

## Clinical Trial Agreement

Protocol # MOR202C206

**Trial Title:** A Double Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multicenter Phase IIa, Clinical Trial to Assess Efficacy and Safety of the Human Anti-CD38 Antibody Felzartamab in IgA Nephropathy - IGNAZ

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is entered into by and among the following parties:

**MorphoSys AG**, a German company with a principal place of business at Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Germany ID: HRB 121023  
VAT number: DE 15506 9821  
 ("**Sponsor**")

and

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, with its registered address at Šrobárova 50, 100 34 Prague, Czech Republic, represented by prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA, director  
Company ID no.: 00064173  
Tax ID no.: CZ00064173  
Reference number: KH 11/2021  
Cost centre: 21028  
 ("**Institution**");  
and

**Prof. MUDr. Ivan Rychlík, CSc., FASN, FERA**  
DOB: XXX and permanent address at XXX  
 ("**PI**")

and shall become effective as of the Effective Date.

Sponsor, Institution and PI are hereinafter each referred to as a "**Party**" and collectively as the "**Parties**".

## Smlouva o klinickém hodnocení

Protokol č. MOR202C206

Název klinického hodnocení: Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze IIa k posouzení účinnosti a bezpečnosti anti-CD38 humánní protilátky felzartamab u IgA nefropatie – IGNAZ

Tuto smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) uzavřely následující smluvní strany:

**MorphoSys AG**, německá společnost s hlavním místem výkonu činnosti na adrese Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Spolková republika Německo  
IČ: HRB 121023  
DIČ: DE 15506 9821  
(dále jen „**Zadavatel**“)

a

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha, Česká republika, zastoupená Prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc., MBA, FCMA, ředitelem  
IČ: 00064173  
DIČ: CZ00064173  
Číslo jednacích: KH 11/2021  
Nákladové středisko: 21028  
(„**Institute**“);  
a

**Prof. MUDr. Ivan Rychlík, CSc., FASN, FERA**  
datum narození: XXX , trvale bytem na adrese: XXX  
(dále jen „**HZ**“)

a Smlouva nabývá účinnosti k Datu účinnosti.

Zadavatel, Institute a HZ jsou dále označováni jednotlivě jako „**Smluvní strana**“ a společně jako „**Smluvní strany**“.

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

## Preamble

WHEREAS, by separate agreement, Sponsor has engaged PPD Investigator Services LLC, a company with a principal place of business at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, acting as an independent contract research organization together with its affiliates including without limitation PPD Czech republic s.r.o., Budějovická Alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Czech Republic, registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 37941 with a company registration number of 63671077 together with its clinical affiliates (i) to organize and monitor the Trial on behalf of Sponsor and to represent Sponsor for all the activities necessary for the successful performance of the Trial, as described hereunder, and (ii) to sign this Agreement on behalf of Sponsor.

WHEREAS, Sponsor wishes the Trial to be conducted at Institution and Institution and PI are willing to conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement.

NOW, THEREFORE, for valuable consideration, the receipt and adequacy of which is hereby acknowledged, the Parties hereby covenant and agree to be bound as follows:

### 1 Definitions

Whenever used in the Agreement with an initial capital letter, the term shall have the meaning specified below. The plural form of each definition shall have the correlative meaning.

- 1.1 **“Applicable Law”** shall mean the Clinical Trials Directive 2001/20/EC, the Clinical Trial Regulation (EU) 536/2014 – to the extent already applicable to this Trial, the GCP Directive 2005/28/EC,

## Preamble

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel na základě zvláštní smlouvy pověřil společnost PPD Investigator Services LLC, se sídlem na adrese North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, aby působila jako nezávislá smluvní výzkumná organizace společně se svými dceřinými pobočkami, k nimž patří mimo jiné společnost PPD Czech republic s.r.o., Budějovická Alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika, zapsané v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, č. vložky 37941, IČ 63671077 a společně s jejími klinickými pobočkami (i) organizací a monitorováním Klinického hodnocení jménem Zadavatele a zastupováním Zadavatele za účelem všech činností nezbytných za účelem úspěšné realizace Klinického hodnocení, jak je popsáno níže, a (ii) podpisem této Smlouvy jménem Zadavatele.

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel si přeje, aby bylo Klinické hodnocení realizováno v Instituci, a Instituce a HZ jsou ochotni realizovat Klinické hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy.

Smluvní strany se tímto dohodly výměnou za odpovídající protiplnění, jehož přijetí a přiměřenost tímto potvrzují, na následujících podmínkách a souhlasí s tím, že jimi budou vázány:

### 1 Definice

Termíny s velkým počátečním písmenem použité v této Smlouvě mají níže uvedený význam. Množné číslo každé definice má vždy související význam.

- 1.1. **„Platnými právními předpisy“** se rozumí směrnice o provádění klinických hodnocení 2001/20/ES, nařízení (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních - v rozsahu již platném pro toto Klinické

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

the General Data Protection Regulation (EU) 679/2016, and any subsequent version of the foregoing, as well as any applicable national law implementing the provisions of the foregoing, the GCPMP/ICH/135/95 Note for Guidance on Good Clinical Practice as amended from time to time, the 1964 Declaration of Helsinki as most recently amended and all other applicable European and national laws, rules and regulations including, but not limited to mandatory local laws otherwise prevailing for the performance of the Trial under this Agreement as well as relevant Anti-Bribery Laws (as defined below).

For avoidance of doubts the Parties confirm that the Applicable Law further includes the legislation governing conduct of clinical trials in the Czech Republic, in particular the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, and Regulation No. 226/2008 Coll., Specifying the Good Clinical Practice and Stipulating the Detailed Conditions of the Clinical Trial and the applicable legislation governing data protection in the Czech Republic, in particular the Act No. 110/2019 Coll., on Processing of Personal Data, as amended).

- 1.2 “**Biological Samples**” shall mean biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects.
- 1.3 “**Comparator Drug**” shall mean a placebo or comparator drug.
- 1.4 “**CRF**” shall mean a Case Report Form, which is a electronic questionnaire used

hodnocení, směrnice 2005/28/ES o správné klinické praxi, obecné nařízení o ochraně osobních údajů (EU) č. 679/2016 a jakékoli pozdější verze výše uvedených právních předpisů, a jakákoli vnitrostátní právní úprava implementující výše uvedené právní předpisy, dokument GCPMP/ICH/135/95 s pokyny pro správnou klinickou praxi ve znění pozdějších předpisů, Helsinská deklarace z roku 1964 ve znění pozdějších předpisů a veškeré ostatní platné evropské a národní zákony, pravidla, předpisy a nařízení, mimo jiné závazná místní právní úprava, kterou se jinak řídí provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy, a příslušné protikorupční zákony (definované níže).

(Pro vyloučení pochybností Smluvní strany potvrzují, že Platné právní předpisy dále zahrnují právní předpisy upravující provádění klinických hodnocení v České republice, zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášku č. 226/2008 Sb., která stanoví správnou klinickou praxi a bližší podmínky klinického hodnocení a příslušné právní předpisy upravující ochranu osobních údajů v České republice, zejména zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů).

- 1.2. „**Biologické vzorky**“ znamenají biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny apod.) získané od Subjektů hodnocení.
- 1.3. „**Srovnávací léčivo**“ znamená placebo nebo srovnávací léčivý přípravek.
- 1.4. „**CRF**“ znamená formulář Záznam subjektu hodnocení („Case Report Form“), což je dotazník v elektronické podobě používaný ke shromažďování

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020  
Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

- to collect all data generated in the course of the Trial for each Trial Subject.
- 1.5 “**CRO**” shall mean a Clinical Research Organization and its affiliates as described in the preamble.
- 1.6 “**Effective Date**” shall mean the date of the publication of this Agreement in Public Register of the contracts in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Registry, as amended “**Validity Date**” shall mean last date of signature of the Agreement by the Parties.
- 1.7 “**Trial**” shall mean the multi-center clinical trial to be performed in accordance with the Protocol.
- 1.8 “**Trial Data**” shall include, without limitation, Research Data, CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or the CRO or any other third party vendor instructed by Sponsor, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries.
- 1.9 “**Trial Subject**” shall mean a patient participating in the Trial.
- veškerých údajů o každém Subjektu hodnocení generovaných v průběhu Klinického hodnocení.
- 1.5. „**CRO**” znamená Smluvní výzkumnou organizaci, a její přidružené společnosti, jak je uvedeno v preambuli.
- 1.6. „**Datum účinnosti**“ znamená datum uveřejnění této smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv znění pozdějších předpisů. “**Datum platnosti**” znamená datum podpisu této Smlouvy poslední Smluvní stranou.
- 1.7. „**Klinické hodnocení**“ znamená multicentrické klinické hodnocení, které bude prováděno v souladu s Protokolem.
- 1.8. „**Údaje z klinického hodnocení**“ zahrnují mimo jiné Údaje z výzkumu, formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy, jakož i další dokumenty nebo materiály vytvořené pro účely Klinického hodnocení, které musejí být předloženy Zadavateli nebo CRO nebo jinému externímu dodavateli dle pokynů Zadavatele, jako jsou RTG, MR nebo jiné typy snímků, EKG, EEG nebo jiné typy záznamů nebo výtisků, nebo souhrny údajů.
- 1.9. „**Subjekt hodnocení**“ označuje pacienta účastnícího se Klinického hodnocení.

## 2 PI, Sub-Investigators and Research Staff

- 2.1 PI is an employee of Institution and shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law, the Protocol, Sponsor’s instructions, IEC, SUKL approval and Institution’s applicable policies. Institution may not

## 2 HZ, spoluzkoušející a výzkumný tým

- 2.1 HZ je zaměstnancem Instituce a odpovídá za řízení Klinického hodnocení v souladu s příslušnou legislativou, Protokolem, pokyny Zadavatele, souhlasem EK, SÚKL a platnými zásadami Instituce. Instituce

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

appoint any other person as PI without Sponsor's prior written approval. PI shall provide Sponsor and/or CRO with a written statement about his/her possible economic or other interests in connection with the performance of the Trial and Trial preparations (financial disclosure) upon the Effective Date. If PI is unable to perform the duties required under this Agreement, Institution and PI shall promptly notify the Sponsor in writing. If a replacement acceptable to the Sponsor is not available, this Agreement may be terminated as provided in Section 20.1.e) of this Agreement.

2.2 Institution and PI may delegate duties and responsibilities to other Institution Personnel only to the extent permitted by Applicable Law. Institution and PI shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified shall assist in the conduct of the Trial as Institution Personnel. PI shall ensure that every Institution Personnel will submit Sponsor a dated and signed curriculum vitae and a signed financial disclosure upon request.

2.3 Institution and PI are responsible to Sponsor for compliance by all Institution Personnel with Applicable Law, the Protocol, Sponsor's instructions and the terms of this Agreement. PI shall ensure that any Institution Personnel who assist them in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement, applicable to the activities they perform. Institution and PI shall assume all those responsibilities assigned to clinical study sites and/or Institution Personnel under Applicable Law.

nesmí jmenovat jinou osobu hlavním zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. HZ předloží Zadavateli a/nebo CRO k Datu účinnosti písemné prohlášení o svých případných ekonomických nebo jiných zájmech v souvislosti s přípravou a prováděním Klinického hodnocení (povinné finanční informace). Pokud HZ nebude schopen plnit povinnosti požadované touto Smlouvou, bude o tom HZ a/nebo Instituce neprodleně písemně informovat Zadavatele. Pokud nebude k dispozici náhrada přijatelná pro Zadavatele, může být tato Smlouva ukončena v souladu s ustanovením článku 20.1.e) Smlouvy.

2.2 Instituce a HZ mohou delegovat povinnosti a odpovědnosti, popř. zajistit jejich delegování, na další Pracovníky Instituce pouze v rozsahu umožněném Platnými právními předpisy. Instituce a HZ zajistí, aby se provádění Klinického hodnocení účastnily jako Pracovníci Instituce pouze řádně kvalifikované a vyškolené osoby. HZ zajistí, aby každý Pracovník Instituce předložil Zadavateli na požádání datovaný a podepsaný životopis a podepsané povinné finanční informace.

2.3 Instituce a HZ odpovídají Zadavateli za to, že všichni Pracovníci Instituce budou dodržovat Platné právní předpisy, Protokol, pokyny Zadavatele a podmínky této Smlouvy. HZ zajistí, aby byli všichni Pracovníci Instituce účastníci se Klinického hodnocení informováni o všech podmínkách této Smlouvy vztahujících se na jimi vykonávané činnosti a souhlasili s nimi. Instituce a HZ přebírá veškerou odpovědnost týkající se míst provádění studie a/nebo Pracovníků Instituce podle Platných právních předpisů.

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020  
Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

- 2.4 PI shall comply with the policies and procedures of the institution(s) and organization(s) with which PI is affiliated and/or at which PI is employed, including any applicable financial policies. PI will notify Sponsor immediately of any conflict between the terms of this Agreement, the Protocol or Sponsor's instructions and any such policy or procedure.
- 2.4 HZ bude dodržovat zásady a postupy institucí a organizací, s nimiž je spřízněn a/nebo v nichž je zaměstnán, včetně platných finančních zásad. HZ bude okamžitě informovat Zadavatele o případném rozporu mezi podmínkami této Smlouvy, Protokolem nebo pokyny Zadavatele a danými postupy nebo zásadami.
- 3 No Additional Activities**
- 3 Zákaz jiných činností**
- No other activities than the ones agreed upon in the Protocol or otherwise in writing agreed with the Sponsor may be conducted by the PI or other Institution Personnel in relation with Trial Subjects during the conduct of the Trial except for any additional activities needed to protect the health of Trial Subjects. Institution/PI shall promptly inform Sponsor upon any such additional activity.
- V průběhu provádění Klinického hodnocení nesmějí být HZ ani jiným Pracovníkem Instituce ve vztahu k Subjektům hodnocení prováděny žádné jiné činnosti než činnosti, které jsou obsahem Protokolu nebo byly jiným způsobem písemně dohodnuty se Zadavatelem, s výjimkou jakýchkoli dalších činností vedoucích k ochraně zdraví Subjektů hodnocení. Instituce/HZ budou neprodleně informovat o jakékoli takové dodatečné činnosti Zadavatele.
- 4 Independent Ethics Committee and Regional Competent National Authority (SÚKL)**
- 4 Nezávislá etická komise a příslušný regionální vnitrostátní orgán (SÚKL)**
- 4.1 The Sponsor shall be responsible for obtaining and maintaining authorization for the Trial, for any substantial amendments to the Protocol and for any substantial changes to the Trial from IEC (for the purpose of this clause the term IEC includes the respective local ethic committee and the multi-center ethic committee) and competent national authority (SÚKL), as applicable. Before the Trial is initiated at the Institution, Institution and PI shall: (i) verify that Sponsor has obtained approval or favorable opinion for both the Trial and the ICF (as defined in Section 8.2) from an IEC that complies with Applicable Law and all applicable regulations and; (ii) verify that the
- 4.1 Zadavatel je povinen zajistit u EK (pro účely tohoto ustanovení termín EK zahrnuje příslušnou místní etickou komisi a multicentrickou etickou komisi) a příslušného vnitrostátního orgánu (SÚKL) – dle situace – schválení Klinického hodnocení, jakýchkoli podstatných změn Protokolu a jakýchkoli podstatných změn Klinického hodnocení. Před zahájením Klinického hodnocení v Instituci Instituce a HZ: (i) ověří, že Zadavatel získal povolení nebo souhlasného stanoviska EK týkajícího se Klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu ICF (jak je definován v článku 8.2) v souladu s Platnými právními předpisy a dalšími nařízeními, a (ii) ověří, zda bylo Klinické

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
 Czech Republic: approved on 09-Dez-2020  
 Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
 Approved for signature CS XX/08Sep21

approval of the competent national authority (SÚKL) is available. The Sponsor shall ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.

4.2 If, through no fault of Institution or PI, the Trial is disapproved by the IEC or competent national authority (SÚKL), this Agreement shall immediately terminate with no penalty to the Institution or PI, as outlined in Section 20.1 a) below.

## 5 Trial Conduct

Institution and PI shall conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor's or its designee's/third party vendor's (including the CRO's) written instructions, and Applicable Law. Institution shall provide appropriate resources and facilities to enable PI to conduct the Trial in a timely and professional manner and in accordance with the terms of this Agreement. Sponsor has designated CRO to monitor the Trial, and Institution and PI hereby are authorized to communicate directly with CRO with respect to Trial monitoring efforts. Notwithstanding the foregoing, any notice required to be given to Sponsor under this Agreement will not be deemed delivered if such notice is given solely to CRO.

## 6 Sponsor Drug

6.1 Sponsor shall provide, free of charge, Institution with sufficient quantities of the Sponsor Drug to conduct the Trial.

6.2 Institution and PI shall adhere to Applicable Law and industry standards

hodnocení schváleno příslušným vnitrostátním orgánem (SÚKL). Zadavatel zajistí, že Klinické hodnocení bude po celou dobu jeho provádění pod trvalým dohledem EK.

4.2 Pokud EK nebo příslušný vnitrostátní orgán (SÚKL) Klinické hodnocení neschválí, nikoli vinou Instituce nebo HZ, tato Smlouva zaniká s okamžitou platností bez sankcí vůči Instituci nebo HZ, jak je uvedeno v článku 20.1.a) níže.

## 5 Provádění Klinického hodnocení

Instituce a HZ budou provádět Klinické hodnocení v souladu s Protokolem, písemnými pokyny Zadavatele nebo jím pověřeného/externího dodavatele (včetně CRO) a Platnými právními předpisy. Instituce a HZ zajistí vhodné zdroje, prostory a zařízení, které umožní provádět Klinické hodnocení profesionálně, včas a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zadavatel pověřil CRO monitoringem Klinického hodnocení a Instituce a HZ jsou tímto oprávněni komunikovat přímo s CRO, pokud jde o záležitosti monitorování Klinického hodnocení. Bez ohledu na výše uvedené nebude žádné oznámení, které má být podle této Smlouvy předloženo Zadavateli, považováno za doručené, pokud bude doručeno pouze CRO.

## 6 Hodnocené léčivo

6.1 Zadavatel poskytne Instituci bezplatně dostatečné množství Hodnoceného léčiva k provedení Klinického hodnocení.

6.2 Instituce a HZ budou dodržovat Platné právní předpisy a standardy odvětví,

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

as well as, if applicable, the respective summary of product characteristics, requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug and Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.

6.3 Institution and PI shall maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug and Comparator Drug and shall not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject or provide access to it to anyone except Institution Personnel.

6.4 Institution and PI shall use Sponsor Drug and Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.

6.5 Sponsor Drug is and shall remain at all times the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and PI no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug, or in any methods of making or using the Sponsor Drug.

## 7 Compensation

7.1 Compensation shall be provided to the Institution in accordance with the payment schedule in Attachment A. The payment represents fair value for the direct investigation costs and Institution's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and shall remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties.

případně odpovídající souhrn údajů o přípravku, vyžadující řádnou péči při uchování a výdeji Hodnoceného léčiva a Srovnávacího léčiva a odpovídající dokumentaci těchto činností.

6.3 Instituce a HZ zajistí odpovídající kontrolu zásob Hodnoceného léčiva a Srovnávacího léčiva a nebudou je podávat ani vydávat nikomu, kdo není Subjektem hodnocení, ani k nim neumožní přístup jiným osobám než Pracovníkům Instituce.

6.4 Instituce a HZ budou používat Hodnocené léčivo a Srovnávací léčivo pouze tak, jak je uvedeno v Protokolu. Jakékoli jiné použití Hodnoceného léčiva nebo Srovnávacího léčiva představuje podstatné porušení této Smlouvy.

6.5 Hodnocené léčivo je a zůstane majetkem Zadavatele. Zadavatel neuděluje Instituci ani HZ žádná výslovná ani konkludentní práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Hodnocenému léčivu, či k metodám jeho výroby nebo použití.

## 7 Kompenzace

7.1. Instituce obdrží kompenzaci v souladu s harmonogramem plateb uvedeným v příloze A. Platba představuje reálnou hodnotu přímých nákladů na výzkum a nákladů Instituce vynaložených na provedení Klinického hodnocení. Všechny částky zahrnují veškeré přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně poplatků za laboratorní a pomocné služby, a zůstávají fixní po celou dobu trvání Klinického hodnocení, pokud se Smluvní strany písemně nedohodnou jinak.

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21



- 7.2 Institution authorizes the PI and Study Team to perform the services in connection with the Trial under the separate PI Agreement and to receive payments from CRO on behalf of Sponsor under such PI Agreement. Institution agrees on such separate PI Agreement and direct payments to the PI and Study Team. Institution confirms that such direct payments to PI and Study Team are made in accordance with applicable internal Institution procedures and Applicable Law and that PI and Study Team will not receive any compensation from Institution for services which are remunerated under the PI Agreement.
- 7.2. Instituce opravňuje HZ a Studijní tým k provádění služeb v souvislosti s Klinickým hodnocením na základě samostatné smlouvy s HZ a k příjmu plateb od CRO jménem Zadavatele na základě dané smlouvy s HZ. Instituce souhlasí s uzavřením samostatné smlouvy s HZ a s prováděním přímých plateb HZ a Studijnímu týmu. Instituce potvrzuje, že tyto přímé platby HZ a Studijnímu týmu jsou prováděny v souladu s interními předpisy Instituce a Platnými právními předpisy a že HZ a Studijní tým neobdrží žádnou odměnu od Instituce za služby, které jsou odměňovány na základě smlouvy s HZ.
- 7.3 The Sponsor and the Institution agree that the compensation being paid to the Institution under this Agreement and to the PI and Study Team under the PI Agreement constitute the fair market value of the services to be provided by the Institution and the PI and all members of the Study Team. No amounts paid 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, nor are any payments intended to induce illegal referrals of business.
- 7.3. Zadavatel a Instituce se dohodli, že kompenzace hrazená Instituci na základě této Smlouvy a HZ a Studijnímu týmu na základě smlouvy s HZ představuje reálnou hodnotu služeb, které mají Instituce a HZ a všichni členové Studijního týmu poskytovat. Žádné z hrazených částek nejsou zamýšleny a nelze je chápat jako nabídku nebo platbu za jakoukoliv výslovnou nebo předpokládanou dohodu o nákupu, předepisování, doporučování nebo zajišťování příznivého lékopisového statusu jakýchkoliv léčiv, prostředků, výrobků nebo služeb Zadavatele, ani nejsou dané platby zamýšleny jako pobídka k nezákonným doporučením obchodu.
- 7.4 The Parties acknowledge and agree that compensation made under this Agreement shall be made from funds provided by the Sponsor and payment facilitated by PPD Investigator Services
- 7.4. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že kompenzace poskytnutá na základě této Smlouvy bude vyplacena z prostředků poskytnutých Zadavatelem a platba bude zprostředkována PPD Investigator

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
 Czech Republic: approved on 09-Dez-2020  
 Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
 Approved for signature CS XX/08Sep21

LLC, 929 North Front St, Wilmington,  
NC 28401, USA.

Services LLC, 929 North Front St,  
Wilmington, NC 28401, USA.

## **8 Trial Subject Enrollment and Informed Consent**

8.1 PI agreed to enroll only qualified patients as Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol. A qualified patient is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Trial. Sponsor may discontinue patient enrollment at Institution if the total enrollment needed for the Trial (which is a multi-center clinical trial) has been achieved.

8.2 PI shall ensure that a signed written Informed Consent Form as well as a Informed Consent Form for Data Protection within a clinical research study (both documents together "ICF") from each Trial Subject is obtained explaining the Trial Subject's rights in connection with its relationship with the Institution and PI, in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.

8.3 PI shall make best efforts to enroll only patients as Trial Subjects that are not already enrolled in a concurrent clinical trial at the time of enrolment and do not enter into such concurrent clinical trials during their participation in the Trial.

## **9 Adverse Events**

PI shall report and Institution shall ensure that PI reports adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol.

## **8 Zařazení Subjektů hodnocení a informovaný souhlas**

8.1 HZ zařadí do Klinického hodnocení jako Subjekty hodnocení pouze způsobilé pacienty v souladu s Protokolem. Způsobilý pacient je pacient, který splňuje veškerá kritéria pro zařazení do Klinického hodnocení dle Protokolu. Zadavatel může zastavit nábor pacientů v Instituci, pokud byl dosažen celkový počet pacientů potřebný pro studii (příčemž se jedná o multicentrickou studii).

8.2 HZ zajistí, aby každý Subjekt hodnocení podepsal Formulář informovaného souhlasu a také Formulář Informovaného souhlasu týkající se ochrany údajů v klinickém hodnocení (oba společně dále jako „ICF“) obsahující informace o právech Subjektu hodnocení v rámci jeho vztahu s Institucí a HZ, v souladu s pokyny obsaženými v Protokolu a v Platných právních předpisech.

8.3 HZ vynaloží maximální úsilí, aby do Klinického hodnocení byli zařazení jako Subjekty hodnocení pouze pacienti, kteří v době zařazení nebudou zařazení do jiného souběžného klinického hodnocení a nevstoupí do takového souběžného klinického hodnocení v průběhu účasti ve Studii.

## **9 Nežádoucí příhody**

HZ j povineni hlásit a Instituce zajistí, aby HZ hlásil nežádoucí příhody, které se vyskytnou u Subjektů hodnocení, v souladu s pokyny uvedenými v Protokolu.

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020  
Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

**10 Protected Personal Data, including Health Information**

10.1 The Parties recognize a common goal of securing all personal data, including individually identifiable health information, and holding such data and information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. The Parties represent and warrant that they shall comply with the provisions of any Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such data and information.

10.2 PI shall obtain an ICF complying with Applicable Law, for each Trial Subject referring among other topics to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside EU) of their personal data, including health information and Biological Samples, which shall enable Institution and PI as far as permitted under Applicable Law to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor with completed CRFs, source documents and all other information and material required by the Protocol. The Parties acknowledge that pursuant to this Agreement, they have the responsibility to protect all personal data, including individually identifiable Trial Subject information and to restrict the use of such data and information to those persons and entities, including officers, directors, employees, consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial and/or as consented by Trial Subjects and in accordance with Applicable Law. Such use also shall be restricted to those uses permitted in the ICF and neither Institution, PI, Sponsor, CRO nor any party to whom Sponsor or CRO may

**10 Chráněné osobní údaje, včetně zdravotních informací**

10.1. Společným cílem Smluvních stran je zabezpečení všech osobních údajů, včetně individuálně identifikovatelných zdravotních informací, zachování důvěrnosti těchto údajů a informací a ochrana před jejich neoprávněným zpřístupněním. Smluvní strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat ustanovení všech Platných právních předpisů, kterými se řídí zachování důvěrnosti, soukromí a bezpečnosti těchto údajů a informací.

10.2. HZ získá od každého Subjektu hodnocení ICF v souladu s Platnými právními předpisy, který bude obsahovat mimo jiné informace o shromažďování, používání, zpracování, uchování a předávání (a to i mimo EU) jejich osobních údajů, včetně zdravotních informací a biologických vzorků, které umožní Instituci a HZ v rozsahu povoleném Platnými právními předpisy předávat Zadavateli, CRO a dalším osobám a subjektům určeným Zadavatelem vyplněné CRF, podklady a veškeré další informace a materiály dle Protokolu. Smluvní strany berou na vědomí, že podle této Smlouvy mají povinnost chránit veškeré osobní údaje, včetně individuálně identifikovatelných informací o Subjektech hodnocení, a omezit použití těchto údajů a informací pouze na osoby a subjekty, které musejí mít přístup k těmto informacím za účelem plnění jejich přidělených povinností v rámci Klinického hodnocení a/nebo dle souhlasu uděleného Subjekty hodnocení, včetně úředníků, ředitelů, zaměstnanců, konzultantů, dodavatelů, subdodavatelů a zástupců, v souladu s Platnými právními předpisy. Uvedené použití bude současně omezeno na použití povolená v ICF, a ani Instituce, HZ, ani Zadavatel nebo CRO, ani žádná

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

disclose individually identifiable health information in accordance with the Applicable Law may use such information to recruit Trial Subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. The ICF will be approved by the competent IEC and provided together with the rest of the Trial documentation to Institution and PI by Sponsor or CRO. Without Sponsor's approval the ICF may not be modified by Institution and/or CRO. The Institution and/or the PI shall timely inform Sponsor when a Trial Subject exercises his/her data protection rights, as per Applicable Law. The Parties agree to collaborate in the context of Trial Subjects' individual requests.

jiná strana, které mohou Zadavatel nebo CRO předat individuálně identifikovatelné zdravotní informace v souladu s Platnými právními předpisy, nesmějí tyto informace použít k náboru Subjektů hodnocení do dalších studií, k inzerci dalších studií nebo výrobků nebo provádění marketingu nebo marketingového průzkumu. ICF poskytne společně s ostatní dokumentací Klinického hodnocení Instituci a HZ Zadavatel nebo CRO a schválí příslušná EK. Bez souhlasu Zadavatele nesmí Instituce ani HZ a/nebo CRO provádět změny ICF. Instituce a HZ budou včas informovat Zadavatele v případě, že Subjekt hodnocení uplatní svá práva týkající se ochrany osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy. Smluvní strany se dohodly, že budou spolupracovat v rámci individuálních požadavků Subjektů hodnocení.

10.3 Prior to and during the course of the Trial, the PI and Institution Personnel may be required to provide personal data which falls within the scope of the Applicable Law and/or is needed for the implementation of the Agreement. The PI agrees to inform Institution Personnel that their personal data will be processed by Sponsor and/or by CRO and provides them the data protection notice(s) issued by Sponsor and/or CRO, as requested.

10.3. Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu mohou být HZ a Pracovníci Instituce požádáni o poskytnutí osobních údajů, které spadají do oblasti působnosti Platných právních předpisů a/nebo jsou nezbytné pro plnění Smlouvy. HZ souhlasí s tím, že bude informovat Pracovníky Instituce o tom, že jejich osobní údaje budou zpracovávány Zadavatelem a/nebo CRO, a CRO jim dle požadavku předá prohlášení o ochraně osobních údajů vystavená Zadavatelem a/nebo CRO.

10.4 For the purposes of this Agreement, both the Institution and Sponsor shall be considered independent Data Controllers as defined by the Applicable Law. Each party shall be individually and separately responsible for complying with the obligations that apply to it as a controller under Applicable Law. The Institution shall be considered Data Controller with respect to the medical

10.4. Pro účely této Smlouvy jsou Instituce i Zadavatel považováni za samostatné správce osobních údajů, jak je definován Platnými právními předpisy. Každá Smluvní strana nese individuální a samostatnou odpovědnost za dodržování povinností, které pro ni jako správce údajů vyplývají z Platných právních předpisů. Instituce je považována za správce údajů ve vztahu k léčbě a zdravotním

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020  
Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

treatment and the medical records. The Sponsor shall be considered Data Controller with respect to the “**Research Data**”, meaning any personal data with respect to the Trial Subjects or the Institution Personnel. For the avoidance of doubt, in principle, the Sponsor only gets access to pseudonymized Trial Subjects personal data.

10.5 The collection and processing of data by the Institution and the PI shall be conducted as follows:

- a) The collection and processing of Research Data shall be performed in compliance with this Agreement and as indicated in the Protocol, the ICF and any written instructions issued by Sponsor. Research Data collected by the Institution/PI in the Case Report Form shall be processed by the Institution/PI only for the purpose of the performance of this Agreement. However, the Institution/PI may use the data collected in the course of the Trial for the Trial Subject’s treatment purposes.
- b) The processing of Research Data shall be performed by the PI, Institution Personnel and other authorized persons on the need to know basis. The Institution shall be responsible for managing access to the Research Data.
- c) The Institution shall ensure Institution Personnel processing Research Data have appropriate skills and training to handle personal data and maintain its confidentiality.
- d) Research Data must be kept confidential. It shall not be

záznamům. Zadavatel je považován za správce údajů ve vztahu k „**Údajům týkajícím se výzkumu**“, což znamená jakékoli osobní údaje týkající se Subjektů hodnocení nebo Pracovníků Instituce. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že Zadavatel v zásadě získá přístup pouze k pseudonymizovaným osobním údajům Subjektů hodnocení.

10.5. Instituce a HZ budou shromažďovat a zpracovávat údaje následujícím způsobem:

- a) Shromažďování a zpracování Údajů týkajících se výzkumu bude probíhat v souladu s touto Smlouvou tak, jak je uvedeno v Protokolu, ICF a jakýchkoli písemných pokynech vydaných Zadavatelem. Údaje týkající se výzkumu shromážděné Institucí/HZ v Záznamu subjektu hodnocení bude Instituce/HZ zpracovávat pouze za účelem plnění této Smlouvy. Instituce/HZ však může použít údaje shromážděné v průběhu Klinického hodnocení pro účely léčby Subjektu hodnocení.
- b) Zpracování Údajů týkajících se výzkumu bude provádět HZ, Pracovníci Instituce a další oprávněné osoby, které tyto informace potřebují znát. Instituce nenese odpovědnost za řízení přístupu k Údajům týkajícím se výzkumu.
- c) Instituce zajistí, že Pracovníci Instituce provádějící zpracování Údajů z výzkumu budou mít odpovídající schopnosti a školení v oblasti k zacházení s osobními údaji a zachování jejich důvěrnosti.
- d) Je potřeba zajistit důvěrnost Údajů z výzkumu. Bez

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

disclosed or transferred to any third party without prior written approval of Sponsor. In case such disclosure includes personal data, the third party receiving the data must have a valid ground under Applicable Law to receive and process such data. Research Data may be disclosed where required by Applicable Law or when requested by a data protection authority.

- e) The Institution shall implement appropriate administrative, technical and physical security measures to protect personal data using current industry best practices taking into consideration the state of the art of applicable technologies and the financial capacity of the Institution.
- f) The Institution and PI shall comply with any instructions regarding the coding of Research Data issued at any time by Sponsor in accordance with Applicable Law and best practice.
- g) The Institution shall maintain procedures to detect and respond to a personal data breach, as defined under Applicable Law, including breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed. Institution shall notify Sponsor of any personal data breach, related to the processing

předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou sdělovány ani předávány žádné třetí osobě. V případě, že předané údaje zahrnují osobní údaje, musí mít třetí osoba, která je příjemcem těchto údajů, platný důvod pro příjem a zpracování těchto údajů v souladu s Platnými právními předpisy. Údaje z výzkumu mohou být zveřejněny, pokud to vyžadují Platné právní předpisy nebo pokud to požaduje orgán pro ochranu údajů.

- e) Instituce je povinna zajistit implementaci odpovídajících administrativních, technických a fyzických bezpečnostních opatření za účelem ochrany osobních údajů s využitím současných osvědčených postupů v daném odvětví s přihlédnutím k soudobému stavu použitelných technologií a finančním možnostem Instituce.
- f) Instituce a HZ jsou povinni dodržovat veškeré pokyny týkající se kódování Údajů z výzkumu vydané Zadavatelem v souladu s Platnými právními předpisy a osvědčenými postupy.
- g) Instituce zavede postupy odhalování případů porušení zabezpečení osobních údajů, jak je definováno Platnými právními předpisy, a odpovídající reakce, včetně porušení zabezpečení vedoucího k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů. Instituce bude informovat

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

of the Research Data, without undue delay, but no later than twenty-four (24) hours of discovery of such breach. The Institution and Sponsor shall reasonably cooperate to remediate a personal data breach and liaise with each other before reporting a personal data breach to the relevant authority.

Zadavatele o jakémkoli porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti se zpracováním Údajů z výzkumu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění takového porušení. Instituce a Zadavatel budou přiměřeně spolupracovat na nápravě porušení zabezpečení osobních údajů a budou navzájem koordinovat oznámení porušení zabezpečení osobních údajů příslušnému orgánu.

10.6 Sponsor may transfer personal data to other partners or affiliates of the Sponsor group and their respective agents worldwide. Sponsor and its partners, affiliates and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such personal data. Personal data may also be disclosed as required by individual competent authorities or Applicable Law, for example to report serious adverse events and comply with drug safety laws and regulations.

10.6. Zadavatel může předávat osobní údaje dalším partnerům nebo přidruženým společnostem ze skupiny Zadavatele a jejich zástupcům po celém světě. Zadavatel a jeho partneři, přidružené společnosti a jejich zástupci budou používat odpovídající záruky ochrany soukromí za účelem ochrany těchto osobních údajů. Osobní údaje mohou být také zpřístupněny v souladu s požadavky příslušných orgánů nebo Platných právních předpisů, například za účelem hlášení závažných nežádoucích příhod a dodržování zákonů a předpisů o bezpečnosti léčiv.

10.7 Personal data will be kept only for the period necessary to fulfil the purposes of the collection unless a longer retention period is required or permitted by Applicable Law.

10.7. Osobní údaje budou uchovávány pouze po dobu nezbytnou ke splnění účelů jejich shromažďování, pokud Platné právní předpisy nevyžadují nebo nepovolují delší dobu uchovávání.

## 11 Confidential Information

## 11 Důvěrné informace

11.1 Except as specified below, “**Confidential Information**” includes all information provided by Sponsor and/or CRO, or developed for Sponsor and/or CRO, Inventions and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, Trial Data, Sample Data, technical and economic information, the existence or terms of this Agreement or other Trial

11.1. Pokud není níže uvedeno jinak, **Důvěrné informace** zahrnují veškeré informace poskytnuté Zadavatelem a/nebo CRO, nebo vyvinuté pro Zadavatele a/nebo CRO, Objevy a veškeré údaje shromážděné během Klinického hodnocení, mimo jiné včetně výsledků, zpráv, Údajů z Klinického hodnocení, Údajů týkajících se vzorků, technických a ekonomických informací,

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor and/or CRO to Institution or PI directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

informací o existenci nebo podmínkách této Smlouvy nebo jiných smluv se Zadavatelem a/nebo CRO týkajících se Klinického hodnocení, komercializace a strategií Klinického hodnocení, obchodních tajemství a know-how zpřístupněné Instituci nebo HZ Zadavatelem a/nebo CRO přímo nebo nepřímo v písemné, elektronické, ústní nebo vizuální podobě, nebo vyhotovené na základě této Smlouvy.

11.2 Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or PI; is already known to Institution or PI at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or PI, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

11.2. Důvěrné informace nezahnují informace, které jsou veřejně dostupné před jejich zpřístupněním Zadavatelem a/nebo CRO; které se stanou veřejně dostupnými během platnosti této povinnosti zachování důvěrnosti jinak než porušením této Smlouvy ze strany Instituce nebo HZ; které jsou Instituci nebo HZ známy v době zpřístupnění a nepodléhají povinnosti zachovávat důvěrnost; nebo které Instituce nebo HZ získá od třetí osoby, která má zákonné právo je zpřístupnit, aniž by byla vázána povinností zachovávat důvěrnost.

11.3 Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and PI may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or PI disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Institution and PI shall only disclose Confidential Information to the Institution Personnel who need to know them for the performance of the Trial and shall cause the Institution Personnel to comply with the same confidentiality obligations.

11.3. Instituce a HZ nejsou oprávněni bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele používat Důvěrné informace k jiným účelům, než které jsou schváleny v této Smlouvě, ani sdělovat Důvěrné informace třetím osobám, s výjimkou oprávnění uvedených v této Smlouvě nebo požadavků Platných právních předpisů. Instituce a HZ sdělí Důvěrné informace pouze Pracovníkům Instituce, kteří je potřebují znát za účelem realizace Klinického hodnocení, a zajistí dodržování stejných povinností zachování důvěrnosti ze strany Pracovníků Instituce.

11.4 If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as

11.4. Pokud Platné právní předpisy požadují zveřejnění Důvěrných informací nad rámec výslovně schválený v této Smlouvě, nebude takové zveřejnění považováno za porušení této Smlouvy,

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21



Institution or PI, as applicable, notifies Sponsor and CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor and CRO to take legal action to protect their Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the Applicable Law requirements, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

11.5 For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples and Records, these obligations of nonuse and nondisclosure shall survive termination of this Agreement and continue for a period of seven (7) years after completion or termination of the Trial or termination of this Agreement. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Sections 14 and 17 of this Agreement.

11.6 If requested by Sponsor, Institution shall either destroy or return all Confidential Information except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law or under the Protocol. The Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information in a secured file for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement. The aforementioned confidentiality obligations shall continue to apply indefinitely to such retained copies of Confidential Information.

## 12 Trial Data

12.1 During the course of the Trial, the PI shall collect and submit certain data to Sponsor or its third-party vendors, including CRO, as specified in the

pokud o něm Instituce nebo HZ – dle situace - písemně informuje Zadavatele a CRO, pokud možno předem, a umožní Zadavateli a CRO podniknout právní kroky k ochraně jejich Důvěrných informací, zveřejní pouze Důvěrné informace, které je nutné zveřejnit za účelem splnění požadavků Platných právních předpisů, a bude nadále zachovávat důvěrnost těchto Důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím osobám.

11.5. V případě Důvěrných informací, které nejsou Údaji z Klinického hodnocení, Biologickými vzorky, ani Záznamy, platí zákaz jejich použití a zveřejnění i po ukončení platnosti této Smlouvy a dále po dobu sedmi (7) let po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení nebo ukončení této Smlouvy. Schválená použití a zveřejnění Údajů z Klinického hodnocení jsou popsána v článku 14 a 17 této Smlouvy.

11.6. Na základě požadavku Zadavatele, Instituce buď zničí, nebo vrátí veškeré Důvěrné informace, s výjimkou informací, které musejí být uloženy v místě provádění Klinického hodnocení v souladu s Platnými právními předpisynebo Protokolem. Instituce si může ponechat jednu kopii Důvěrných informací v zabezpečené složce pro účely archivace výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností vyplývajících z této Smlouvy. Výše uvedené povinnosti zachování důvěrnosti platí časově neomezeně i na tyto uložené kopie Důvěrných informací.

## 12 Údaje z Klinického hodnocení

12.1 V průběhu Klinického hodnocení bude HZ shromažďovat a předávat určité údaje Zadavateli nebo jeho externím dodavatelům, včetně CRO, jak je

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

	<p>Protocol, including Trial Data. Trial Data shall generally be submitted within ten working days from its collection. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt of such queries by PI at any time during the Trial. This period could be shorter if this is required by special circumstances (such as patient safety is at risk, database closure, interim analysis etc.). PI shall ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.</p>		<p>uvedeno v Protokolu, včetně Údajů z Klinického hodnocení. Údaje z Klinického hodnocení budou obecně předloženy do deseti pracovních dnů od jejich shromáždění. Všechny dotazy musí HZ vyřešit kdykoli během Klinického hodnocení do pěti (5) pracovních dnů od jejich obdržení. Tato lhůta může být kratší, pokud to vyžadují zvláštní okolnosti (např. ohrožení bezpečnosti pacienta, uzavření databáze, průběžná analýza atd.). HZ zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenávání a předkládání Údajů z Klinického hodnocení.</p>
12.2	Sponsor shall be the exclusive owner of all Trial Data.	12.2	Zadavatel je výhradním vlastníkem všech Údajů z klinického hodnocení.
12.3	Each Party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations shall be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers shall not be impeded.	12.3	Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že použije postupy, které budou v souladu s příslušnými zákony a předpisy o ochraně osobních údajů, aby nic nebránilo zpracování a předávání těchto informací a identifikátorů údajů.
<b>13</b>	<b>Biological Samples</b>	<b>13</b>	<b>Biologické vzorky</b>
13.1	If so specified in the Protocol, Institution and PI may collect and provide to Sponsor or its designee/third party vendor Biological Samples for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing.	13.1	Pokud je to uvedeno v Protokolu, může Instituce a HZ shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo jím pověřenému zástupci / externímu dodavateli Biologické vzorky za účelem testů, které přímo nesouvisí s péčí o pacienta nebo s monitorováním jeho bezpečnosti, včetně farmakokinetických, farmakogenomických testů nebo testů biomarkerů.
13.2	Institution and PI shall not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol or the ICF.	13.2	Instituce a HZ nepoužijí Biologické vzorky odebrané podle Protokolu žádným jiným způsobem ani k jiným účelům, než jak je popsáno v Protokolu nebo ve formuláři ICF.

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

13.3 Sponsor or its designees/third party vendors shall test Biological Samples, as described in the Protocol and as consented by Trial Subject. Sponsor shall also be entitled to use them for future research purposes provided that the Trial Subject consented to this future research use by Sponsor. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor shall not provide the results of such tests (“**Sample Data**”) to the Institution, PI or Trial Subject. Sample Data shall be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or PI, that data shall be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

13.3 Zadavatel nebo jeho pověřený zástupci / externí dodavatelé provedou testy Biologických vzorků v souladu s Protokolem a se souhlasem Subjektu hodnocení. Zadavatel je rovněž oprávněn použít tyto biologické vzorky pro účely budoucího výzkumu za předpokladu, že Subjekt hodnocení souhlasil s tímto budoucím využitím Zadavatelem pro budoucí výzkum. Pokud není v Protokolu uvedeno jinak, neposkytne Zadavatel výsledky těchto testů („**Údaje týkající se vzorků**“) Instituci, HZ, ani Subjektu hodnocení. Údaje týkající se vzorků budou považovány za Údaje z Klinického hodnocení; proto pokud Zadavatel poskytne Údaje týkající se vzorků Instituci nebo HZ, budou tyto údaje podléhat schválenému použití Údajů z Klinického hodnocení, jak je uvedeno v této Smlouvě.

#### 14 Records and Retention

Institution and PI shall ensure that Records are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law. Institution shall retain all Records and other documents pertaining to the Trial (including Trial Data and, if and as far as required by Applicable Law or the Protocol, Biological Samples), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of at least twenty-five (25) years after the end of the Trial, unless Sponsor approves in writing earlier destruction. At the end of such required retention period, Institution shall not destroy any such Records and other documents until it has obtained Sponsor’s prior written permission to do so; *provided, however*, that if Sponsor does not give written permission to Institution to destroy such Records and other documents within sixty (60) days of Institution’s request to

#### 14 Záznamy a uchování záznamů

Instituce a HZ zajistí aktualizaci a uchování Záznamů v souladu s Platnými právními předpisy. Instituce a HZ budou uchovávat veškeré Záznamy a další dokumenty týkající se Klinického hodnocení (včetně Údajů z Klinického hodnocení a Biologických vzorků, pokud to vyžadují Platné právní předpisy nebo Protokol) v souladu s podmínkami skladování, které umožní jejich stabilitu a ochranu, po dobu minimálně dvaceti pěti (25) let po ukončení Klinického hodnocení, pokud Zadavatel písemně neschválí dřívější zničení. Na konci tohoto požadovaného období uchování Instituce nesmí zničit žádné takové Záznamy a další dokumenty, dokud předem neobdrží písemný souhlas Zadavatele; avšak pod podmínkou, že pokud Zadavatel nedá Instituci písemný souhlas se zničením těchto Záznamů a dalších dokumentů do šedesáti (60) dnů od předložení

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

Sponsor, then Institution may forward all such Records and other documents to Sponsor to the extent permitted by Applicable Law at Sponsor's expense or discard such Records and other documents if the Sponsor does not request an extension of the retention period in the above time frame.. Institution agrees to permit Sponsor to ensure that the Records and other documents are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the Records and other documents.

žádosti Zadavateli, může Instituce všechny tyto Záznamy a další dokumenty předat Zadavateli v rozsahu povoleném Platnými právními předpisy, na náklady Zadavatele, nebo je zničit, pokud v daném časovém intervalu Zadavatel nepožádá o prodloužení doby uchovávání těchto Záznamů a dalších dokumentů. Instituce souhlasí s tím, že umožní Zadavateli zajistit, aby byly Záznamy a další dokumenty uchovávány v případě potřeby déle, na náklady Zadavatele, za podmínek, které zajistí ochranu důvěrnosti Záznamů a dalších dokumentů.

## 15 Inspections and Audits

## 15 Inspekce a audity

15.1 Sponsor, authorized representatives of Sponsor, including the CRO, and/or authorized representatives of the competent regulatory authority and/or of the respective IEC, may during regular business hours and after mutual agreement examine and – as far as permitted by Applicable Law - copy all Records and other documents related to the Trial: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial; and observe the conduct of the Trial; in each case provided that such inspections and audits are not incompatible with national laws.

15.1. Zadavatel, pověření zástupci Zadavatele, včetně CRO, a/nebo pověření zástupci příslušného regulačního orgánu a/nebo příslušné EK mohou v běžné pracovní době, po předchozí dohodě, kontrolovat a – v rozsahu povoleném Platnými právními předpisy – pořizovat kopie všech Záznamů a dalších dokumentů týkajících se Klinického hodnocení: všech CRF a dalších Záznamů z Klinického hodnocení (včetně záznamů a zdravotní dokumentace Subjektů hodnocení; dokumentace týkající se souhlasu Subjektů hodnocení; protokolů o podání a likvidaci léčiv); zkoumat a kontrolovat prostory a zařízení a další činnosti související s Klinickým hodnocením; a sledovat průběh Klinického hodnocení; v každém případě za předpokladu, že tyto kontroly a audity nebudou neslučitelné s vnitrostátními právními předpisy.

15.2 Institution and PI shall inform Sponsor and CRO without delay, in any case within twenty-four (24) hours, of any effort or request by regulatory authorities or other persons to inspect or contact the Institution, PI or Institution

15.2. Instituce a HZ budou neprodleně, v každém případě nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin, informovat Zadavatele a CRO o jakékoli snaze nebo žádosti regulačních orgánů nebo jiných osob provést inspekci nebo kontaktovat

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

Personnel with regard to the Trial; shall provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and shall provide Sponsor and CRO the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution and PI to such communications and – so far as permitted by Applicable Law - in any inspection.

- 15.3 Institution and PI shall ensure the full cooperation of the Institution Personnel with any such inspection and shall ensure timely access to applicable records and data. Institution and PI shall without undue delay resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Institution and PI shall promptly forward to Sponsor and CRO copies of any inspection findings that Institution or PI receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution and PI shall also provide Sponsor and CRO with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution and PI responses to regulatory authority inspections with regard to the Trial.

Instituci, HZ nebo Pracovníky Instituce v souvislosti s Klinickým hodnocením; poskytnou Zadavateli a CRO kopii veškeré komunikace zaslané těmito osobami a umožní jim podílet se na jakékoli navrhované nebo skutečné odpovědi Instituce a HZ na tuto komunikaci, a pokud to umožňují příslušné zákony, účastnit se případné inspekce.

- 15.3. Instituce a HZ zajistí plnou spolupráci Pracovníků Instituce při případné inspekci a včasný přístup k odpovídajícím záznamům a datům. Instituce a HZ bez zbytečného prodlení vyřeší veškeré zjištěné nesrovnalosti mezi Údaji z Klinického hodnocení a zdravotními záznamy Subjektu hodnocení. Instituce a HZ neprodleně předají Zadavateli a CRO kopie kontrolních nálezů, které Instituce nebo HZ obdrží od regulačního orgánu v souvislosti s Klinickým hodnocením. Kdykoli je to možné, Instituce a HZ rovněž umožní Zadavateli a CRO potenciálně přezkoumat jakékoli reakce Instituce a HZ na inspekce regulačních orgánů v souvislosti s Klinickým hodnocením a vyjádřit se k nim.

## 16 Inventions

- 16.1 Any and all inventions, improvements, variations, technologies, know-how, technical information and related objects resulting from the performance of the Trial, otherwise arising out of use, misuse or modification of Sponsor's Drug or otherwise arising in connection with the conduct of the Trial, also where they are not patentable or not concluded in any industrial property rights ("**Invention**"), are and become the sole property of the Sponsor. If the conduct

## 16 Objevy

- 16.1 Veškeré Objevy, zlepšení, modifikace, technologie, know-how, technické informace a související předměty vytvořené v důsledku provádění Klinického hodnocení, jinak vyplývající z použití, zneužití nebo úpravy léčiva Zadavatele nebo jinak vzniklé v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení, i v případě, že nejsou patentovatelné nebo nejsou předmětem práv z průmyslového vlastnictví ("**Objev**"), jsou a stanou se výlučným

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

of the Trial results in any Invention, Institution or PI, as applicable, shall promptly notify Sponsor in writing. Institution shall ensure that its internal Institution guidelines, which Institution Personnel employment agreements must comply with, contain the provision regarding assignment of all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and PI shall provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, at Sponsor's expense. Sponsor shall have the sole power to apply for, to prosecute, to enforce, to defend and to abandon any intellectual property right relating to Inventions, and Sponsor shall be free to act in any such matter at its sole discretion. Institution and PI shall affect all documents and assignments necessary to vest all interest in Inventions in Sponsors, in accordance with applicable local law.

vlastnictvím Zadavatele. Pokud z provádění Klinického hodnocení vyplyne jakýkoli Objev, bude o tom Instituce nebo HZ, dle situace, neprodleně písemně informovat Zadavatele. Instituce je povinna zajistit, aby interní předpisy Instituce, kterými jsou Pracovníci Instituce smluvně vázáni se řídit, obsahovaly ustanovení o postoupení veškerých práv k takovému Objevu na Zadavatele bez nároku na jiné protiplnění nebo jiné závazky, než jsou stanoveny v této Smlouvě. Instituce a HZ poskytnou Zadavateli přiměřenou pomoc a spolupráci při podání a vymáhání patentových přihlášek vztahujících se k Objevům, a to na náklady Zadavatele. Zadavatel bude mít výhradní právo žádat, vymáhat, uplatňovat či hájit jakákoli práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Objevům, případně se těchto práv vzdát, a bude mít právo jednat v těchto záležitostech dle svého vlastního uvážení. Instituce a HZ vyhotoví a zrealizují veškeré dokumenty, kroky a převody nezbytné k tomu, aby veškerá práva k Objevům přešla na Zadavatele v souladu s místním právem.

16.2 To the extent that a transfer of an Invention as described in this Section 16 is not possible, Institution hereby grants to Sponsor the exclusive (unlimited in time, territory and scope), transferable, sub-licensable, irrevocable and royalty-free license to use and exploit the Inventions in all manners which are known today or will become known in the future.

16.2 Pokud převod Objevu dle tohoto článku 16 není možný, uděluje tímto Instituce Zadavateli výhradní (časově, místně a rozsahově neomezenou), převoditelnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci k užívání a plnému využití Objevů všemi způsoby, které jsou dnes známy nebo budou známy v budoucnu.

## 17 Publications and Publicity

Publication of the results of the Trial (including Trial Data) shall be permitted as set forth in the Protocol. Neither Party shall use the name of the other Party or

## 17 Zveřejnění a publicita

Zveřejnění výsledků Klinického hodnocení (včetně Údajů z Klinického hodnocení) je povoleno v rozsahu stanoveném Protokolem. Žádná ze

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020  
Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

any of its employees or representatives for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution and/or PI in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

## 18 Insurance

The Institution declares that according to the provisions of § 45 par. 2 let. n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services and conditions for their provision (the Health Services Act), the Institution is insured for liability for damage caused in connection with the provision of health services and that the Institution is aware of its obligation to ensure that this insurance is valid throughout the provision of health services. The relevant insurance contract is concluded to the extent required by law and does not include liability insurance for damage caused during or in connection with the Trial, nor does it provide compensation in the event of death of the Trial Subject or damage to the Trial Subject's health as a result of the Trial. Trial Subjects and PI shall be insured by Sponsor in accordance with Applicable Law.

Notwithstanding the foregoing, the Institution and PI respectively shall be liable under this Agreement for any claims resulting from or in connection with the proven negligence, willful misconduct, malpractice or other wrongful acts or omissions of the Institution, its Institution Personnel or PI

Smluvních stran nepoužije jméno či název druhé Smluvní strany nebo jejích zaměstnanců či zástupců k propagačním nebo reklamním účelům bez písemného souhlasu druhé Smluvní strany. Zadavatel si však vyhrazuje právo uvést totožnost Instituce a/nebo HZ v souvislosti se zveřejněním Protokolu v databázi klinických hodnocení National Institutes of Health (NIH), v jiných veřejně dostupných seznamech probíhajících klinických hodnocení nebo v jiných službách nebo mechanismech náboru pacientů.

## 18 Pojištění

Instituce prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěna pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědoma své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu poskytování zdravotních služeb. Příslušná pojistná smlouva je uzavřena v rozsahu požadovaném právními předpisy a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním ani nezajišťuje odškodnění v případě smrti Subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektu hodnocení v důsledku provádění Klinického hodnocení. Subjekty hodnocení a HZ budou Zadavatelem pojištěny v souladu s Platnými právními předpisy.

Bez ohledu na výše uvedené odpovídá Instituce a HZ podle této Smlouvy za veškeré nároky vyplývající z prokázané nedbalosti, úmyslného zneužití nebo jiných protiprávních jednání nebo opomenutí Instituce, Pracovníků Instituce nebo HZ při provádění

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020  
Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

in the execution of the Trial. The Institution and PI further represent and warrant that they have sufficient assets, means and procedures available to meet their responsibilities, obligations and liabilities under this Agreement in particular the obligations contained in Section 19.1 and 19.2 and to settle any claims that may be made against Institution and/or PI.

Klinického hodnocení. Instituce a HZ dále prohlašují a zaručují, že mají k dispozici dostatečná aktiva, prostředky a postupy k plnění svých povinností a závazků podle této Smlouvy, zejména závazků obsažených v člancích 19.1 a 19.2, a k vypořádání veškerých nároků, které mohou být vůči Instituci a/nebo HZ vzneseny.

## 19 Indemnification

19.1 Institution shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor and its affiliates, shareholders, officers, directors, employees, third party vendors, successors and assigns and the CRO (collectively, the "**Sponsor Indemnitees**") from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Sponsor Indemnities arising out of:

- a) the proven negligence or wrongful act or omission of Institution, PI or other Institution Personnel, or
- b) the proven breach of any term of this Agreement (including the Protocol) or of Applicable Law by Institution, PI and/or Institution Personnel.

19.2 The Institution, PI and Personnel of the Institution will act as independent providers of contractual performance of the Sponsor and will not be considered in any way as employees or representatives of the Sponsor. Sponsor shall not have any liability relating to benefits, pensions, retirement

## 19 Odškodnění

19.1 Instituce se zavazuje chránit, odškodnit a zbavit odpovědnosti Zadavatele a jeho přidružené společnosti, akcionáře, vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance, externí dodavatele, nástupce a postupníky a CRO (souhrnně „**Chráněné osoby Zadavatele**“) z titulu případných závazků, nároků, žalob nebo návrhů na zahájení řízení vyplývajících z nároků třetích osob uplatněných nebo podaných proti Chráněným osobám Zadavatele a vyplývajícím z:

- a) prokázané nedbalosti nebo protiprávního jednání nebo opomenutí Instituce, HZ nebo jiných Pracovníků Instituce, nebo
- b) prokázaného porušení jakékoli podmínky této Smlouvy (včetně Protokolu) nebo Platných právních předpisů ze strany Instituce, HZ a/nebo Pracovníků Instituce.

19.2 Instituce, HZ a Personál Instituce budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění Zadavatele a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce Zadavatele. Zadavatel nebude mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, nárokům k důchodovému připojištění, srážkovým či

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21



insurance, withholding or other employment taxes relating to PI or the Institution or their employees.

jiným pracovněprávním daním týkajícím se HZ nebo Instituce nebo jejich zaměstnanců.

19.3 In consideration of the performance of the Trial in accordance with the provisions of this Agreement (including the Protocol) and Applicable Law, Sponsor agrees to defend, indemnify and hold harmless Institution, PI and Institution Personnel from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Institution, PI and other Institution Personnel arising out of the use of the Sponsor Drug or proper conduct of Protocol required procedure and in accordance with the Protocol, except to the extent such liabilities, claims, actions or suits result from Institution's, PI's or other Institution Personnel's proven negligent or wrongful act or omission.

19.3 S ohledem na provádění Klinického hodnocení v souladu s ustanoveními této Smlouvy (včetně Protokolu) a Platnými právními předpisy se Zadavatel zavazuje chránit, odškodnit a zbavit odpovědnosti Instituci, HZ a Pracovníky Instituce z titulu veškerých případných závazků, nároků, žalob nebo návrhů na zahájení řízení vyplývajících z nároků třetích osob uplatněných nebo podaných proti Instituci, HZ a jiným Pracovníkům Instituce a vyplývajícím z užívání Hodnoceného léčiva a/nebo správným prováděním činností vyžadovaných Protokolem a dle Protokolu, s výjimkou případů, kdy tyto závazky, nároky, žaloby nebo návrhy vyplývají z prokázané nedbalosti nebo protiprávního jednání nebo opomenutí Instituce, HZ a jiných Pracovníků Instituce.

## 20 Termination

## 20 Ukončení Smlouvy

20.1 This Agreement shall terminate upon the earlier of any of the following events:

20.1 Platnost této Smlouvy skončí výskytem následujících událostí, podle toho, která nastane dříve:

- a) If, through no fault of Institution or PI, the Trial is never initiated because of IEC and/or competent regulatory authorities' (SÚKL) disapproval, this Agreement shall terminate immediately.
- b) For purposes of this Agreement, the Trial shall be considered complete, and therefore the Agreement shall terminate, after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by

- a) Pokud bez zavinění Instituce nebo HZ Klinické hodnocení není zahájeno z důvodu neschválení EK nebo příslušnými regulačními orgány (SÚKL), skončí tato Smlouva s okamžitou platností.
- b) Pro účely této Smlouvy bude Klinické hodnocení považováno za dokončené, a tudíž platnost této Smlouvy skončí, jakmile budou ukončeny všechny činnosti vyžadované na základě Protokolu ve vztahu ke všem

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.

- c) If the Trial in its entirety or at Institution is terminated early as described below, the Agreement shall terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party for the actually performed services.
- d) Sponsor reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only at its discretion upon thirty (30) days written notice to Institution and PI.
- e) Sponsor further reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only immediately upon written notification to Institution and PI for causes that include violation of the Applicable Law, failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or well-being of Trial Subjects; or regulatory authorities actions relating to the

zařazeným Subjektům hodnocení; Zadavatel obdrží veškeré relevantní údaje požadované Protokolem, dokumenty týkající se Klinického hodnocení a Biologické vzorky; a každá Smluvní strana obdrží veškeré platby, které jí náleží.

- c) Dojde-li k předčasnému ukončení Klinického hodnocení v plném rozsahu nebo v rámci Instituce, jak je popsáno níže, platnost Smlouvy skončí, jakmile Zadavatel obdrží veškeré relevantní údaje požadované Protokolem, dokumenty týkající se Klinického hodnocení a Biologické vzorky a každá Smluvní strana obdrží veškeré platby, které jí náleží za skutečně poskytnuté služby.
- d) Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit Klinické hodnocení v celém rozsahu nebo pouze v rámci Instituce dle svého vlastního uvážení na základě písemné výpovědi předložené Instituci a HZ třicet (30) dnů předem.
- e) Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit Klinické hodnocení v celém rozsahu nebo pouze v rámci Instituce s okamžitou platností na základě písemného oznámení předloženého Instituci a HZ z důvodů, mezi které patří porušení Platných právních předpisů, nábor Subjektů hodnocení, který nestačí k dosažení cílů Klinického hodnocení; významné neschválené odchylky od Protokolu nebo požadavků na vykazování; okolnosti, které podle názoru Zadavatele ohrožují zdraví nebo kvalitu

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

života Subjektů hodnocení; nebo opatření regulačních orgánů týkající se Klinického hodnocení, Hodnoceného léčiva nebo Srovnávacího léčiva.

f) Institution reserves the right to terminate the Trial at Institution immediately upon written notification to Sponsor and CRO if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is mandatorily required to protect the health of Trial Subjects.

f) Instituce si vyhrazuje právo ukončit Klinické hodnocení v Instituci s okamžitou platností na základě písemného oznámení Zadavateli a CRO, pokud o to požádá odpovědná EK nebo pokud je jeho ukončení nezbytné za účelem ochrany zdraví Subjektů hodnocení.

20.2 If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement other than for Institution's or PI's default in accordance with Section 20.1.e), Sponsor shall provide the Institution with a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination remuneration shall include any non-cancelable expenses, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor and/or CRO, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor shall reimburse Institution for start-up administrative fee for CTA negotiations upon execution of this Agreement and for any other expenses that were prospectively approved in writing by Sponsor.

20.2 Dojde-li k předčasnému ukončení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, nikoli v důsledku chyby na straně Instituce nebo HZ podle článku 20.1 e), poskytne Zadavatel Instituci ve výši částky náležející za již vykonanou práci do data účinnosti ukončení včetně, v souladu s Přílohou A, po odečtení částek, které již byly uhrazeny. Odměna bude zahrnovat veškeré nezrušitelné výdaje, pokud byly řádně vynaloženy a výhledově schváleny Zadavatelem a/nebo CRO, a pouze v rozsahu, v jakém tyto výdaje nelze přiměřeně snížit. Pokud Klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu neschválení ze strany EK, uhradí Zadavatel Instituci zahajovací administrativní poplatek za projednání smlouvy a veškeré další výdaje, které byly potenciálně písemně schváleny Zadavatelem.

20.3 Unless Sponsor instructs otherwise in writing, Institution and PI shall promptly return all materials supplied by Sponsor for the conduct of the Trial, including unused Sponsor Drug or Comparator

20.3 Pokud Zadavatel písemně neurčí jinak, vrátí Instituce a HZ neprodleně všechny materiály dodané Zadavatelem za účelem provádění Klinického hodnocení, včetně nepoužitého Hodnoceného léčiva nebo

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

	Drug, unused CRFs, and any Equipment supplied by Sponsor.		Srovnávacího léčiva, nepoužitých formulářů CRF a jakéhokoli Zařízení dodaného Zadavatelem.
<b>21</b>	<b>Debarment, Exclusion, Licensure and Response</b>	<b>21</b>	<b>Zákaz činnosti, vyloučení, povolení pracovat ve zdravotnictví a řešení situace</b>
21.1	Institution certifies that it is not debarred or restricted from conducting clinical research and shall not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Institution also certifies that it is not excluded from any governmental health care program. Institution further certifies that it has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three (3) years after its termination, Institution shall notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days] if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Institution Personnel. Institution shall cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary.	21.1	Instituce potvrzuje, že nemá zákaz činnosti ani jiné omezení provádět klinický výzkum, a zavazuje se nevyužívat žádné služby jakékoli osoby, na kterou se vztahuje zákaz nebo omezení provádění klinického výzkumu v souladu s Platnými právními předpisy, v souvislosti se službami poskytovanými podle této Smlouvy. Instituce dále potvrzuje, že nebyla vyloučena ze žádného vládního programu zdravotní péče. Instituce rovněž potvrzuje, že neporušila žádné platné zákony a předpisy proti úplatkům a korupci. Instituce se zavazuje v době platnosti této Smlouvy a po dobu tří (3) let po jejím ukončení neprodleně písemně informovat Zadavatele [pokud možno do dvou (2) pracovních dnů] v případě, že bude potřeba změnit některé z těchto oprávnění s ohledem na nové informace, nebo pokud se dozví o závažných problémech souvisejících s povolením pracovat ve zdravotnictví jakýchkoli Pracovníků Instituce. Instituce bude spolupracovat se Zadavatelem, pokud jde o veškeré nezbytné kroky, kdy je potřeba reagovat.
21.2	PI certifies that he/she is not debarred or restricted from conducting clinical research and shall not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement.	21.2	HZ potvrzuje, že nemá zákaz činnosti ani jiné omezení provádět klinický výzkum, a zavazuje se nevyužívat žádné služby jakékoli osoby, na kterou se vztahuje zákaz nebo omezení provádění klinického výzkumu v souladu s Platnými právními předpisy,

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

v souvislosti se službami poskytovanými podle této Smlouvy.

## 22 Assignment and Delegation

Sponsor may at any time assign or otherwise transfer the Agreement and all or any parts of its rights or obligations under this Agreement to an affiliate or to a third party without the prior consent of Institution or PI. Sponsor may also at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of the CRO or substitute the CRO with another independent contractor. Sponsor is obliged to inform the Institution and PI about such assignment without undue delay. None of the rights or obligations under this Agreement may be assigned or subcontracted by Institution or PI to any third party without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, PI and the requisite new assignee or subcontractor. For the avoidance of doubt any approved subcontractor will be placed under the oversight of the PI in the performance of the Trial related activities. Institution and PI must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

## 23 Equipment

Sponsor or CRO may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and PI during the conduct of the Trial (“**Equipment**”). Equipment use, ownership and disposition terms are

## 22 Postoupení a delegování

Zadavatel může kdykoli postoupit nebo jinak převést Smlouvu a veškerá svá práva nebo povinnosti podle této Smlouvy nebo jejich část na přidruženou společnost nebo třetí osobu bez předchozího souhlasu Instituce nebo HZ. Zadavatel může také kdykoli na základě písemného oznámení Instituci převzít závazky a práva CRO nebo nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Zadavatel je povinen bez zbytečného prodlení o tomto převodu/postoupení informovat Instituci a HZ. Instituce ani HZ nesmí postoupit ani převést žádná práva nebo povinnosti vyplývající z této Smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a výslovného souhlasu Instituce nebo HZ a případného nového nabyvatele nebo subdodavatele. K vyloučení pochybností se uvádí, že jakýkoli schválený subdodavatel bude při výkonu činností souvisejících s Klinickým hodnocením pod dohledem HZ. Instituce a HZ musí předem informovat Zadavatele dříve, než se přestěhuje na jiné místo. Tato Smlouva je závazná pro všechny nástupce a schválené nabyvatele práv Zadavatele a přechází na ně i výhody plynoucí ze Smlouvy.

## 23 Zařízení

Zadavatel nebo CRO mohou poskytnout určité zařízení nebo vybavení, nebo zajistit jeho poskytnutí externím dodavatelem, za účelem použití ze strany Instituce nebo HZ během provádění Klinického hodnocení („**Zařízení**“). Podmínky použití,

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020  
Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

further outlined in a separate Contract of Loan.

vlastnictví a dispozice se Zařízením jsou dále uvedeny v samostatné smlouvě o výpůjčce, pokud bylo nějaké Zařízení poskytnuto.

## 24 Anti-Bribery

24.1 Institution and PI shall comply at all times with all applicable laws and regulations combating bribery and corruption ("**Anti-Bribery Laws**"). Institution and PI hereby represent and warrant that they have not offered to pay, paid, or accepted, and undertake that they will not offer, pay, or accept, any bribes (including any improper gifts or entertainment) to or by any person (including, in particular, any government or public official of any jurisdiction) to secure or retain a business advantage for the benefit of Institution, PI, Sponsor and/or CRO under or in connection with this Agreement.

24.2 Institution and PI shall take appropriate steps, in particular maintain and effectively enforce internal policies and procedures, to ensure that their officers, directors, employees, third party vendors and representatives, or any other person acting on behalf of Institution and/or PI (collectively the "**Representatives**") will not breach any Anti-Bribery Laws. Institution and PI shall be responsible for any breach of Anti-Bribery Laws by their Representatives under or in connection with this Agreement.

24.3 In addition, Institution and PI shall ensure that any person engaged by them for purposes of performing services or providing goods under or in connection with this Agreement does so only on the basis of a written contract which imposes on and secures from such person applicable terms equivalent to those imposed on Institution and PI in

## 24 Boj proti korupci

24.1 Instituce a HZ musí za každých okolností dodržovat veškeré platné zákony a předpisy proti úplatkářství a korupci ("**Protikorupční zákony**"). Instituce a HZ tímto prohlašují a zaručují, že nenabídl ani neposkytli platbu žádné osobě a nepřijali žádné úplatky (včetně nevhodných darů nebo zábavy) od žádné osoby (zejména státních úředníků v jakékoli jurisdikci), a ani v budoucnu nenabídnou, neposkytnou, ani nepřijmou výše uvedené k zajištění nebo udržení obchodní výhody ve prospěch Instituce, HZ, Zadavatele a/nebo CRO na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní.

24.2 Instituce a HZ přijmou vhodná opatření, zejména zavedou a budou efektivně uplatňovat interní zásady a postupy s cílem zabránit porušení Protikorupčních zákonů ze strany úředníků, ředitelů, zaměstnanců, externích dodavatelů a zástupců Instituce, popř. jiných osob jednajících jménem Instituce/HZ (společně "**Zástupci**"). Instituce a HZ odpovídají za jakékoli porušení Protikorupčních zákonů ze strany svých Zástupců na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní.

24.3 Instituce a HZ dále zajistí, aby všechny osoby jimi angažované za účelem poskytování zboží nebo služeb na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní poskytovaly plnění pouze na základě písemné smlouvy, která každé takové osobě ukládá odpovídající podmínky rovnocenné podmínkám, které jsou povinni Instituce a HZ

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

	<p>this and the foregoing paragraphs of this Section 24.</p>		<p>održovat dle tohoto odstavce a předcházejících odstavců tohoto článku 24, a zajišťuje jejich dodržování.</p>
24.4	<p>Any material breach of any obligation under this Section 24 by Institution and PI or their Representatives shall entitle Sponsor or CRO to terminate this Agreement with immediate effect and claim any damages resulting from such breach.</p>	24.4	<p>Jakékoli podstatné porušení jakékoli povinnosti podle tohoto článku 24 ze strany Instituce nebo HZ nebo jejich Zástupců opravňuje Zadavatele nebo CRO k okamžitému ukončení této Smlouvy a uplatnění nároků na náhradu škody vyplývající z takového porušení.</p>
24.5	<p>All provisions of this Article 24 are applicable also to the Sponsor and CRO.</p>	24.5	<p>Veškerá ustanovení tohoto čl. 24 se obdobně vztahují též na Zadavatele a CRO.</p>
<b>25</b>	<p><b>Employer's Approval</b></p> <p>Institution acknowledges and agrees that PI may need to participate in investigator meetings regarding this Trial.</p>	<b>25</b>	<p><b>Souhlas zaměstnavatele</b></p> <p>Instituce bere na vědomí a souhlasí, že HZ se bude účastnit setkání zkoušejících týkajících se tohoto Klinického hodnocení.</p>
<b>26</b>	<p><b>Survival of Obligations</b></p> <p>Obligations relating to Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment and Exclusion, and Indemnification shall survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<b>26</b>	<p><b>Platnost povinností po ukončení Smlouvy</b></p> <p>Povinnosti týkající se Důvěrných informací, Objevů, Záznamů, zveřejnění, publicity, zákazu činnosti a vyloučení a odškodnění zůstávají v platnosti i po ukončení této Smlouvy, stejně jako další ustanovení této Smlouvy nebo jejích příloh, které vzhledem ke své povaze a záměru zůstávají v platnosti i po ukončení Smlouvy.</p>
<b>27</b>	<p><b>Entire Agreement and No Waiver</b></p> <p>This Agreement contains the complete understanding of the Parties and shall, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning this Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the</p>	<b>27</b>	<p><b>Úplná smlouva, neexistence vzdání se práva</b></p> <p>Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání Smluvních stran a k Datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy Smluvních stran týkající se tohoto Klinického hodnocení. Tuto Smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemně se souhlasem všech</p>

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

consent of all Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.

Smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této Smlouvy nebo práva plynoucího z jejich porušení, na základě jednání či jinak, v jednom či několika případech nebude považováno za další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani práva plynoucího z jejich předchozího, současného nebo následného porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této Smlouvy stejné nebo odlišné povahy, ani tak nebude vykládáno.

## **28 Conflict with Protocol**

To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of the Protocol shall control with regards to patient safety, medical and clinical matters. This Agreement shall control in all the other matters.

## **28 Rozpor s Protokolem**

Pokud jsou podmínky a ustanovení této Smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními Protokolu, budou ve věcech bezpečnosti pacientů, věcech odborných, lékařských a klinických rozhodující podmínky a ustanovení Protokolu. Ve všech ostatních záležitostech je řídicí tato Smlouva.

## **29 Relationship of the Parties**

The relationship of Institution and PI to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

## **29 Vztahy mezi Smluvními stranami**

Vztah Instituce a HZ k Zadavateli je vztahem nezávislých smluvních stran, nikoli vztahem partnerského podniku, zástupce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.

## **30 Governing Law**

Subject to the terms governing the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. The Czech version of this Agreement shall prevail for any interpretation and construction thereof, and all

## **30 Rozhodné právo**

S výhradou podmínek provádění Klinického hodnocení uvedených výše se tato Smlouva řídí a je vykládána v souladu s právem České republiky, bez použití kolizních norem. Pro účely interpretace a výkladu Smlouvy platí její česká verze a veškerá řízení budou vedena v českém jazyce.

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21



proceedings shall be conducted in Czech.

### 31 Force Majeure

Neither Party shall be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party ("**Force Majeure**"). Any incident of Force Majeure shall not constitute a breach of this Agreement and the time for performance shall be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

### 32 Severability Clause

Should a provision of this Agreement be invalid or become invalid or should this Agreement contain an omission, then the legal effect of the other provision shall not thereby be affected. Instead of the invalid provision a valid provision is deemed to have been agreed upon which comes closest to what the Parties intended; the same applies in the case of an omission.

### 33 Notices

All notices required under this Agreement shall be in writing and in English, and shall be deemed to have been given when hand delivered, sent by courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as

### 31 Vyšší moc

Žádná ze Smluvních stran neodpovídá za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této Smlouvy, jestliže je takové zpoždění či neplnění důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (mimo jiné včetně přírodních katastrof, kroků vlády, nehody, stávk, terorizmu, bioterizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců), o kterých daná Smluvní strana neprodleně uvědomí druhou Smluvní stranu ("**Vyšší moc**"). Událost vyšší moci nepředstavuje porušení této Smlouvy a termín plnění bude přiměřeně prodloužen; jestliže však událost trvá déle než třicet (30) dnů, mohou Smluvní strany zahájit jednání s cílem zmírnit její důsledky a dohodnout se, pokud možno, na alternativních ujednáních přiměřených daným okolnostem.

### 32 Salvatorní klauzule

Pokud bude některé ustanovení této Smlouvy neplatné nebo se neplatným stane, nebo pokud budou některé informace vynechány, nebude tím dotčen právní účinek ostatních ustanovení. Místo neplatného ustanovení se má za to, že bylo dohodnuto platné ustanovení, které se svým významem nejvíce blíží záměru Smluvních stran; totéž platí v případě vynechání informací.

### 33 Oznámení

Veškerá oznámení vyžadovaná touto Smlouvou musí mít písemnou podobu a musí být v angličtině a budou považována za uskutečněná, pokud budou doručena osobně, zaslána kurýrní službou nebo doporučeným

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

safety reports, shall be promptly communicated via telephone or email, and subsequently confirmed in writing:

dopisem na následující adresy pod podmínkou, že všechny naléhavé věci, např. zprávy o bezpečnosti, budou nahlášeny neprodleně telefonicky nebo e-mailem a následně potvrzeny písemně:

If to Sponsor:

MorphoSys AG  
Simmelweisstrasse 7  
82152 Planegg  
Germany  
Attention: Head of Clinical Operations  
Tel: XXX  
Email: XXX

Pro Zadavatele:

MorphoSys AG  
Simmelweisstrasse 7  
82152 Planegg  
Spolková republika Německo  
K rukám: Head of Clinical Operations  
Tel: XXX  
Email: XXX

If to CRO:

The MorphoSys MOR202C206 aligned Project Manager  
PPD Investigator Services 929 North Front St,  
Wilmington, NC 28401, USA  
Email: XXX

Pro CRO:

Projektový manažer klinického hodnocení zadavatele Morphosys MOR202C206  
PPD Investigator Services 929 North Front St,  
Wilmington, NC 28401, USA  
Email: XXX

If to Institution:

XXX  
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Clinical Trial Department  
Pavilon CH  
Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10  
tel: XXX  
e-mail: XXX

Pro Instituci:

XXX  
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Oddělení klinických hodnocení  
Pavilon CH  
Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10  
telefon: XXX  
e-mail: XXX

If to PI:

XXX  
Interní klinika  
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha  
Czech Republic  
email: XXX  
Telephone: XXX

Pro HZ:

XXX  
Interní klinika  
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha  
Česká republika  
email: XXX  
Tel.: + XXX

This Agreement shall be executed in three (3) originals, each Contracting Party shall receive one original.

Tato Smlouva bude podepsána ve třech (3) vyhotoveních, přičemž každá Smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.

In the event when electronic signature is permitted under the applicable legal regulations and all Parties agree to use electronic signature, the Parties hereby accept and confirm the

Pokud je dle Platných právních předpisů přípustný elektronický podpis a všechny Smluvní strany budou s jeho použitím souhlasit, Smluvní strany tímto přijímají a potvrzují certifikovaný

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020

Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21

MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21

certified electronic signature as the legally binding equivalent of a handwritten signature.

elektronický podpis jako právně závazný ekvivalent vlastnoručního podpisu.

### 34 Contract Register

The Parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register obliges the Institution to publish this Agreement. The Sponsor through CRO shall prepare a machine-readable electronic format of this Agreement which will blind out sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send it to the Institution for publication. Once the Institution publishes the Agreement, the Institution shall inform CRO of the publication via email sent to: XXX. The Act on the Contract Register also obliges the Institution to publish the estimated value of this Agreement. The parties agree that this amount shall be defined as CZK 139 635.

### 34 Registr smluv

Smluvní strany berou na vědomí, že v souladu se Zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv je Instituce povinna zveřejnit tuto Smlouvu. Zadavatel prostřednictvím CRO připraví tuto Smlouvu ve strojově čitelném elektronickém formátu, v němž budou zaslepeny citlivé informace v souladu s § 3 odst. 1 uvedeného zákona o registru smluv, a zašle ji Instituci pro účely zveřejnění. Jakmile Instituce zveřejní smlouvu, bude o tom informovat CRO emailem zaslaným na adresu: XXX. Instituce je dle zákona o registru smluv rovněž povinna zveřejnit odhadovanou hodnotu této Smlouvy. Smluvní strany souhlasí s tím, že tato hodnota je ve výši 139 635,- Kč.

The Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representative:

Smluvní strany podepsaly tuto Smlouvu prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců:

---

#### INSTITUTION / INSTITUCE

Signature / Podpis: \_\_\_\_\_

Printed Name / Jméno: prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA

Title / Funkce: Director/ ředitel

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**PI / HZ**

Signature / Podpis: \_\_\_\_\_

Printed Name / Jméno: **XXX**

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**CRO on behalf and for the account of MorphoSys AG / Podepsáno jménem a v zastoupení společnosti MorphoSys AG**

Signature / Podpis: \_\_\_\_\_

Printed Name / Jméno: \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

Date / Datum: \_\_\_\_\_

---

**Attachment A  
Payment Terms**

**Příloha A  
Platební podmínky**

XXX

exUS\_3-way CTA Inst. (Institution + PI)\_Master: approved on 10-Jun-2020  
Czech Republic: approved on 09-Dez-2020  
Překlad z anglického do českého jazyka ze dne 22-Dez-2020\_updated 17Feb21  
MorphoSys\_MOR202C206\_PI XXX  
Approved for signature CS XX/08Sep21