and regulations relating to anti-bribery and anti-corruption.</p>
<p>7. <u>HODNOCENÉ LÉČIVO A PROSTŘEDKY KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ</u></p>	<p>7. <u>STUDY DRUG AND STUDY MATERIALS</u></p>
<p>a) Zadavatel, společnost EastHORN nebo třetí osoby bezplatně poskytnou Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu pro účely provádění Klinického hodnocení dostatečné množství Hodnoceného léčiva a případně vybavení a prostředky ke Klinickému hodnocení (dále jen „Prostředky“).</p> <p>b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející ujednávají, že omezí přístup k Hodnocenému léčivu tak, že bude</p>	<p>a) Sponsor, EastHORN or a third party will provide Institution and Investigator, free of charge, with sufficient amounts of the Study Drug and if applicable, equipment and study materials (“Materials”) for the purposes of the conduct of the Study.</p> <p>b) Institution and Investigator agree to limit access to the Study Drug only to Research Personnel</p>

<p>přístupné pouze Výzkumným pracovníkům, kteří budou pod přímou kontrolou Zkoušejícího zapojeni do používání Hodnoceného léčiva, jak je zamýšleno Protokolem.</p> <p>c) Za zachování a dokumentování odpovědného přístupu k Hodnocenému léčivu v prostorách Zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem a požadavky Zadavatele odpovídá Zkoušející.</p> <p>d) Zkoušející bere na vědomí, že Hodnocené léčivo je experimentální povahy, a proto musí jednat obezřetně a s přiměřenou péčí a dodržovat veškeré pokyny týkající se použití Hodnoceného léčiva (včetně jakýchkoli jeho derivátů), manipulace s ním, jeho bezpečného skladování, přepravy, nakládání s ním a jeho ochrany.</p> <p>e) Zkoušející bude Hodnocené léčivo uchovávat a nakládat s ním v souladu se všemi platnými vnitrostátními zákony a právními předpisy, včetně předpisů upravujících likvidaci nebezpečných látek.</p> <p>f) Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu budou poskytnuty následující Prostředky výhradně pro účely Klinického hodnocení: fotoaparát, mrazák -60°C až -86°C a EKG.</p> <p>g) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou jednat s přiměřenou péčí a v souladu s pokyny pro používání a skladování Prostředků. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a ujednávají, že platby mohou být předmětem vzájemného započtení v případě nedbalého nakládání s poskytnutými Prostředky ze strany Zkoušejícího a/nebo Výzkumných pracovníků, včetně nesprávného použití, poškození nebo ztráty.</p> <p>h) Hodnocené léčivo a Prostředky zůstávají ve výhradním vlastnictví Zadavatele, dokud nebudou podány nebo vydány subjektům v průběhu Klinického hodnocení.</p>	<p>who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol.</p> <p>c) It is the responsibility of Investigator to maintain and document the Study Drug accountability within the Institution's premises according to the Protocol and Sponsor's requirements.</p> <p>d) Investigator acknowledges 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>e) Investigator will store and handle the Study Drug in compliance with all applicable national laws and regulations, including those governing disposal of hazardous substances.</p> <p>f) Institution and Investigator will be provided with the following Materials solely for the purpose of the Study: camera, freezer -60°C to -86°C and ECG.</p> <p>g) Institution and Investigator shall exercise reasonable care and comply with any instructions regarding the use and storage of Materials. Institution and Investigator understand and agree that payments may be offset if Investigator and/or Research Personnel are negligent with any Materials provided, including misuse, damage or loss.</p> <p>h) Study Drug and Materials shall remain the exclusive property of Sponsor until administered or dispensed to subjects during the course of the Study.</p>
--	--

<p>i) Po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení budou veškerá nepoužitá Hodnocená léčiva a Prostředky poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejcímu Zadavatelem, společností EastHORN nebo třetí osobou vráceny Zadavateli nebo společnosti EastHORN.</p> <p>8. <u>LÉKÁRNA</u></p> <p>a) EastHORN je povinen provést iniciační návštěvu pověřeného farmaceuta příslušné lékárny FN Plzeň před zahájením příslušné studie. V rámci iniciační návštěvy musí být pověřenému farmaceutovi předány:</p> <ul style="list-style-type: none"> • veškeré informace nezbytné pro jeho spoluúčast na tomto klinickém hodnocení • související Studijní dokumentace požadovaná legislativou, Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo jinou regulační autoritou (zejména souhrn protokolu, study file, schválení SÚKL a etickou komisí atd.) • tzv. Delegation log, obsahující seznam všech osob oprávněných zacházet s hodnocenými léčivými přípravky, jehož případnou aktualizaci bude Zadavatel následně pověřenému farmaceutovi oznamovat bez zbytečného odkladu <p>b) Zadavatel se zavazuje doručovat řádně označené zásilky hodnocených léčivých přípravků v pracovní dny v době od 8:00 do 13:00 hodin a to výhradně po předchozí dohodě s pověřeným farmaceutem.</p> <p>Doručovací adresa je:</p> <p>Ústavní lékárna Fakultní nemocnice Plzeň-Bory Edvarda Beneše 1128/13 305 99 Plzeň-Bory Česká republika</p> <p>c) Do doby předání studijního léku na místo klinického hodnocení je pověřený farmaceut</p>	<p>i) Upon completion or termination of the Study, all unused Study Drug and Materials provided to Institution and Investigator by the Sponsor, EastHORN or a third party shall be returned to Sponsor or EastHORN..</p> <p>8. <u>PHARMACY</u></p> <p>a) EastHORN is obliged to make an initial visit to the authorized pharmacist of the relevant pharmacy of the University Hospital in Plzen before the start of the relevant study. As part of the initiation visit, the pharmacist in charge must be given:</p> <ul style="list-style-type: none"> • any information necessary for his participation in this clinical trial • study-related documentation required by legislation, the State Institute for Drug Control or other regulatory authority (especially the protocol summary, study file, SUKL and ethics committee approval, etc.) • so-called Delegation log containing list of all persons authorized to handle investigational medicinal products, the Sponsor will subsequently notify the authorized pharmacist of any possible updates without undue delay <p>b) Sponsor undertakes to deliver properly labelled consignments of investigational medicinal products on working days from 8:00 am to 1:00 pm only after prior agreement with the authorized pharmacist.</p> <p>Shipment Address is:</p> <p>Ústavní lékárna Fakultní nemocnice Plzeň-Bory Edvarda Beneše 1128/13 305 99 Plzeň-Bory Česká republika</p> <p>c) Until the study drug is delivered to the clinical trial site, the authorized pharmacist shall be</p>
--	---

<p>odpovědný za kontrolu zacházení s hodnoceným léčivým přípravkem podle zásad správné lékárenské praxe a pokynů EastHORN včetně vedení příslušné dokumentace.</p> <p>d) Zadavatel se zavazuje uhradit služby pověřeného farmaceuta na základě průkazné evidence jednotlivých provedených úkonů, vedené pověřeným farmaceutem. Platby za služby lékárny musí být odděleny od ostatních plateb ve studii.</p> <p>e) Zadavatel se zavazuje po ukončení klinického hodnocení odebrat nespotřebovaná balení hodnocených léčivých přípravků na vlastní náklady zpět. Lékárna nezajišťuje likvidaci těchto léčiv ani administrativu s ní související.</p> <p>f) Zadavatel je povinen zajistit splnění výše uvedených podmínek i v případě, že komunikací s pověřeným farmaceutem nebo prováděním části úkonů v rámci klinického hodnocení (dodávky, monitoring atd.) pověří jiný subjekt. Za účelem snížení organizačních a zdravotních rizik je Zadavatel povinen každý takový subjekt o konkrétních dohodnutých podmínkách prokazatelně informovat.</p> <p>g) Zadavatel bude zodpovědný za doručení na adresu podle místa centra, kde bude studie probíhat a označí ji jménem odpovědného farmaceuta.</p> <p>9. <u>PLATBY</u></p> <p>a) Schválené platby za Klinické hodnocení a související služby, které mají být poskytovány Zdravotnickému zařízení, jsou uvedeny v „Příloze A“. Platby uvedené v Příloze A zahrnují všechny příslušné režijní náklady, které mají být uhrazeny Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a Výzkumným pracovníkům v rámci Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním.</p>	<p>responsible for monitoring of the investigational medicinal product handling in accordance with the principles of good pharmacy practice and the EastHORN's instructions, including keeping of relevant documentation.</p> <p>d) Sponsor undertakes to reimburse the services of an authorized pharmacist based on the conclusive records of all performed operations, kept by the authorized pharmacist. Payments for pharmacy services must be separated from other payments in the study.</p> <p>e) Sponsor undertakes to take back all unused packages of investigational medicinal products at its own expense after completion of the clinical trial. Pharmacy does not ensure neither disposal of these drugs nor administration related to it.</p> <p>f) Sponsor is obliged to ensure that all above conditions are met even if another entity entrusts the communication with the authorized pharmacist or performs part of the tasks within the clinical trial (delivery, monitoring, etc.). In order to reduce organizational and health risks, Sponsor is obliged to demonstrably inform each such entity of the specific agreed conditions.</p> <p>g) Sponsor shall be responsible for delivery to the address according to the location of the centre where the study will be conducted and shall mark it by the responsible pharmacist's name.</p> <p>9. <u>PAYMENTS</u></p> <p>a) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution, are stated herein in the “Exhibit A”. The payments noted in the Exhibit A include all applicable overheads due to Institution, Investigator and Research Personnel as result of or in connection with the Study.</p>
--	--

<p>b) Platby budou prováděny společností EastHORN oproti fakturám vystaveným ze strany Zdravotnického zařízení. Zadavatel a EastHORN nesou plnou finanční odpovědnost za platby určené Zdravotnickému zařízení.</p>	<p>b) The payments will be executed by EastHORN, upon invoicing by Institution. Sponsor and EastHORN hold full financial responsibility for payments for Institution.</p>
<p>c) Platby závisí na provádění postupů plně v souladu s Protokolem a touto Smlouvou, jakož i na včasném (do pěti pracovních dnů) a uspokojivém předložení úplných a správných údajů ve formulářích pro záznamy subjektů hodnocení (dále jen „CRF“). Zdravotnickému zařízení nebude poskytnuta odměna za žádného Pacienta zapojeného do Klinického hodnocení, který byl do Klinického hodnocení zařazen bez řádně vyplněného a podepsaného formuláře informovaného souhlasu (dále jen „ICF“), za žádný randomizovaný subjekt, který nesplňuje kritéria zařazení/vyloučení, ani za žádného Pacienta zapojeného do klinického hodnocení, jehož účast je považována za porušení Protokolu nebo této Smlouvy. Platby za částečně dokončené případy, tj. případy předčasného ukončení účasti, budou uhrazeny poměrným dílem za poskytnuté služby v souladu s Přílohou A.</p>	<p>c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely (within five business days) and satisfactory submission of complete and correct data on the Case Report Forms (“CRF”). Institution will not be compensated for any Study patient who was entered into the Study without a properly executed informed consent form (“ICF”); a randomized subject who does not meet the inclusion/exclusion criteria; or a Study patient that is deemed violations of the Protocol or this Agreement. Payments for partially completed cases, i.e. early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for services performed according to Exhibit A.</p>
<p>d) Zdravotnické zařízení ujednává, že částky vyplácené podle této Smlouvy představují reálnou tržní hodnotu služeb, které mají být poskytovány na jejím základě. Žádné částky vyplácené na základě této Smlouvy nemají být nabídkou ani platbou ve vztahu k jakékoli výslovné nebo implicitní dohodě o koupi, předepisování, doporučování nebo poskytování zvýhodněného režimu preskripce v souvislosti s jakýmkoli léčivem, prostředky, produkty nebo službami Zadavatele, ani tak nebudou vykládány.</p>	<p>d) Institution agrees that the amounts being paid under this Agreement constitute the fair market value of the services to be provided hereunder. No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable formulary status for any drugs, devices, products or services of Sponsor.</p>
<p>e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející ujednávají a jsou srozuměni s tím, že po žádném Subjektu hodnocení ani žádné třetí osobě nebudou žádat úhradu za Hodnocené léčivo, jiné předměty nebo služby dodávané nebo poskytované v souvislosti s Klinickým hodnocením Zadavatelem nebo prostřednictvím společnosti EastHORN.</p>	<p>e) Institution and Investigator understand and agree that they shall not bill any Study subject, or any third party for the Study Drug, other items or services furnished or covered by Sponsor or through EastHORN in connection with the Study.</p>
<p>f) Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují a jsou srozuměni s tím, že Zadavatel zveřejní povahu</p>	<p>f) Institution and Investigator understand and acknowledge, and shall ensure that Research</p>

vztahu založeného touto Smlouvou, včetně podrobností týkajících se jakýchkoli úhrad a převodů hodnot (včetně cenných předmětů nepeněžní povahy) ze strany Zadavatele nebo společnosti EastHORN, jak doporučeno nebo vyžadováno dle Platných zákonů, a zajistí, aby to potvrdili a vzali na vědomí i Výzkumní pracovníci. Zdravotnické zařízení a Zkoušející ujednávají, že Zadavateli poskytnou veškeré informace potřebné pro splnění těchto požadavků na zjišťování údajů a podávání zpráv.

10. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející ujednávají, že budou vyhotovovat a uchovávat úplné, přesné a čitelné zdrojové dokumenty, regulační dokumenty a další dokumenty ke Klinickému hodnocení týkající se nakládání s Hodnoceným léčivem a léčby Subjektů hodnocení (včetně všech Údajů z klinického hodnocení), jak je vyžadováno dle Platných právních předpisů a Protokolu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející ujednávají, že budou uchovávat kopie všech těchto dokumentů alespoň po dobu vyžadovanou dle Platných právních předpisů a dokumentaci týkající se Klinického hodnocení nejméně patnáct (15) let po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení.

b) Před zničením jakékoli dokumentace ke Klinickému hodnocení jsou Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející povinni si obstarat písemné povolení Zadavatele. V případě náhodné ztráty nebo zničení jakékoli dokumentace ke Klinickému hodnocení bude Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející kontaktovat Zadavatele. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející Zadavatele rovněž vyrozumí v případě záměru přemístit nebo přesunout záznamy ke Klinickému hodnocení na jiné místo, než je uvedeno v předložené dokumentaci ke Klinickému hodnocení.

11. MONITOROVÁNÍ, AUDITY A INSPEKCE

a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spolupracovat se Zadavatelem, společností EastHORN a dalšími společnostmi pověřenými Zadavatelem, jakož

Personnel understand and acknowledge, that Sponsor shall disclose the nature of the relationship contemplated by this Agreement, including details pertaining to any payment or transfers of value (including non-monetary items of value) made by Sponsor or EastHORN as may be advisable or required under Applicable Law. Institution and Investigator agree to provide Sponsor with any information needed to fulfill such tracking and reporting requirements.

10. RECORD RETENTION

a) Institution and Investigator agree to prepare and retain complete, accurate and legible source documents, regulatory documents and other Study documents relating to the disposition of the Study Drug and the treatment of Study subjects (including all Study Data) as required according to Applicable Law and Protocol. Institution and Investigator agree to maintain a copy of all such documents for at least the period of time required by Applicable Law and the documentation related to the Study for at least fifteen (15) years following completion or termination of the Study.

b) Institution and/or Investigator must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction of any Study documentation. Institution and/or Investigator will contact Sponsor in the event of accidental loss or destruction of any Study documentation. Institution and/or Investigator will also inform Sponsor in case of the intent relocate or move the Study files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.

11. MONITORING, AUDITS AND INSPECTIONS

a) Institution and Investigator shall cooperate with Sponsor, EastHORN and other companies authorized by Sponsor, as well as with national, foreign

<p>i s vnitrostátními, zahraničními a mezinárodními regulačními orgány při jejich úsilí provádět monitoring, audity nebo inspekce provádění Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení, a to v průběhu Klinického hodnocení i po jeho dokončení nebo ukončení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející umožní Zadavateli, společnosti EastHORN a pověřeným zástupcům výše uvedených subjektů:</p> <p>(i) přímý, snadný a bezplatný přístup během běžné pracovní doby k dokumentaci ke Klinickému hodnocení, zdrojovým dokumentům, vybavení a zařízením používaným při provádění Klinického hodnocení;</p> <p>(ii) provést kontrolu všech údajů a výsledků práce souvisejících s Klinickým hodnocením a opatřit jejich kopie;</p> <p>(iii) přístup k Výzkumným pracovníkům, mimo jiné i ke Zkoušejícímu a případným spoluzkoušejícím.</p> <p>b) V případě, že Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející obdrží oznámení o tom, že tito budou v souvislosti s Klinickým hodnocením předmětem inspekce nebo auditu ze strany kteréhokoliv vnitrostátního, zahraničního nebo mezinárodního regulačního orgánu, vyrozumí o tom písemně Zadavatele a společnost EastHORN bez zbytečného odkladu (a v každém případě do 24 hodin od takového oznámení). V případě, že Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předchozí písemné oznámení o výše uvedené inspekci nebo auditu neobdrží, vyrozumí Zadavatele a společnost EastHORN co nejdříve poté, co se o takové inspekci nebo auditu dozví. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející neprodleně poskytne Zadavateli a společnosti EastHORN kopie veškerých materiálů ke Klinickému hodnocení, externí korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení a Zkoušející obdrží, získají nebo vytvoří na základě takové inspekce nebo auditu, včetně toho, že Zadavateli a společnosti EastHORN poskytne přiměřenou možnost se předem vyjádřit k jakýmkoli prohlášením a korespondenci ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího</p>	<p>and international regulatory authorities in their efforts to monitor, audit or inspect the Study conduct at Institution, during the course of the Study and after its completion or termination. Institution and Investigator shall permit Sponsor, EastHORN and authorized representatives from the aforesaid entities to:</p> <p>(i) have direct, easy and free of charge access, during normal business hours to the Study documentation, source documents, equipment and facilities used for the conduct of the Study;</p> <p>(ii) inspect and copy all data and work products related to the Study;</p> <p>(iii) have access to Research Personnel, including without limitation to Investigator and any sub-Investigators.</p> <p>b) In the event Institution and/or Investigator receive notice that Institution and/or Investigator shall be the subject of an inspection or audit by any national, foreign or international regulatory authority in connection with the Study, Institution or Investigator shall notify Sponsor and EastHORN immediately (and in any event within 24 hours of such notice) in writing. In the event Institution and/or Investigator do not receive prior notice of aforesaid inspection or audit, Sponsor and EastHORN shall be notified as soon as possible after receiving knowledge of such inspection or audit. Institution and/or Investigator will provide Sponsor and EastHORN immediately with copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such inspection or audit, including providing Sponsor and EastHORN with a reasonable opportunity to comment in advance on any statements and correspondence generated by Institution or Investigator to the regulatory authority and provide Sponsor with copies of the final responses. Institution and/or Investigator shall permit Sponsor to be present</p>
---	---

<p>adresovaným regulačnímu orgánu, a poskytne Zadavateli kopie finální verze odpovědí. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející umožní Zadavateli, aby byl v průběhu takové návštěvy přítomen nebo zastoupen. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí k vyčlenění všech Důvěrných informací (včetně Údajů z klinického hodnocení), které nemusí být při těchto kontrolách zveřejněny, a tyto nezveřejní.</p>	<p>or represented during any such visit. Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information (including Study Data) that is not required to be disclosed during any such inspections.</p>
<p>c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející neprodleně napraví všechna pochybení zjištěná během inspekce nebo auditu, jakož i všechny položky, u nichž bylo zjištěno, že nejsou v souladu s Protokolem, zásadami správné klinické praxe nebo povinnostmi podle této Smlouvy.</p>	<p>c) Institution and Investigator shall promptly correct all errors identified during any inspection or audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, Good Clinical Practice guidelines or obligations under this Agreement.</p>
<p>12. <u>ODŠKODNĚNÍ, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</u></p>	<p>12. <u>INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</u></p>
<p>a) Zadavatel a společnost EastHORN nenesou odpovědnost za žádné ztráty nebo nároky třetích osob vzniklé v důsledku nedbalosti, záměrného protiprávního jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumných pracovníků a Zdravotnické zařízení a Zkoušející Zadavatele a společnost EastHORN za výše uvedené odškodní a zproští odpovědnosti.</p>	<p>a) Sponsor and EastHORN shall not be responsible for, and Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold Sponsor and EastHORN harmless from any loss or third party claim resulting from Institution, Investigator or Research Personnel's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.</p>
<p>b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují:</p> <p>(i) neprodleně informovat společnost EastHORN a Zadavatele o jakémkoli jednání nebo nedbalosti, které mohou vést k nárokům vůči Zadavateli a společnosti EastHORN, Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo Výzkumným pracovníkům v souvislosti s Klinickým hodnocením, nebo o vznesení takového nároku;</p>	<p>b) Institution and Investigator undertake to:</p> <p>(i) notify EastHORN and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, EastHORN, Institution, Investigator or Research Personnel, in relation to the Study, or of filing of such claim;</p>
<p>(ii) plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností EastHORN na stanovení opatření ve výše uvedených případech a nepřijímat žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy Zadavatele nebo společnosti EastHORN.</p>	<p>(ii) fully cooperate with Sponsor and/or EastHORN to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor or EastHORN.</p>
<p>c) Klinické hodnocení bude kryto pojištěním občanskoprávní odpovědnosti Zkoušejícího</p>	<p>c) The Study shall be covered by the insurance of the Investigator's and Sponsor's civil responsibility</p>

<p>a Zadavatele v souladu s Platnými právními předpisy. Doklad o takovém pojištění je k dispozici na vyžádání.</p> <p>13. DATA A ZPRÁVY</p> <p>Veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející předkládat včas dle požadavků Protokolu a písemných pokynů Zadavatele/společnosti EastHORN. Zadavateli budou údaje požadované dle Protokolu poskytnuty prostřednictvím formulářů pro záznamy subjektu hodnocení, („CRF“) v souladu s harmonogramem sděleným společností EastHORN/Zadavatelem. Tyto údaje zahrnují data obsažená ve formulářích CRF (nebo jejich obdobě) nebo v elektronických záznamech dat, jakož i jakékoli jiné dokumenty nebo materiály, které byly vytvořeny pro Klinické hodnocení a které mají být předloženy Zadavateli nebo jeho zástupci (dále společně jako „Údaje z klinického hodnocení“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí přesné, úplné a včasné shromažďování, zaznamenávání a předkládání Údajů z klinického hodnocení. Výhradním vlastníkem všech Údajů z klinického hodnocení je Zadavatel, s výhradou případného zveřejnění Údajů z klinického hodnocení dle čl. 13. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto každý jednotlivě postupují Zadavateli všechna svá práva, oprávnění a nároky ve vztahu k Údajům z klinického hodnocení, včetně práv duševního vlastnictví.</p> <p>14. PUBLIKOVÁNÍ</p> <p>a) Veškeré údaje a výsledky vyplývající z realizace Klinického hodnocení se považují za Důvěrné informace a nesmí být použity k obchodnímu prospěchu Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumných pracovníků.</p> <p>b) Žádné údaje vyplývající z Klinického hodnocení nebudou Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím ani Výzkumnými pracovníky žádnou formou ani v médiích publikovány bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.</p>	<p>according to the Applicable Law. Proof of such insurance is available upon request.</p> <p>13. DATA AND REPORT</p> <p>All data, reports, queries, and other requested information shall be submitted in a timely manner by Institution and Investigator as required by the Protocol and written instructions provided by Sponsor/EastHORN. Sponsor will be provided with the data called for in the Protocol via the Case Report Forms (“CRF”) in accordance with the schedule communicated by EastHORN/Sponsor. Such data includes what is contain in the CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Study and required to be submitted to Sponsor or its agent (collectively, “Study Data”). Institution and Investigator will ensure accurate, complete and timely collection, recording, and submission of Study Data. Subject to any publication of Study Data in accordance with Section 13, Sponsor is the exclusive owner of all Study Data. Each of Institution and the Investigator hereby assigns to Sponsor all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Study Data.</p> <p>14. PUBLICATION</p> <p>a) All data and results arising out of the performance of Study shall be considered Confidential Information and shall not be used for the commercial benefit of Institution, Investigator or Research Personnel.</p> <p>b) Any and all data resulting from the Study will not be presented or published in any form or media by Institution, Investigator or Research Personnel without the prior written consent of Sponsor.</p>
--	---

<p>15. <u>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u></p> <p>a) Jakékoli vynálezy nebo objevy (ať už patentovatelné nebo ne), inovace, objevy, technologie, Údaje z klinického hodnocení, informace, koncepce, návrhy, nápady, výsledky práce, výsledky a zprávy učiněné, vyvinuté, uvedené do praxe v důsledku realizace Klinického hodnocení nebo učiněné s použitím Hodnoceného léčiva nebo Důvěrných informací Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a/nebo Výzkumnými pracovníky v průběhu Klinického hodnocení (dále společně „Vynálezy“) budou neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se, budou a zůstanou pouze a výlučně jeho majetkem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto převádějí a postupují (a zajistí, že tak učiní i všichni Výzkumní pracovníci) veškerá práva k takovým Vynálezům a související nároky a podíly a všechna práva duševního vlastnictví k těmto ve prospěch Zadavatele, a to prostá všech zástavních práv, nároků a zatížení tak, aby Zadavatel byl výhradním a jediným vlastníkem Vynálezů a měl možnost je chránit, používat nebo s nimi nakládat dle svého uvážení.</p> <p>b) Právo a možnost dle svého uvážení zahájit a účastnit se řízení o patentové přihlášce svým jménem a na své náklady ve vztahu k Vynálezům má náležet pouze Zadavateli. Zdravotnické zařízení a Zkoušející na žádost Zadavatele přijmou taková opatření (a zajistí, že tak učiní i Výzkumní pracovníci), která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k zajištění svého výhradního vlastnictví tohoto majetku a k získání patentu nebo jiné ochrany z titulu práv duševního vlastnictví jménem Zadavatele ve vztahu k výše uvedenému. Povinnost Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího poskytnout Zadavateli součinnost při získávání a uplatňování práv k Vynálezům přetrvává i po předčasném ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spolupracovat se Zadavatelem a budou mu poskytovat součinnost tím, že vyhotoví (a zajistí, aby jejich pracovníci vyhotovili) všechny dokumenty přiměřeně nezbytné k zajištění a zachování vlastnických práv Zadavatele k Vynálezům na náklady Zadavatele.</p>	<p>15. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u></p> <p>a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, discovery, technology, Study Data, information, concept, suggestions, ideas, work product, results and reports made, developed, reduced to practice as a result of conducting the Study, or made using the Study Drug or Confidential Information, by Institution, Investigator and/or Research Personnel during the course of the Study (collectively, “Inventions”) shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator hereby transfer and assign and shall ensure that all Research Personnel transfer and assign all right, title, and interest in and to such Inventions and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances, so that Sponsor shall have the exclusive and absolute ownership of the Inventions and shall be free to protect it, use it or dispose of it as it pleases.</p> <p>b) Only Sponsor shall have the right and possibility, at its election, to file and pursue any patent application procedure in its own name and at its own expense with respect to the Inventions. Upon Sponsor's request, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Personnel 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. The obligation of Institution and Investigator to assist Sponsor in obtaining and enforcing rights in Inventions shall continue beyond the termination or expiration of this Agreement. Institution and Investigator shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions at Sponsor's expense.</p>
---	---

<p>c) Výhradním vlastníkem Hodnoceného léčiva je a zůstává Zadavatel. Fyzické převzetí Hodnoceného léčiva dle této Smlouvy a/nebo držení či užívání Hodnoceného léčiva Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím nepředstavuje prodej ani pronájem, ani nabídku k prodeji či pronájmu Hodnoceného léčiva ani jiný převod vlastnického práva k Hodnocenému léčivu, ani tak nebude vykládán.</p> <p>d) Veškerá technická, administrativní a klinická data, včetně formulářů pro záznamy subjektu hodnocení (dále „CRF“), zdrojové dokumenty (např. grafy týkající se pacientů a poznámky lékařů) a další informace, interpretace, hodnocení, prezentace, posouzení a analýzy těchto dat, výsledků, záznamů a informací vzniklé, vyhotovené nebo vytvořené v souvislosti s Klinickým hodnocením budou Zadavateli sděleny bez zbytečného odkladu a v plném rozsahu na vyžádání. Všechny tyto informace, s výjimkou lékařských záznamů pacienta, jsou majetkem Zadavatele a mohou jím být volně využívány jakýmkoli zvoleným způsobem v souladu se zákonem.</p> <p>e) Zadavatel ani společnost EastHORN nepřevědou plněním této Smlouvy ani jiným způsobem na Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího ani Výzkumné pracovníky žádná patentová práva, autorská práva ani jiné majetkové ani vlastnické právo Zadavatele.</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>d) All technical data, administrative data and clinical data, including Case Report Forms (“CRF”), source documents (such as patients’ charts and physicians’ notes), and other information, interpretations, evaluations, presentations, appraisals and analyses of such data, results, records and information conceived, developed or generated in connection with the Study will be promptly and fully disclosed to Sponsor upon request. All such information, but excluding patient’s medical records, is Sponsor’s property and may be freely utilized by Sponsor in any manner desired in accordance to law.</p> <p>e) Neither Sponsor nor EastHORN shall transfer to Institution, Investigator or Research Personnel by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.</p>
<p>16. OSOBNÍ ÚDAJE</p>	<p>16. PERSONAL DATA</p>
<p>a) Zkoušející potvrzuje a je srozuměn s tím, že poskytnutí jeho osobních údajů Zadavateli, zejména pak identifikačních údajů, kontaktních údajů, údajů týkajících se jeho profesní činnosti, finančních informací, a zpracování těchto údajů Zadavatelem je nezbytné pro plnění dle této Smlouvy. Poskytnutí výše uvedených osobních údajů je podmínkou pro uzavření této Smlouvy.</p> <p>b) Zkoušející potvrzuje, že jeho osobní údaje mohou být sděleny jakýmkoli vnitrostátním, zahraničním nebo mezinárodním regulačním orgánům a Etické komisi za účelem dodržení všech platných</p>	<p>a) Investigator acknowledges and understands that providing Sponsor with his/her personal data, including but not limited to identification data, contact details, details relating to his/her professional activities, financial information and processing of such data by Sponsor is necessary for the performance under this Agreement. Aforesaid personal data must be provided as a requirement to enter into this Agreement.</p> <p>b) Investigator acknowledges that his/her personal data may be disclosed to any national, foreign or international regulatory authorities and Ethics Committee in order to comply with any applicable legal</p>

<p>zákonných nebo regulačních požadavků týkajících se provádění klinických hodnocení.</p>	<p>or regulatory requirements related to conducting clinical trials.</p>
<p>c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející ujednávají, že zveřejní název Zdravotnického zařízení na internetových stránkách www.clinicaltrials.gov.</p>	<p>c) Institution and Investigator agree to publish the Institution's name on the www.clinicaltrials.gov website.</p>
<p>17. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY</p>	<p>17. TERM AND TERMINATION</p>
<p>a) Doba trvání této Smlouvy začíná Dnem účinnosti a trvá až do doby, kdy budou dosaženy cíle Klinického hodnocení a všechny dotazy Zadavatele a společnosti EastHORN budou řádně zodpovězeny, pokud nebude v souladu se zde uvedeným ukončena dříve.</p>	<p>a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until the objectives of the Study are accomplished and all Sponsor and EastHORN queries have been properly resolved, unless sooner terminated pursuant hereto.</p>
<p>b) Tato Smlouva nabývá účinnosti až po jejím zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.</p>	<p>b) This Agreement shall become effective only upon its publication in the Register of Agreements pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register.</p>
<p>c) Zadavatel nebo společnost EastHORN má právo vypovědět tuto Smlouvu písemným oznámením adresovaným druhé smluvní straně:</p>	<p>c) Sponsor or EastHORN shall have the right to terminate this Agreement by written notice to the other Party:</p>
<p>(i) písemnou výpovědí s výpovědní dobou v délce šedesáti (60) dní;</p>	<p>(i) upon sixty (60) days' written notice;</p>
<p>(ii) s okamžitou účinností, pokud Zadavatel nebo společnost EastHORN dle svého názoru shledá, že Zkoušející nábořem nezískal ani nezajistil dostatečný počet subjektů, které by se mohly účastnit Klinického hodnocení tak, aby bylo splnění statistických požadavků vztahujících se na Klinické hodnocení pravděpodobné;</p>	<p>(ii) upon immediate effect if Sponsor or EastHORN determines in its opinion that Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of subjects to participate in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met;</p>
<p>(iii) s okamžitou účinností, pokud výsledky Klinického hodnocení dle názoru Zadavatele nebo společnosti EastHORN opodstatňují jeho ukončení;</p>	<p>(iii) upon immediate effect if Study results in the opinion of Sponsor or EastHORN support termination of the Study;</p>
<p>(iv) s okamžitou účinností, pokud Zadavatel nebo společnost EastHORN dle svého názoru shledá, že výsledky nebo nedostatečné výsledky získané v rámci Klinického hodnocení v daném okamžiku naznačují, že</p>	<p>(iv) upon immediate effect if Sponsor or EastHORN determines in its opinion that the results or lack of results obtained from the Study at any given time</p>

<p>v Klinickém hodnocení není s ohledem na jeho cíle smysluplné pokračovat;</p> <p>(v) s okamžitou účinností v případě, že během doby trvání Smlouvy kterýkoli z vnitrostátních, zahraničních nebo mezinárodních regulačních orgánů zakáže nebo pozastaví Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu výkon činností v rámci klinických hodnocení.</p> <p>d) Kterákoli smluvní strana je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu písemným oznámením druhé smluvní straně, které nabude účinnosti okamžitě, pokud:</p> <p>(i) druhá smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy a nezjedná nápravu porušení do třiceti (30) dnů poté, co smluvní strana, která se dopustila porušení, obdrží písemné oznámení požadující takovou nápravu;</p> <p>(ii) pokud dojde ke zrušení jakéhokoli osvědčení, oprávnění, povolení či výjimky k provádění Klinického hodnocení nebo k pozastavení nebo uplynutí jejich platnosti, aniž by byla tato platnost obnovena;</p> <p>(iii) kterákoli smluvní strana shledá, že riziko pro Subjekty hodnocení spojené s pokračováním Klinického hodnocení je nepřijatelné z vědeckých důvodů nebo z důvodů bezpečnosti a ochrany Subjektů hodnocení.</p> <p>e) Jakmile obdrží oznámení o ukončení této Smlouvy, Zdravotnické zařízení a Zkoušející ukončí zařazování pacientů do Klinického hodnocení, ve vztahu k Pacientům zapojeným do klinického hodnocení, kteří již byli do Klinického hodnocení zařazeni, ukončí provádění postupů v rozsahu, který je z lékařského hlediska přípustný, a nebude vytvářet další náklady a výdaje, s výjimkou těch, které jsou nezbytné k uzavření Klinického hodnocení a které vzniknou s předchozím souhlasem Zadavatele nebo společnosti EastHORN poskytnutým jménem Zadavatele.</p>	<p>indicate that the Study is not worth pursuing in view of its objectives;</p> <p>(v) upon immediate effect if during the course of the Agreement, Institution or Investigator is debarred, disqualified or suspended from performing clinical trial activities by any national, foreign or international regulatory authority.</p> <p>d) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect immediately, if:</p> <p>(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;</p> <p>(ii) if any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is withdrawn, suspended or expires without renewal;</p> <p>(iii) either Party reasonably considers that risk to the Study subjects associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study subjects safety and welfare reasons.</p> <p>e) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Institution and Investigator shall 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 except for those necessary to close the Study and which are incurred with the prior approval of Sponsor or EastHORN on Sponsor's behalf.</p>
--	---

<p>f) V případě vypovězení Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrnou výši plateb na základě skutečně odvedené práce dodané řádně a včas do dne ukončení dle Protokolu, jak je uvedeno v Příloze A. Zadavatel odpovídá za financování Klinického hodnocení pouze do dne ukončení Smlouvy. Veškeré zálohy (nejsou-li dle ujednání v této Smlouvě nevratné) budou plátcí vráceny do třiceti (30) dnů.</p> <p>g) Po ukončení Smlouvy Zdravotnické zařízení a Zkoušející dodají Zadavateli všechny výsledky práce, formuláře pro záznamy subjektu hodnocení („CRF“), data a vrátí nepoužité množství Hodnoceného léčiva a Prostředky a ukončí Klinické hodnocení v souladu s Protokolem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející ujednávají, že společnosti EastHORN zpřístupní k přezkoumání všechny vyplněné formuláře pro záznamy subjektu hodnocení („CRF“), data a veškerou dokumentaci související s Klinickým hodnocením.</p>	<p>f) 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 A. Sponsor shall be responsible for funding the Study only to the termination date. All advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be returned to the payer within thirty (30) days.</p> <p>g) Upon termination, Institution and Investigator shall deliver all work product, Case Report Forms (“CRF”), data and return the unused Study Drug and Materials to Sponsor and terminate the Study in accordance with the Protocol. Institution and Investigator agree to make available for review by EastHORN all completed Case Report Forms (“CRF”), data and any documentation related to the Study.</p>
<p>18. <u>NÁHRADA</u></p>	<p>18. <u>REPLACEMENT</u></p>
<p>a) V případě, že Zkoušející již nebude nadále ochoten nebo schopen plnit své povinnosti dle této Smlouvy, pak se smluvní strany pokusí za něj nalézt náhradu, která bude pro Zadavatele přijatelná. Pokud má Zkoušející v úmyslu opustit Zdravotnické zařízení, poskytne (a) svému navrhovanému nástupci a Zadavateli oznámení s uvedením svých nových kontaktních údajů a (b) přiměřenou průběžnou součinnost s cílem zajistit účinný a řádný přechod svých povinností na nástupce.</p> <p>b) Není-li přijatelná náhrada nalezena do třiceti (30) dnů, lze tuto Smlouvu vypovědět v souladu se zde uvedenými ustanoveními. Spolupráce smluvních stran při hledání přijatelné náhrady nezbavuje Zkoušejícího povinnosti plnit tuto Smlouvu až do data účinnosti jejího ukončení včetně.</p> <p>c) Zkoušející je i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy, která se týkají zachování důvěrnosti, odškodnění, odpovědnosti a pojištění; publikování,</p>	<p>a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, the Parties shall attempt to find a replacement acceptable to Sponsor. If the Investigator intends to leave Institution, the Investigator will provide (a) notice of the Investigator’s new contact information to his or her proposed successor and to Sponsor and (b) reasonable ongoing assistance to ensure an efficient and proper transition of his or her duties to the successor.</p> <p>b) If an acceptable replacement is not found within thirty (30) days, this Agreement may be terminated in accordance with provisions herein. Parties’ cooperation in finding an acceptable replacement does not release Investigator from obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.</p> <p>c) Investigator shall continue to be bound by the provisions herein regarding Confidentiality, Indemnity, Liability and Insurance; Publication, Intellectual</p>

<p>duševního vlastnictví a osobních údajů, bez ohledu na to, zda byl dle této Smlouvy nahrazen.</p>	<p>Property and Personal Data, notwithstanding his or her replacement hereunder.</p>
<p>19. <u>POSTOUPENÍ</u></p>	<p>19. <u>ASSIGNMENT</u></p>
<p>a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou oprávněni tuto Smlouvu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele postoupit ani převést. Souhlas Zadavatele s takovým postoupením nezbujuje Zdravotnické zařízení ani Zkoušejícího odpovědnosti za splnění této Smlouvy v plném rozsahu a za konání nebo opomenutí konat těchto postupníků.</p>	<p>a) This Agreement may not be assigned or transferred by Institution and Investigator without the prior written consent of Sponsor. Sponsor's consent to any such assignment shall not relieve Institution or Investigator of any liability for the full and complete performance of this Agreement and for the acts and omissions of such assignees.</p>
<p>b) Společnost EastHORN je oprávněna tuto Smlouvou postoupit nebo převést na základě souhlasu Zadavatele a písemného oznámení Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu. V případě, že společnost EastHORN tuto Smlouvu postoupí nebo převede ve prospěch třetí osoby, která převezme všechny povinnosti vyplývající z této Smlouvy, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zprostí a navždy zbaví společnost EastHORN jejích závazků a povinností vyplývajících z této Smlouvy, a to od data účinnosti takového postoupení dále.</p>	<p>b) EastHORN may assign or transfer this Agreement upon Sponsor's consent and written notice to Institution and Investigator. In the event EastHORN assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution and Investigator shall release and forever discharge EastHORN from any and all liabilities and obligations of EastHORN arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment.</p>
<p>c) Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu postoupit podle svého uvážení.</p>	<p>c) Sponsor may assign this Agreement at its discretion.</p>
<p>20. <u>PUBLICITA</u></p>	<p>20. <u>PUBLICITY</u></p>
<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí zveřejnit informace o existenci této Smlouvy nebo její spojitosti se Zadavatelem nebo společností EastHORN bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele a/nebo společnosti EastHORN, s výjimkou případů, kdy to vyžaduje zákon.</p>	<p>Institution and Investigator shall not disclose the existence of this Agreement or its association with Sponsor or EastHORN without the express written approval of Sponsor and/or EastHORN, except as required by law.</p>
<p>EastHORN tímto bere na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit tuto smlouvu v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Zveřejnění nepodléhají údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Obchodním tajemstvím se dle této smlouvy rozumí zejména Příloha A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání studie. Dále</p>	<p>EastHORN hereby acknowledges that the Institution is obliged to publish this Agreement pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Information which constitutes trade secret of either party is exempt from the publication. Trade secrets for the purposes of this Agreement include, but are not limited to, Exhibit A, the minimum enrolment goal, expected number of study subjects enrolled and the expected duration of</p>

nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění této smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Nebude-li Smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 15 dnů od data jejího podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni EastHORN či Zadavatel. Zdravotnické zařízení vyrozumí EastHORN o zveřejnění smlouvy v registru smluv tím, že při zveřejňování smlouvy v registru smluv zadá do formuláře používaného ke zveřejnění adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění smlouvy.

21. OZNAMOVÁNÍ

Veškerá oznámení, která mají být učiněna podle této Smlouvy, musí být v písemné podobě a považují se za podaná, pokud jsou doručována doporučenou zásilkou nebo zásilkou s potvrzením o doručení s předplaceným poštovným na následující adresu:

V případě Zadavatele:

AnaptysBio, Inc.

10421 Pacific Center Court, Suite 200

San Diego, Kalifornie 92121 USA

K rukám: Hlavního právního zástupce

E-mail: [REDACTED]

V případě společnosti EastHORN

EastHORN Clinical Services in CEE

73 Pańska ul., kancelář 804

00-834 Varšava, Polsko

[REDACTED]

the Study. Personal data of individuals are also exempt from publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 15 days from the date of signature of this Agreement, it may be published by the Sponsor or EastHORN. The Institution will inform EastHORN that the Agreement has been published in the Agreements Register by providing the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of the publication of the Agreement in the Agreements register shall be sent.

21. NOTICES

Any notices to be given under this Agreement shall be in writing and shall be deemed given if delivered by certified or registered, return receipt mail, postage prepaid to the following address:

If to Sponsor:

AnaptysBio, Inc.

10421 Pacific Center Court, Suite 200

San Diego, California 92121 USA

Attn: General Counsel

E-mail: [REDACTED]

If to EastHORN

EastHORN Clinical Services in CEE

73 Pańska st., Office 804

00-834 Warsaw, Poland

[REDACTED]

<p>V případě Zdravotnického zařízení:</p> <p>Fakultní nemocnice Plzeň, Centrum klinických studií [REDACTED] Edvarda Beneše 1128/13 305 99 Plzeň-Bory Česká republika</p> <p>V případě Zkoušejícího:</p> <p>MUDr. Jan Říčař, Ph.D.</p> <p>Fakultní nemocnice Plzeň, Dermatovenerologická klinika Edvarda Beneše 1128/13 305 99 Plzeň-Bory Česká republika</p> <p>22. <u>VYŠŠÍ MOC</u></p> <p>Smluvní strany budou zproštěny plnění svých povinností dle ustanovení této Smlouvy, pokud je jejich plnění zpožděno nebo znemožněno z důvodů mimo kontrolu té které strany, zejména z důvodu teroristických činů, požáru, výbuchu, války, občanských nepokojů, hromadných výtržností, vládního opatření nebo výpadku dodávek energií. Plnění budou zproštěny pouze v rozsahu a v průběhu přiměřeného trvání takové neschopnosti plnit.</p> <p>23. <u>ROZHODNÉ PRÁVO</u></p> <p>a) Tato Smlouva se vykládá v souladu s právními předpisy České republiky bez ohledu na ustanovení kolizních norem a smluvní strany této Smlouvy se podřizují pravomoci soudů dle sídla Zdravotnického zařízení.</p>	<p>If to Institution:</p> <p>University Hospital in Pilsen, Clinical trials center [REDACTED] Edvarda Beneše 1128/13 305 99 Plzeň-Bory Czech Republic</p> <p>If to Investigator:</p> <p>MUDr. Jan Říčař, Ph.D.</p> <p>University Hospital in Pilsen, Department of Dermatovenerology, Edvarda Beneše 1128/13 305 99 Plzeň-Bory Czech Republic</p> <p>22. <u>FORCE MAJEURE</u></p> <p>Parties shall be excused from performing its obligation with respect to provisions of this Agreement if their performance is delayed or prevented by any cause beyond such Party's control, including, but not limited to, terrorist acts, fire, explosion, war, civil strife, riots, government action or power failure. Performance shall be excused only to the extent of and during the reasonable continuance of such disability.</p> <p>23. <u>GOVERNING LAW</u></p> <p>a) This Agreement shall be interpreted pursuant to the laws of the Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions, and the Parties hereto submit and consent to the court of jurisdiction of Institution's headquarters.</p>
--	---

<p>b) Shledá-li soud příslušné jurisdikce kterékoli ustanovení této Smlouvy neplatným, na zbývající ustanovení této Smlouvy to nemá žádný vliv a tato zůstávají nadále v plném rozsahu platná a účinná.</p>	<p>b) In the event a court of competent jurisdiction holds any provision of this Agreement to be invalid, such holding shall have no effect on the remaining provisions of this Agreement, and they shall continue in full force and effect.</p>
<p>24. <u>PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI</u></p>	<p>24. <u>SURVIVAL</u></p>
<p>Ustanovení týkající se zachování důvěrnosti, uchovávání záznamů, monitoringu, auditů a inspekce; odškodnění, odpovědnosti a pojištění, publikování, duševního vlastnictví, osobních údajů, postoupení a rozhodného práva zůstávají nadále platná i po uplynutí doby trvání nebo předčasném ukončení této Smlouvy.</p>	<p>Provisions herein regarding Confidentiality, Record Retention, Monitoring, Audits and Inspection; Indemnity, Liability and Insurance, Publication, Intellectual Property, Personal Data, Assignment and Governing Law shall survive upon expiration or termination of this Agreement.</p>
<p>25. <u>RŮZNÉ</u></p>	<p>25. <u>MISCELLANEOUS</u></p>
<p>a) Tato Smlouva a její přílohy obsahují úplnou dohodu smluvních stran týkající se Klinického hodnocení a nahrazuje všechny předchozí a současné dohody a ujednání, ať již písemné nebo ústní.</p>	<p>a) This Agreement and its exhibits contain the entire agreement between the Parties regarding the Study and supersede all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.</p>
<p>b) Tuto Smlouvu a její přílohy lze upravovat pouze písemným dodatkem podepsaným oprávněnými zástupci smluvních stran této Smlouvy.</p>	<p>b) This Agreement and its exhibits may be modified only by written document signed by the authorized representatives of the Parties hereto.</p>
<p>c) Tato Smlouva je závazná pro smluvní strany a v rozsahu, v jakém nejsou povinnosti vázány na specifické osobní vlastnosti příslušné smluvní strany, také na jejich dědice, nástupce a přípustné postupníky.</p>	<p>c) This Agreement shall be binding upon the Parties and, to the extent that the obligations are not linked to the specific personal characteristics of the Party concerned, also upon their heirs, successors, and permitted assigns.</p>
<p>d) Smluvní strany ujednávají, že se jakýkoli spor, rozpor nebo nárok případně vzniklý z této Smlouvy pokusí vyřešit jednáním v dobré víře.</p>	<p>d) 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.</p>
<p>e) Vzdání se nebo neuplatnění práv kterékoli ze smluvních stran ve vztahu k porušení ustanovení této Smlouvy nebo Platných právních předpisů se nepovažuje za vzdání se práv ve vztahu k jakémukoli dalšímu porušení téhož.</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) Tato smlouva byla vyhotovena ve dvou jazykových verzích - v jazyce českém a anglickém. V případě nesrovnalostí mezi těmito verzemi má přednost české jazykové znění za podmínky, že pro určení skutečného záměru smluvních stran s ohledem na tyto nesrovnalosti bude v dostatečně míře přihlédnuto k anglickému znění.</p> <p>g) Tato Smlouva se nepovažuje za přijatou, schválenou ani jinak účinnou, dokud k ní příslušné smluvní strany níže nepřipojí svůj podpis. Každá ze smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která jménem této smluvní strany níže připojuje svůj podpis, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít.</p> <p>h) Smluvní strany potvrzují a ujednávají, že Zadavatel je zamýšlenou oprávněnou třetí stranou této Smlouvy a má veškerá práva, která jsou jemu nebo společnosti EastHORN svěřena touto Smlouvou.</p>	<p>f) This Agreement has been drawn up in two language versions - Czech and English. In case of discrepancies between these versions, the Czech language version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancies.</p> <p>g) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the 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.</p> <p>h) The Parties acknowledge and agree that Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement and shall have all rights assigned to it or EastHORN herein.</p>
---	--

<p align="center"><u>OZNÁMENÍ O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PRO ZKOUŠEJÍCÍHO</u></p>	<p align="center"><u>INFORMATION NOTICE FOR THE INVESTIGATOR</u></p>
<p>Za nakládání s vašimi osobními údaji primárně odpovídá AnaptysBio, Inc., se sídlem na adrese 10421 Pacific Center Court, Suite 200 San Diego, Kalifornie 92121 USA, Zadavatel Klinického hodnocení.</p> <p>Vaše osobní údaje jsou zpracovávány za účelem plnění této Smlouvy. Zpracování je nezbytné pro plnění této Smlouvy nebo pro přijetí opatření předcházejících jejímu uzavření. Vaše osobní údaje budou uchovávány až do splnění této Smlouvy a po jejím splnění nebo ukončení pak v souladu s promlčecími lhůtami platnými pro stanovení, uplatnění nebo obhajobu právních nároků.</p> <p>Zadavatel je oprávněn sdělit vaše osobní údaje třetím osobám, včetně společnosti EastHORN a dalších partnerů, kteří s ním spolupracují v oblasti provádění klinických hodnocení (např. CRO, prodejci, plátcí). Příjemci vašich osobních údajů se mohou nacházet ve státech v Evropském hospodářském prostoru (EHP) i mimo něj, např. ve Spojených státech, které nemusí mít odpovídající zákony na ochranu osobních údajů jako ve vaší zemi. V takovém případě budou přijata vhodná opatření k ochraně vašich osobních údajů v souladu s aplikovatelnými zákony na ochranu osobních údajů.</p> <p>Máte právo vyžádat si přístup ke svým osobním údajům, opravu případných chyb v poskytnutých informacích a v některých případech i právo požadovat jejich výmaz nebo omezení jejich zpracování. Dále máte právo na přenositelnost údajů a právo podat stížnost u dozorového úřadu odpovědného za dohled nad zpracováním osobních údajů.</p> <p>Svá práva můžete uplatnit zasláním písemné žádosti Zadavateli nebo zasláním e-mailu na adresu:</p> <p>Pověřenec pro ochranu osobních údajů</p>	<p>AnaptysBio, Inc., with its registered office at 10421 Pacific Center Court, Suite 200 San Diego, California 92121 USA, Sponsor of the Study, shall be primarily responsible for handling your personal data.</p> <p>Your personal data is processed for the purpose of performing this Agreement. The processing is necessary for the performance under this Agreement or in order to take steps prior to entering into this Agreement. Your personal data will be retained until the performance of this Agreement and upon its execution or termination, according to limitation periods that apply to establish, exercise or defense of legal claims.</p> <p>Sponsor may disclose your personal data to third parties including EastHORN and other partners collaborating with Sponsor in the field of conducting clinical trials (e.g. CRO, vendors, payers). The recipients of your personal data may be located within as well as outside the European Economic Area (EEA) e.g. the United States, which may not have equivalent data protection laws as in your country. For such instance, appropriate measures will be taken to protect your personal data in accordance with applicable personal data protection laws.</p> <p>You have the right to request access to your personal data, correct any errors in information provided, and in certain cases to erase of information provided or limit the processing. In addition, you have the right to data portability and the right to lodge a complaint with the Supervisory Authority competent for the oversight of the processing of personal data.</p> <p>You can exercise your rights by directing a written request to Sponsor or by sending an email to:</p> <p>Privacy Officer</p>

AnaptysBio, Inc. 10421 Pacific Center Court, Suite 200 San Diego, CA 92121, USA Telefon: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]	AnaptysBio, Inc. 10421 Pacific Center Court, Suite 200 San Diego, CA 92121, USA Phone: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]
<u>ZBÝVAJÍCÍ ČÁST TÉTO STRANY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ, PODPISOVÁ STRANA NÁSLEDUJE</u>	<u>THE REMINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK, SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</u>

<u>PODPISOVÁ STRANA</u>	<u>SIGNATURE PAGE</u>
NA DŮKAZ ČEHOŽ lze tuto Smlouvu vlastnoručními podpisy nebo kvalifikovaným elektronickým podpisem ve smyslu zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.	IN WITNESS WHEREOF , this Agreement This Agreement may be signed in any manner of handwritten signatures or a qualified electronic signature within the meaning of Act No. 297/2016 Coll., on services creating trust for electronic transactions.

EastHORN Clinical Services in CEE, Ltd.

podepsáno jménem uvedené společnosti ze strany / signed on its behalf by:

EastHORN

Podpis/By: _____

Jméno/Name: [REDACTED]

Pozice/Position: [REDACTED]

Datum/Date: _____

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / INSTITUTION

Podpis/By: _____

Jméno/Name: MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.

Pozice/Position: _____

Datum/Date: _____

ZKOUŠEJÍCÍ/INVESTIGATOR:

Podpis/By: _____

Jméno/Name: MUDr. Jan Říčař, Ph.D.

Pozice/Position: _____

Datum/Date: _____

PŘÍLOHA A

EXHIBIT A





