

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the “**Agreement**”) is made and entered into as of the day of the last signature of the Parties. This Agreement will be effective by the day of publication in the Contract Registry in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Registry, as amended (the “**Effective Date**”), by and among:

Constellation Pharmaceuticals, Inc with an address at 215 First St., Ste. 200 Cambridge, MA 02142, USA authorized IQVIA RDS Ireland Ltd., located at Estuary House, East Point Business Park, Alfie Byrne Road, Fairview, Dublin 3, Ireland, DO3 Y6A2 as EU Representative (“**Sponsor**”),

Fakultní nemocnice Hradec Králové having an address at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, VAT: 00179906, TAX No.: CZ00179906 Provider (“**Provider**”) and

IV. internal hematology clinic of Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (“**Investigator**”).

Sponsor, Provider and Investigator may be referred to individually as a “**Party**” and collectively as the “**Parties**.”

WHEREAS, Sponsor wishes to support a clinical study entitled: “A Phase 3, Randomized, Double-blind, Active-Control Study of CPI-0610 and Ruxolitinib vs. Placebo and Ruxolitinib in JAKi Treatment Naive MF Patients” under protocol CPI 0610-04 including all amendments thereto, which in each case shall be automatically incorporated therein (the “**Protocol**”) for the following Study Drug: CPI-0610, (the “**Study Drug**”)

SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

TUTO SMLOUVU O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (dále „**Smlouva**“) uzavírají dnem posledního podpisu smluvních stran. Účinnost smlouvy nastane uveřejněním v Registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném znění (dále „**Datum účinnosti**“):

společnost **Constellation Pharmaceuticals, Inc** se sídlem na adrese 215 First St., Ste. 200 Cambridge, MA 02142, USA pověřil společnost IQVIA RDS Ireland Ltd., se sídlem Estuary House, East Point Business Park, Alfie Byrne Road, Fairview, Dublin 3, Ireland, DO3 Y6A2 jako reprezentanto pro EU (dále „**Zadavatel**“),

Fakultní nemocnice Hradec Králové, se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906 Poskytovatele(dále „**Poskytovatel**“) a

IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále „**Zkoušející**“).

Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející mohou být označováni každý zvlášť jako „**Strana**“ nebo společně jako „**Strany**“.

Zadavatel má zájem o podporu pro klinické hodnocení s názvem: Randomizované, dvojité zaslepené klinické hodnocení fáze 3, kontrolované účinným srovnávacím přípravkem, porovnávací přípravek CPI-0610 a ruxolitinib s placebem a ruxolitinibem u pacientů s MF dosud neléčených inhibitory JAKi podle protokolu č. CPI 0610-04 včetně veškerých dodatků k němu, které se automaticky stanou nedílnou součástí této Smlouvy (dále jen „**Protokol**“) pro Hodnocení přípravek: CPI-0610 (dále „**Hodnocení přípravek**“).

WHEREAS, Sponsor has authorized IQVIA Biotech Ltd registered at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH United Kingdom (“CRO”), together with its affiliates to act on behalf of Sponsor to arrange and administer the Study (as defined below), and Sponsor may by written notice subsequently designate another organization for this purpose.

WHEREAS, Sponsor wishes to sponsor the above referenced clinical study (the “Study”) at Provider of the Study Drug identified above. Investigator, who is an *employee* of the Provider and experienced in the conduct of clinical research studies in humans, desires to participate in the Study as a clinical investigator at the Provider and Sponsor desires that Investigator participate in the Study. Sponsor, Provider, and Investigator have agreed that the Study will be conducted at the Provider under the terms and conditions set forth in this Agreement.

NOW, THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth in this Agreement and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:

1. SCOPE OF SERVICES

1.1 Study Protocol. Sponsor shall obtain approval from the governing Ethics Committee(s) (the “ECs”) for the Protocol and the informed consent form before initiation of the Study. If the approval is not obtained, this Agreement shall be null and void. Sponsor will provide Provider with a copy of each such approval. In addition, Sponsor will coordinate with the EC to obtain review and approval in writing of any amendments made to the Protocol or ICF (as defined in Section 1.6 below). In case of a substantial change to the Protocol an Amendment of this Agreement is required.

1.2 Protocol Deviation/Prompt Notice. Deviations from the Protocol are not

Zadavatel pověřil společnost IQVIA Biotech Ltd. Se sídlem na adrese 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH United Kingdom (dále „CRO“) včetně jejích přidružených subjektů, aby pro něj zajišťovala a spravovala Studii (podle definice níže), s tím, že na základě písemného oznámení může Zadavatel v budoucnu případně pověřit plněním tohoto účelu jinou organizací.

Zadavatel má zájem na provádění výše uvedeného klinického hodnocení (dále „Studie“) výše uvedeného Hodnoceného přípravku u Poskytovatele. Zkoušející, jenž je *zaměstnancem* Poskytovatele a má zkušenosti s prováděním klinických výzkumných studií s lidskými účastníky, má zájem se Studie účastnit jako klinický zkoušející lékař u Poskytovatele, a Zadavatel má zájem na účasti Zkoušejícího ve Studii. Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející se dohodli, že Studie bude u Poskytovatele prováděna podle ustanovení a podmínek této Smlouvy.

Jako protiplnění za výše uvedené a za vzájemné závazky a přísliby uvedené v této Smlouvě a další řádná a hodnotná protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se Strany dohodly na uzavření Smlouvy v tomto znění:

1. PŘEDMĚT SLUŽEB

1.1 Protokol Studie. Před zahájením Studie získá Zadavatel od příslušné etické komise (dále „EK“) kladné stanovisko k Protokolu a formuláři informovaného souhlasu. Pokud získáno nebude, tato Smlouva bude neplatná od samého počátku. Zadavatel poskytne Poskytovateli kopii každého takového kladného stanoviska. Zadavatel bude EK předkládat také žádosti o posouzení a písemné schválení případných dodatků k protokolu a změn ve formuláři informovaného souhlasu (definice viz bod 1.6 níže). Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou provedeny žádné změny Protokolu, informovaného souhlasu ani jakéhokoli jiného dokumentu souvisejícího se Studii. V případě jakékoli podstatné změny Protokolu je nutné sjednání Dodatku k této Smlouvě.

1.2 Odchylka od Protokolu / neprodlené upozornění. Odchylky od Protokolu

permitted except when necessary to protect the safety, rights or welfare of subjects enrolled in the Study. Provider and/or Investigator will, within one (1) business day from occurrence, or as specified in the Protocol, notify Sponsor of any (a) deviation from the Protocol, including any deviations necessary to protect the safety, rights or welfare of subjects enrolled in the Study, (b) serious adverse event (as defined in the Protocol) which occurs to a subject in the Study or (c) communication with a regulatory or governmental agency concerning (i) the Study, including any requests to inspect, examine, copy or remove records of the Study, (ii) another study which might have an impact on the Study, (iii) any facility(ies) of Provider at which any Study-related activity is being performed, (iv) Provider personnel involved in the Study (including but not limited to Investigator), or (v) the qualification of Provider or Investigator to perform the Study. In addition, Provider and/or Investigator will promptly report to Sponsor any adverse event (as defined in the Protocol) which occurs to a subject enrolled in the Study. Sponsor will promptly advise Provider and Investigator of adverse reactions or side-effects related to the Study Drug which may become known to the Sponsor during the course of the Study.

1.3 Investigator and Subinvestigators and Study Team Members. Provider and Investigator shall conduct the Study and use their best efforts to complete the Study in a professional manner in accordance with the highest standards in the industry and in strict adherence to the Protocol and this Agreement. In the event that the Study is conducted by a team of individuals, Investigator and Provider shall be responsible for all other individual team members (herein referred to collectively as “**Subinvestigators**,” and individually, as a “**Subinvestigator**”) and any other persons involved in the conduct of the Study at the Provider(s) or part of Investigator’s team, including any faculty, staff, employee, Sponsor-approved subcontractor or student (each a “**Study Team Member**”). Each Subinvestigator shall be instructed to follow the direction of Investigator and otherwise adhere strictly to the Protocol. Each

nejsou povoleny s výjimkou případů, kdy je to nezbytné k ochraně bezpečnosti, práv nebo prospěchu subjektů zařazených do Studie. O případných (a) odchylkách od Protokolu, včetně odchylek nezbytných k ochraně bezpečnosti, práv nebo prospěchu subjektů zařazených do Studie, (b) závažných nežádoucích příhodách (podle definice v Protokolu), k nimž dojde u subjektů ve Studii, nebo (c) komunikacích s kontrolními nebo státními úřady ohledně (i) Studie, včetně případných žádostí o inspekci, přezkoumání, pořízení kopie nebo odstranění záznamů ve Studii, (ii) jiné studie, která by mohla mít dopad na tuto Studii, (iii) jakýchkoli provozních zařízení Poskytovatele, v nichž jsou prováděny činnosti související se Studií, (iv) personálu Poskytovatele podílejícího se na Studii (včetně mimo jiné samotného Zkoušejícího) nebo (v) kvalifikace Poskytovatele nebo Zkoušejícího k provádění Studie, jsou Poskytovatel a/nebo Zkoušející povinni informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu od takové události nebo tak, jak je to stanoveno v Protokolu. Poskytovatel a/nebo Zadavatel budou Zadavateli neprodleně hlásit také případné nežádoucí příhody (definované v Protokolu), k nimž dojde u subjektů zařazených do Studie. Zadavatel bude Poskytovatele a Zkoušejícího neprodleně upozorňovat na nežádoucí reakce nebo nežádoucí účinky související s Hodnoceným přípravkem, o nichž se případně dozví v průběhu Studie.

1.3 Zkoušející, Spoluzkoušející a Členové studijního týmu. Poskytovatel a Zkoušející budou Studii provádět s vynaložením maximálního úsilí, profesionálním způsobem, v souladu s nejvyššími oborovými standardy a za přísného dodržování Protokolu a této Smlouvy. V případě, že je Studie prováděna týmem jednotlivců, odpovídají Zkoušející a Poskytovatel za všechny ostatní jednotlivé členy týmu (dále společně, resp. jednotlivě jako „**Spoluzkoušející**“), případně i za další osoby podílející se na provádění Studie u Poskytovatele (Zdravotnických zařízeních) nebo jako členové týmu Zkoušejícího, jako jsou např. členové fakulty, personál, zaměstnanci, Zadavatelem schválení subdodavatelé nebo studenti (dále každý jednotlivě jako „**Člen studijního týmu**“). Každý Spoluzkoušející musí být poučen, že je povinen řídit se pokyny Zkoušejícího a ve všech ostatních ohledech striktně dodržovat Protokol. Každý Člen

Study Team Member shall be instructed to strictly follow the direction of Investigator or Subinvestigator, as applicable, to adhere strictly to the Protocol. Neither Provider nor Investigator shall be a party to any agreement nor have any obligation that conflict with the provisions of this Agreement and shall not enter into a conflicting agreement during the Study. Investigator may not be removed or replaced without Sponsor's prior written consent. If Investigator is unable or unwilling to continue in such capacity or terminates his or her employment relationship with Provider, Provider shall, promptly, in accordance with the Protocol and applicable law after receiving information of the situation, provide written notice to Sponsor and CRO, and shall use its best efforts to find a suitable replacement Investigator. Sponsor, in its sole discretion, may elect not to accept the proposed replacement, in which event Sponsor shall have the right to terminate the Agreement effective upon Provider's receipt of Sponsor's written notice of termination. In the event that Sponsor accepts the replacement, Parties shall conclude an Amendment to this Agreement for this reason.

1.4 Conduct of Study; Suspension.

Provider agrees to administer, and Investigator agrees to conduct, this Study solely at the Provider. The Provider may not be changed without Sponsor's prior written consent. The Study shall commence as soon as possible following the publication of this Agreement in the Contract Registry and as agreed upon in writing with Sponsor. Sponsor plans to conduct the Study at multiple sites, including at the Provider. Sponsor may suspend the entire Study (or a portion of the Study conducted by Investigator at Provider) at any time for any reason. Provider or Investigator may suspend the portion of the Study conducted by Provider and Investigator at Provider, if, using reasonable and good medical judgment consistent with generally accepted standards of care, Investigator or Provider reasonably determine, in consultation with Sponsor, it is appropriate to do so to protect the health or safety of the subject(s) participating in the Study and immediately provide written notice thereof to Sponsor and CRO. The suspension of the Study by Sponsor, Provider or Investigator in accordance with this Section 1.4

studijního týmu musí být poučen, že je povinen řídit se pokyny Zkoušejícího nebo případně Spoluzkoušejícího a striktně dodržovat Protokol. Poskytovatel ani Zkoušející neuzavřeli žádnou smlouvu ani nemají žádnou povinnost, která by byla v rozporu s ustanoveními této Smlouvy a žádnou takovou smlouvu neuzavřou ani v průběhu Studie. Zkoušejícího bude možné odvolat nebo nahradit pouze s předchozím písemným souhlasem Zadavatele. Jestliže Zkoušející nebude schopen nebo ochoten dále plnit svoji funkci nebo ukončí pracovní poměr u Poskytovatele, bude o tom Poskytovatel bez zbytečného odkladu v souladu s protokolem a právními předpisy po obdržení informace o takové situaci písemně informovat Zadavatele a CRO a vynaloží maximální úsilí na nalezení vhodného náhradního Zkoušejícího. Zadavatel může podle vlastního uvážení navrženého náhradního Zkoušejícího odmítnout; v takovém případě bude mít Zadavatel právo Smlouvu vypovědět s účinností od doručení Zadavatelovy písemné výpovědi Poskytovateli. Pokud bude Zadavatel s náhradním Zkoušejícím souhlasit, uzavřou smluvní strany z tohoto důvodu Dodatek k této Smlouvě.

1.4 Provádění Studie; pozastavení.

Poskytovatel se zavazuje, že bude tuto Studii spravovat, a Zkoušející se zavazuje, že bude Studii provádět pouze u Poskytovatele. Změnu Poskytovatele nelze provést bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Studie bude zahájena co nejdříve po uveřejnění této smlouvy v registru smluv a podle písemné dohody se Zadavatelem. Zadavatel plánuje provádět Studii v několika centrech, včetně Poskytovatele. Zadavatel může celou Studii (nebo její část prováděnou Zkoušejícím u Poskytovatele) kdykoli a z jakéhokoli důvodu pozastavit. Poskytovatel nebo Zkoušející mohou část Studie prováděnou Poskytovatelem a Zkoušejícím u Poskytovatele pozastavit, pokud za použití přiměřeného a řádného lékařského úsudku v souladu s obecně uznávanými standardy péče a po konzultaci se Zadavatelem dospějí k závěru, že je to vhodné k ochraně zdraví nebo bezpečnosti subjektů účastnících se Studie, a budou o tom neprodleně písemně informovat Zadavatele a CRO. Pozastavení Studie Zadavatelem, Poskytovatelem nebo Zkoušejícím v souladu s tímto bodem 1.4

shall not be deemed a material breach of this Agreement.

1.5 Compliance with Applicable Laws. Investigator and Provider shall carry out the Study, and shall ensure that all Subinvestigators and Study Team Members conduct the Study, in conformance with current good clinical practices and strictly in accordance with (a) the Protocol, this Agreement, the written instructions of Sponsor, and all applicable Study documents approved by the ECs and Sponsor and (b) and all applicable Czech laws, rules, , in particular Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, and Decree No 226/2008 Coll., as amended, which establishes Good Clinical Practice and more detailed conditions for clinical trials of medicinal products, European regulations and regulations on personal data protection, as implemented at the national level by Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Protection, in particular Regulation (EU) 2016/679 of 27 April 2016 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), then also without limitation, any applicable requirements of the European Medicines Agency (“EMA”), United States Food and Drug Administration (“FDA”) or the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”), (collectively “Applicable Law”). Each applicable government or regulatory agency with authority over the testing and approval of pharmaceutical products for use in humans shall be a “**Regulatory Authority**” under this Agreement.

1.6 Informed Consent. Provider and Investigator shall have each Study subject sign a written informed consent form in the form provided by Sponsor and approved by the EC and Sponsor (“**ICF**”) before the individual participates in the Study. Further, Sponsor shall ensure that the ICF complies with all Applicable Laws, to include, inter alia, consent to personal data processing and Investigator further ensure that all Study subjects understand the contents of the ICF. Provider and Investigator shall ensure that both during the Study and following its completion or termination,

nebude považováno za závažné porušení této Smlouvy.

1.5 Dodržování Příslušných právních předpisů. Zkoušející a Poskytovatel budou provádět Studii a zajišťovat, aby všichni Spoluzkoušející a Členové studijního týmu prováděli Studii v souladu s aktuálními zásadami správné klinické praxe a v přísném souladu s (a) Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele a všemi příslušnými dokumenty Studie schválenými EK a Zadavatelem, a se (b) všemi příslušnými českými právními předpisy, pravidly, , a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, evropskými nařízeními a předpisy ohledně ochrany osobních údajů, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 110/2019 Sb., o ochraně osobních údajů, zejména Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), poté také s veškerými příslušnými požadavky Evropské agentury pro léčivé přípravky („EMA“), Úřadu Spojených států amerických pro kontrolu potravin a léčiv („FDA“) nebo zásadami správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci („ICH GCP“) (dále „Příslušné právní předpisy“). „**Kontrolním úřadem**“ se podle této Smlouvy rozumí každý jednotlivý příslušný státní nebo kontrolní úřad pověřený dohledem nad testováním a registrací farmaceutických přípravků pro použití u lidí.

1.6 Informovaný souhlas. Zkoušející získá od každého subjektu ve Studii ještě před jeho účastí ve Studii písemný informovaný souhlas na formuláři dodaným Zadavatelem a schváleném EK (dále „**Formulář informovaného souhlasu**“). Zadavatel také zajistí, aby byl Formulář informovaného souhlasu v souladu se všemi Příslušnými právními předpisy, tj. aby mimo jiné zahrnoval i souhlas se zpracováním osobních údajů. Zkoušející zajistí, aby všechny subjekty ve Studii porozuměly obsahu Formuláře informovaného souhlasu. Poskytovatel

Sponsor and its designees will have the right to use Study subjects' protected personal health information (“**PHI**”) in pseudonymized form as permitted in a Study subject's signed ICF. Provider and Investigator each agree that the Sponsor and its designees, including CRO, as well as the FDA, EMA, and regulatory authorities in other countries, will be named in the ICF as parties to whom PHI may be disclosed in connection with the Study and that such ICF will permit the FDA, EMA, regulatory authorities in other countries, Sponsor and its designees, including CRO, access to PHI as may be necessary to audit or monitor the Study.

1.7 Biological Samples. “Biological Samples” means blood, serum, urine, saliva, bone marrow, fluid and/or tissue biopsy samples collected from Study subjects as set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples. Provider and Investigator will collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol. Provider and/or Investigator will provide Sponsor with quantities of Biological Samples as required by the Protocol. Sponsor may use such Biological Samples as permitted in the ICF and by Applicable Laws.

1.8 Adverse Experiences. Each Party shall promptly in accordance with the Protocol and applicable country specific safety regulations/GCP guidelines advise the other Party of any reportable adverse reactions or side effects occurring during the conduct of the Study of which it becomes aware. In the event that any reportable adverse reactions associated with the Study Drug indicate the possibility of health hazards, Provider and Investigator shall in accordance with the Protocol and applicable law notify Sponsor and CRO within twenty-four (24) hours of making the discovery.

a Zkoušející také zajistí, aby jak během Studie, tak po jejím dokončení nebo předčasném ukončení, měl Zadavatel a jeho pověřený zástupci oprávnění používat chráněné osobní zdravotní údaje subjektů ve Studii v pseudonymizované podobě (dále „**Osobní zdravotní údaje**“) tak, jak to dovoluje Formulář informovaného souhlasu podepsaný subjektem ve Studii. Jak Poskytovatel, tak Zkoušející lékař souhlasí s tím, že Zadavatel a jeho pověřený zástupci, včetně CRO, jakož i úřad FDA, EMA a kontrolní úřady v dalších zemích, budou uvedeni ve Formuláři informovaného souhlasu jako strany, kterým mohou být předávány Osobní zdravotní údaje v souvislosti se Studií, a že Formulář informovaného souhlasu bude umožňovat úřadu FDA, EMA, kontrolním úřadům v dalších zemích, Zadavateli a jeho pověřeným zástupcům, včetně CRO, přístup k Osobním zdravotním údajům tak, jak to může být zapotřebí pro účely kontroly nebo monitorování Studie. .

1.7 Biologické vzorky. „Biologickými vzorky“ se rozumějí vzorky krve, séra, moči, slin, kostní dřevě, tekutin a/nebo bioptické vzorky tkání odebírané subjektům ve Studii podle Protokolu, včetně případných hmotných materiálů získaných přímo či nepřímo z nich. Poskytovatel a Zkoušející budou shromažďovat, uchovávat a/nebo používat Biologické vzorky pouze v souladu s Protokolem. Zadavateli budou Biologické vzorky předávat v množství požadovaném podle Protokolu. Zadavatel může tyto Biologické vzorky používat tak, jak je stanoveno v Protokolu a jak je dovoleno podle Formuláře informovaného souhlasu a Příslušných právních předpisů.

1.8 Nežádoucí reakce. Každá Strana neprodleně a v souladu s Protokolem i příslušnými bezpečnostními předpisy v dané zemi a směrnicemi Správné klinické praxe uvědomí druhou Stranu o jakýchkoli nežádoucích reakcích nebo nežádoucích účincích podléhajících oznamovací povinnosti, které se vyskytnou během Studie a o kterých se dozví. V případě, že jakékoli nežádoucí reakce podléhající oznamovací povinnosti spojené s Hodnoceným přípravkem naznačují možnost ohrožení zdraví, Poskytovatel a Zkoušející v souladu s Protokolem a příslušnými předpisy budou informovat Zadavatele a CRO do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění této skutečnosti.

1.9 Study Drug. Sponsor (directly or through its designee), agrees to provide the Study Drug to Provider, at no cost to Provider, in amounts reasonably sufficient for the conduct of the Study as anticipated by the Protocol. Provider shall maintain exclusive control of the Study Drug and handle and store the Study Drug in accordance with Applicable Laws and in the manner outlined in the Protocol. Provider and Investigator shall use the Study Drug solely for the purpose of conducting the Study in strict adherence to the Protocol and for no other use or purpose and shall under no circumstance transfer the Study Drug to any third party. Neither Provider nor Investigator will charge a subject or third party payer for the Study Drug or other items or materials provided or reimbursed by Sponsor under this Agreement.

Study Drug will be delivered to the Provider's pharmacy always in properly packaged packaging intended for the Study Drug and marked in accordance with provisions of Section 19, paragraph 1 Letter e) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice.

Shipments of Study Drug will be done within Mon – Fri from 7:00 am to 2:00 pm to the Provider's pharmacy, building No. 20.

1.10 Approval of Subcontractors. Neither Provider nor Investigator may subcontract or delegate any of the services to be performed by it in connection with the Study without prior written consent from Sponsor.

1.11 Study Data.

(a) **Study Data.** In a timely, accurate, complete and legible manner and in accordance with the Protocol, Provider and Investigator shall record all data and results and maintain complete records (including, without limitation, case report forms, laboratory work sheets and reports, medical records, and all relevant source documents) generated as a result of

1.9 Hodnocený přípravek. Zadavatel se přímo nebo prostřednictvím svého pověřeného zástupce zavazuje, že Poskytovateli bude bezplatně poskytovat Hodnocený přípravek v množství přiměřeně dostačujícím pro provádění Studie, jak předpokládá Protokol. Hodnocený přípravek bude vždy výhradně pod dohledem Poskytovatele, který s ním bude nakládat a bude ho uchovávat v souladu s Příslušnými právními předpisy a způsobem uvedeným v Protokolu. Poskytovatel a Zkoušející budou Hodnocený přípravek používat výhradně za účelem provádění Studie za přísného dodržování Protokolu a nebudou ho používat k žádným jiným účelům ani ho za žádných okolností předávat třetím stranám. Hodnocený přípravek ani žádné jiné položky nebo materiály poskytované nebo hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy nebudou Poskytovatel ani Zkoušející účtovat subjektům ani jinému plátcí, který je třetí stranou.

Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do lékárny Poskytovatele, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením paragraphu 19 odst 1 písm e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.

Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7:00 h do 14:00 hv do budovy nemocniční lékárny č. 20.

1.10 Schválení subdodavatelů. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nesmějí Poskytovatel ani Zkoušející pověřovat poskytováním služeb, které mají poskytovat v souvislosti se Studií, třetí osoby jako subdodavatele, ani jejich poskytování delegovat na třetí osoby.

1.11 Studijní data.

(a) **Studijní data.** Poskytovatel a Zkoušející musejí včas, přesně, úplně a čitelně a tak, jak je stanoveno Protokolem, zaznamenávat veškeré údaje a výsledky a uchovávat úplné zdravotní záznamy (včetně například záznamů subjektů hodnocení, laboratorních výkazů a zpráv a všech příslušných

conducting the Study (collectively, the “**Study Data**”).

(b) Protection. The Provider and Investigator each agrees to comply with all Applicable Laws relevant to data protection in the performance of its services hereunder. Provider and Investigator will take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data.

(c) Ownership. Sponsor shall own all rights in Study Data. Provider and Investigator hereby assign all right, title, and interest therein to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances, and agree to take any and all actions reasonably necessary to effect the purposes of the foregoing, as requested by Sponsor. Provider and Investigator shall not use or evaluate Study Data or any portions thereof for any purpose other than as directed by Sponsor. Without Sponsor's prior express written consent, Provider and Investigator agree that they will not analyze or have Study Data analyzed or make the Study Data available to third parties. Provider and Investigator agree that the Study Data and the results of any use, processing, evaluation, or analysis of the Study Data will be Confidential Information under Article 9. Notwithstanding the foregoing, the Parties declare that patients medical records is the sole and exclusive property of Provider. Medical records related to the Study are property of Sponsor.

(d) Inspection. During the Study, Provider and Investigator shall make the Study Data available to Sponsor and CRO representatives for review, verification and copying and shall reasonably assist Sponsor and CRO representatives in resolving any discrepancies or errors in the Study Data. Subjects' medical records will be made available where appropriate for the purpose of source document verification and/or audit procedures. For avoidance of doubt, the Parties declare that neither Sponsor

zdrojových dokumentů), které jsou výsledkem provádění Studie (dále společně „**Studijní data**“).

(b) Ochrana. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že budou při poskytování svých služeb podle této Smlouvy dodržovat všechny Příslušné právní předpisy upravující ochranu osobních údajů. Poskytovatel a Zkoušející přijmou přiměřená a obvyklá opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, aby zabránili ztrátě nebo změně jakýchkoli Studijních dat.

(c) Vlastnictví. Vlastníkem všech práv ke Studijním datům je Zadavatel. Poskytovatel a Zkoušející tímto Zadavateli bezplatně a bez jakýchkoli zadržovacích práv, nároků a břemen postupují veškerá práva, právní nároky a podíly týkající se Studijních dat a zavazují se učinit veškeré úkony, které bude Zadavatel přiměřeně požadovat k naplnění účelu výše uvedeného. Poskytovatel a Zkoušející nebudou Studijní data nebo jejich části používat ani vyhodnocovat pro žádný jiný účel než v souladu s pokyny Zadavatele. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že bez předchozího výslovného písemného souhlasu Zadavatele nebudou sami ani prostřednictvím třetí strany Studijní data analyzovat nebo je zpřístupňovat třetím stranám. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že Studijní data a výsledky jakéhokoli jejich použití, zpracování, vyhodnocení nebo analýzy budou Důvěrnými informacemi podle Článku 9. Bez ohledu na výše uvedené Strany prohlašují, že zdravotnická dokumentace pacientů je ve výhradním vlastnictvím Poskytovatele. Zdravotní záznamy související se studií jsou ve vlastnictví zadavatele.

(d) Inspekce. Během Studie umožní Poskytovatel a Zkoušející zástupcům Zadavatele a CRO nahlížet do Studijních dat, ověřovat je a pořizovat si jejich opis, a budou jim poskytovat přiměřenou součinnost při řešení případných rozporů nebo chyb ve Studijních datech. Bude-li to nezbytné k ověření zdrojové dokumentace a/nebo pro potřeby auditu, budou zpřístupněny také zdravotní záznamy subjektů ve Studii. Pro vyloučení pochybností smluvní strany prohlašují, že zadavatel ani CRO nebudou

nor CRO will make counterparts or copies of medical records.

(e) Case Report Forms. For all subjects enrolled in the Study, Provider or Investigator will complete all case report forms required for the Study in the form and/or electronic medium supplied or specified by Sponsor and CRO (the “**CRFs**”) and within the timeframe specified by Sponsor and CRO. Provider and Investigator will not be required to disclose information in CRFs which would permit identification of a subject enrolled in, or a candidate for, the Study. CRFs will be provided to Sponsor and CRO in a timely manner as they are completed. At the request of Sponsor and/or CRO, Provider or Investigator will promptly correct any errors and/or omissions to the CRFs for the Study and will make available to Sponsor and/or CRO the corrected CRFs and supporting records for further verification.

(f) Maintenance. Promptly upon completion or termination of the Study, Provider and Investigator shall transfer to Sponsor all Study Data.

(g) Electronic Data Capture (“EDC”): As applicable, Provider and Investigator may submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor. In the event an EDC system is used for data reporting, the system will comply with all Applicable Laws. Provider and Investigator will prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that personnel maintain the confidentiality of their passwords. In the event that Provider or Investigator are using their own computer(s) to connect to and access the EDC system, they will be responsible for supporting and promptly resolving any technical issues with their own computing environment (i.e., computer hardware, non-study related software). Provider and Investigator will be responsible for reporting any technical issues preventing use of the EDC system, that appear to be outside the scope of their own computing environment, to the EDC helpdesk number that will be provided by CRO with the EDC system. Provider and Investigator will be responsible for

pořizovat opisy nebo kopie zdravotnické dokumentace.

(e) Záznamy subjektu hodnocení. Za všechny subjekty zařazené do Studie budou Poskytovatel nebo Zkoušející ve lhůtě stanovené Zadavatelem a CRO vyplňovat veškeré záznamy subjektů hodnocení požadované pro Studii ve formátu a/nebo na elektronickém médiu dodaném nebo specifikovaném Zadavatelem a CRO (dále „**formuláře CRF**“). Do formulářů CRF nebudou Poskytovatel a Zkoušející zapisovat informace, z nichž by mohla být zjištěna totožnost subjektu zařazeného do Studie nebo zájemce o účast ve Studii. Formuláře CRF budou po vyplnění včas poskytovány Zadavateli a CRO. Na žádost Zadavatele a/nebo CRO Poskytovatel nebo Zkoušející neprodleně opraví případné chyby a/nebo opomenutí ve formulářích CRF a předá Zadavateli a/nebo CRO opravené formuláře CRF včetně podkladů k dalšímu ověření.

(f) Uchovávání. Neprodleně po dokončení nebo ukončení Studie Poskytovatel a Zkoušející předají veškerá Studijní data Zadavateli.

(g) Elektronické zaznamenávání dat (dále „EDC“): Studijní data mohou Poskytovatel a Zkoušející podle potřeby zadávat do elektronického systému poskytnutého Zadavatelem. Bude-li pro zadávání dat používán systém EDC, bude takový systém vyhovovat všem Příslušným právním předpisům. Poskytovatel a Zkoušející zamezí neoprávněnému přístupu k datům tak, že fyzicky zabezpečí počítače a zajistí, aby personál uchovával svá přístupová hesla v tajnosti. Pokud Poskytovatel nebo Zkoušející používají k připojení a přístupu do systému EDC vlastní počítač(e), jsou povinni sami zajistit podporu a neprodleně řešení případných technických problémů týkajících se jejich vlastního počítačového vybavení (tj. počítačového hardwaru a softwaru nesouvisejícího se Studií). Případné technické problémy bránící používání systému EDC, které se budou jevit jako problémy mimo jejich vlastní počítačové prostředí, budou Poskytovatel a Zkoušející povinni hlásit na telefonní číslo pro helpdesk systému EDC, které jim sdělí CRO k systému EDC. Poskytovatel

obtaining internet connectivity prior to Study initiation, and promptly resolving any connectivity issues with the internet service provider or own computing environment.

1.12 Personal Data.

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data and may be used by CRO, Sponsor, and their representatives and affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below. Sponsor will request written consents of the study team members.

(a) Investigator Personal Data. This personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to payee(s) under this Agreement for the following purposes:

- i the conduct of clinical trials and/or statistical analysis;
- ii verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;
- iii compliance with legal and regulatory requirements;
- iv publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;
- v storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and
- vi anti-corruption compliance.

Investigator's personal data may be transferred to countries outside of Investigator's country, which may not provide for the same level of protection as is applicable in Investigator's country. In such

budou povinni zajistit ještě před zahájením Studie připojení k internetu a neprodleně řešit případné problémy s připojením s poskytovatelem připojení k internetu nebo ve svém vlastním počítačovém prostředí.

1.12 Osobní údaje.

Před zahájením Studie i v jejím průběhu mohou být Zkoušející a jeho tým požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Na takové osobní údaje se vztahují právní předpisy a nařízení upravující ochranu osobních údajů a tyto údaje může CRO, Zadavatel a jejich zástupci a přidružené subjekty používat v souladu s příslušnými právními předpisy tak, jak je uvedeno níže a po dobu nezbytně nutnou pro níže uvedené účely. K tomuto si zadavatel vyžádá od členů Studijního týmu písemný souhlas.

(a) Osobní údaje Zkoušejícího. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, životopis, informace o absolvovaném vzdělání, informace týkající se finančních vztahů nebo dalších potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách poskytnutých příjemci (příjemcům) plateb podle této Smlouvy, a to pro následující účely:

- i. provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz,
- ii. ověřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, Zadavatele, CRO a jejich zástupců a přidružených subjektů,
- iii. dodržování právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů,
- iv. zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a na dalších webových stránkách a v databázích sloužících podobnému účelu,
- v. ukládání do databází pro snazší výběr zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné obchodní záměry a
- vi. dodržování předpisů zakazujících korupční jednání.

Osobní údaje Zkoušejícího mohou být předávány do zemí mimo zemi, v níž má bydliště, kteréžto země nemusejí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká platí v zemi Zkoušejícího. V takových

event, CRO or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with CRO's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Investigator's personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Investigator's country.

Names of members of Study staff may be processed in Sponsor's and CRO's study contacts database for study-related purposes only.

(b) Study Subject Personal Data. As described in Section 1.6.

(c) Data Controller. The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if CRO deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings.

Sponsor and CRO may process "personal data", as defined in the applicable data protection legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

(d) Survival. This Section 1.12 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

Each Processor within the scope of its obligations undertakes to process personal data only upon documented instruction from the Sponsor or the CRO.

The Processor (Provider) undertakes to notify the Sponsor/CRO of any personal data breaches in accordance with Article 33 GDPR

The Processor (Provider) undertakes to assist the Sponsor in carrying out data protection impact assessments (DPAs) when required.

případech CRO nebo případně Zadavatel zajistí, aby před jakýmkoli předáním údajů byly uplatněny vhodné záruky v souladu se zákonnými povinnostmi CRO nebo případně Zadavatele zajistit ochranu osobních údajů Zkoušejícího odpovídající požadavkům zákonů a předpisů na ochranu osobních údajů platných v zemi Zkoušejícího.

Jména členů Studijního týmu mohou být zpracována v databázích kontaktů Zadavatele a CRO pro studie, a to pouze pro účely související se Studií.

(b) Osobní údaje subjektů ve Studii. Viz bod 1.6.

(c) Správce údajů. Správcem těchto osobních údajů bude Zadavatel; bude-li však s osobními údaji podle této Smlouvy nakládat jako správce údajů CRO, bude v rozsahu, v jakém s nimi bude nakládat, správcem údajů CRO.

„Osobní údaje“ Zkoušejícího a Studijního týmu podle definice v příslušných právních předpisech o ochraně osobních údajů (dále společně „Právní předpisy o ochraně osobních údajů“) jsou Zadavatel a CRO oprávněni zpracovávat pouze pro účely související se Studií, přičemž jejich zpracování bude vždy prováděno v souladu s Právními předpisy o ochraně osobních údajů.

(d) Přetrvávající platnost. Tento bod 1.12 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i po ukončení či uplynutí doby platnosti této Smlouvy.

Každý Zpracovatel v rámci svých povinností se zavazuje zpracovávat osobní údaje pouze na základě dokumentovaných pokynů Zadavatele nebo CRO.

Zpracovatel (Poskytovatel) se zavazuje informovat Zadavatele/CRO o jakémkoli porušení osobních údajů v souladu s článkem 33 GDPR

Zpracovatel (Poskytovatel) se zavazuje pomáhat zadavateli při provádění posouzení dopadu na ochranu údajů (DPA), pokud je vyžadováno.

Each Processor shall, within the scope of its obligations upon termination of the processing services under this Agreement, be obliged, subject to the written decision of the Sponsor, to delete or return to the Sponsor any Personal Data and to delete any existing copies thereof, unless applicable law requires the Processor to retain Personal Data.

Každý Zpracovatel je v rámci svých povinností při ukončení služeb zpracování podle této smlouvy povinen, s výhradou písemného rozhodnutí Zadavatele, vymazat nebo vrátit Zadavateli jakékoli osobní údaje a vymazat všechny jejich stávající kopie, pokud příslušné zákony nevyžadují, aby Zpracovatel uchovával osobní údaje.

2. TERM AND TERMINATION

2.1 Term. This Agreement shall commence as of the Effective Date and shall remain in force through completion of the Study unless and until terminated earlier under this Article 2.

2.2 Termination for Material Breach; Subject Safety. Sponsor may terminate this Agreement if Investigator or Provider materially breaches this Agreement and fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from Sponsor of such breach, such notice specifying in detail the nature of the breach. Either Investigator or Provider may terminate this Agreement if Sponsor materially breaches this Agreement and Sponsor fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from the Investigator or Provider of such breach, such notice specifying in detail the nature of the breach. Any Party may terminate this Agreement immediately upon written notice if necessary, to protect the safety, health or welfare of subjects enrolled in the Study.

2.3 Termination by Sponsor. Sponsor may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days advance written notice to Provider and Investigator.

2.4 Termination for Good Cause. Sponsor may terminate this Agreement for good cause immediately upon written notice to Provider. Good cause shall include, without limitation, identification of any medical risk to Study subjects, a showing that the Study Drug is not effective, receipt of notice of regulatory action by the FDA or other Regulatory Authority terminating or suspending the Study, or Investigator's inability or unwillingness to continue to serve as Investigator for the Study. Further, as the Study is part of a

2. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ SMLOUVY

2.1 Platnost. Tato Smlouva vstupuje v platnost Dnem účinnosti a zůstává v platnosti až do dokončení Studie, nebude-li podle tohoto Článku 2 ukončena dříve.

2.2 Vypovězení Smlouvy z důvodu závažného porušení; bezpečnost subjektů ve Studii. Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu vypovědět, pokud se Zkoušející nebo Poskytovatel dopustí závažného porušení Smlouvy a porušení neodstraní do třiceti (30) dnů od doručení písemného upozornění od Zadavatele s podrobným popisem povahy porušení. Zkoušející nebo Poskytovatel jsou oprávněni tuto Smlouvu vypovědět, pokud se Zadavatel dopustí závažného porušení Smlouvy a takové porušení neodstraní do třiceti (30) dnů od doručení písemného upozornění od Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení s podrobným popisem povahy porušení. Smlouva může být s okamžitou účinností písemně ukončena kteroukoli Stranou, je-li to nezbytné k ochraně bezpečnosti, zdraví nebo prospěchu subjektů zařazených do Studie.

2.3 Vypovězení Smlouvy Zadavatelem. Zadavatel může Smlouvu kdykoli vypovědět písemnou výpovědí zaslanou Poskytovateli a Zkoušejícímu s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů.

2.4 Vypovězení Smlouvy z oprávněných důvodů. Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu z oprávněných důvodů s okamžitou účinností zasláním písemné výpovědi Poskytovateli. Mezi takové oprávněné důvody patří např. zjištění zdravotního rizika pro subjekty ve Studii, prokázání neúčinnosti Hodnoceného přípravku, rozhodnutí FDA nebo jiného Kontrolního úřadu o ukončení nebo pozastavení Studie nebo situace, kdy Zkoušející již nemůže nebo nechce nadále působit jako Zkoušející ve

multi-center clinical research study, Sponsor reserves the right to terminate enrollment of subjects at Provider.

Studii. Kromě toho, vzhledem k tomu, že Studie je součástí multicentrické výzkumné studie, si Zadavatel vyhrazuje právo okamžitě zastavit nábor subjektů u Poskytovatele.

2.5 Effect of Termination.

(a) Monetary. Upon termination of this Agreement or suspension of the Study at the Provider, other than for Provider's or Investigator's material breach pursuant to Section 2.2, Provider shall be reimbursed, within forty-five (45) days after receipt by CRO of an itemized invoice detailing the charges, for (a) its costs incurred up to the date on which it receives notice of termination or suspension, and (b) all reasonable non-cancelable obligations incurred hereunder (both (a) and (b), as a result of Provider's and Investigator's performance of its obligations under this Agreement and in accordance with the Budget and Payment Schedule attached hereto as Exhibit A). In no event shall Sponsor be required to pay for subjects for whom case report forms are not completed and provided to Sponsor in accordance with this Agreement and the Protocol.

(b) Performance of Activities. In the event of a termination under this Article 2, (a) Investigator will immediately stop enrolling subjects into the Study and cease conducting Study procedures and treatment with the Study Drug on subjects already entered into the Study, to the extent medically advisable, and (b) Provider and/or Investigator will (i) furnish to Sponsor all Study Data and all CRFs, completed or partially complete, as of the effective date of termination, and (ii) return to Sponsor all Study Drug that were furnished to Provider or Investigator, in accordance with Sponsor's instruction, except for records or samples which the Provider and/or Investigator is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or completion of the Study (whichever comes first), Investigator will submit final written reports to Sponsor as specified in the Protocol. After termination of this Agreement or suspension of the Study at the Provider(s) for any reason, all Parties shall continue activities under this

2.5 Účinky ukončení.

(a) Finanční účinky. Po ukončení této Smlouvy nebo pozastavení Studie u Poskytovatele z jiného důvodu než kvůli závažnému porušení Poskytovatelem nebo Zkoušejícím podle bodu 2.2 budou Poskytovateli do čtyřiceti pěti (45) dnů po předložení položkové faktury s uvedením částek Zadavateli nebo CRO uhrazeny platby za (a) náklady, které mu vznikly do data doručení oznámení o ukončení Smlouvy nebo pozastavení Studie, a (b) veškeré přiměřené nezrušitelné finanční závazky, které mu vznikly na základě této Smlouvy (v bodech (a) i (b) se jedná o náklady vzniklé v důsledku plnění povinností Poskytovatele a Zkoušejícího z této Smlouvy v souladu s Rozpočtem a přehledem plateb příloženým k této Smlouvě jako její Příloha A). V žádném případě nebude Zadavatel povinen hradit platby za subjekty, jejichž formuláře záznamu subjektu hodnocení nebyly vyplněny a nebyly předloženy Zadavateli v souladu s touto Smlouvou a Protokolem.

(b) Vykonávání činností. V případě ukončení Smlouvy podle tohoto Článku 2 (a) Zkoušející ihned ukončí nábor subjektů do Studie, přestane vykonávat úkony pro Studii a podávat Hodnocený přípravek subjektům již zařazeným do Studie, bude-li to z lékařského hlediska vhodné, a (b) Poskytovatel a/nebo Zkoušející (i) dodají Zadavateli veškerá Studijní data a veškeré formuláře CRF kompletně nebo i jen částečně vyplněné k datu účinnosti ukončení Smlouvy a (ii) podle pokynů Zadavatele vrátí Zadavateli veškeré dávky Hodnoceného přípravku, které byly Poskytovateli nebo Zkoušejícímu dodány, s výjimkou záznamů nebo vzorků, které si jsou Zkoušející a/nebo Poskytovatel ze zákona povinni ponechat. Do třiceti (30) dnů od ukončení Smlouvy nebo dokončení Studie (podle toho, co nastane dříve) Zkoušející předloží Zadavateli závěrečné písemné zprávy stanovené v Protokolu. Po ukončení této Smlouvy nebo po pozastavení Studie u Poskytovatele bez ohledu na důvod budou všechny Strany pokračovat ve své činnosti podle

Agreement solely as deemed necessary by mutual agreement of the Parties based on reasonable medical judgment to protect the health of subjects participating in the Study. This Section 2.5 survives termination of this Agreement.

3. COMPENSATION

In consideration of Provider's and Investigator's performance under this Agreement, Sponsor through CRO shall pay Provider in accordance with the Budget and Payment Schedule set forth in Exhibit A. Sponsor will not be required to pay any amount which exceeds the amount specified in the Budget and Payment Schedule in Exhibit A for completion of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. The amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the services associated with the Study and have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business. Provider and Investigator each agrees that: (a) all claims that either Provider or Investigator submit for reimbursement to any federal healthcare program or third party payer for any procedure that involves any Study Drug provided by or on behalf of Sponsor at no cost to Provider and Investigator will accurately reflect the provision of those materials by or on behalf of Sponsor; (b) Provider and Investigator will not seek reimbursement from any federal healthcare program or third party payer for any amounts paid hereunder; and (c) any equipment supplied by Sponsor or CRO for use in the Study will be used solely in connection with the Study and will be returned to Sponsor or CRO in good working order, not materially worse than that in which it was initially provided to Provider or Investigator, promptly upon completion or termination of the Study. Sponsor shall be solely liable to Provider for all costs associated with performing this Study. Phones (Samsung Galaxy S7 SM-G930T SmartPhone, Manufacturer: Samsung Electronics Vietnam Co. Ltd., Yen Phong 1 Industrial Zone, Yen Trung Ward, Bac Ninh, Vietnam, Book value: 158.29 EUR) will be lent for the Study, which will be handed over to the Study Subjects for use. CRO is managing the Study for Sponsor but shall not be liable to Provider or Investigator for any costs associated with performing this Study.

této Smlouvy výhradně v rozsahu, v jakém to bude nezbytné a na jakém se Strany dohodnou s přihlédnutím k přiměřenému lékařskému úsudku v zájmu ochrany zdraví subjektů účastnících se Studie. Tento bod 2.5 zůstává v platnosti i po ukončení Smlouvy.

3. KOMPENZACE

Za plnění této Smlouvy Poskytovatelem a Zkoušejícím bude Zadavatel prostřednictvím CRO vyplácet Poskytovateli platby podle Rozpočtu a přehledu plateb v Příloze A. Nebude-li mezi Stranami písemně dohodnuto jinak, nebude Zadavatel povinen vyplácet za provádění Studie jakékoli částky převyšující částky stanovené v Rozpočtu a přehledu plateb v Příloze A. Částky vyplácené Zadavatelem podle této Smlouvy představují přiměřenou tržní odměnu za služby související se Studií a při jejich stanovování nebyly nijak zohledněny rozsah ani hodnota doporučení pacientů nebo obchodních příležitostí. Poskytovatel a Zkoušející každý za sebe souhlasí s tím, že: (a) ve všech žádostech o úhradu předkládaných Poskytovatelem nebo Zkoušejícím státním zdravotním pojišťovnám nebo plátcům, kteří jsou třetí stranou, v souvislosti s jakýmkoli úkonem souvisejícím s Hodnoceným přípravkem poskytovaným zdarma Zadavatelem nebo jeho jménem Poskytovateli a Zkoušejícímu, bude poskytování takového materiálu Zadavatelem nebo jeho jménem řádně a přesně zohledněno; (b) Poskytovatel ani Zkoušející nebude požadovat po státních zdravotních pojišťovnách nebo plátcích, kteří jsou třetí stranou, úhradu částek hrazených podle této Smlouvy; a že (c) veškeré vybavení dodávané Zadavatelem nebo CRO k použití ve Studií budou používat výhradně v souvislosti se Studií a po dokončení nebo předčasném ukončení Studie je neprodleně vrátí Zadavateli nebo CRO v dobrém funkčním stavu, který nebude výrazně horší než stav, v jakém bylo takové vybavení Poskytovateli nebo Zkoušejícímu původně dodáno. Výhradní odpovědnost za úhradu veškerých nákladů souvisejících s prováděním Studie Poskytovateli nese Zadavatel. Do studie budou zapůjčeny telefony (Samsung Galaxy S7 SM-G930T SmartPhone, Výrobce: Samsung Electronics Vietnam Co. Ltd., Yen Phong 1 Industrial Zone, Yen Trung Ward, Bac Ninh, Vietnam, o hodnotě: 158.29 EUR), které budou

Investigator agrees that all payments associated with performing this Study are payable to the Provider. Investigator will seek any compensation related to this Study directly from the Provider, when the remuneration will be paid to Investigator on basis of Provider's internal guidelines. Payment terms shall be as set forth in Exhibit A.

předáný Subjektům Studie k užívání.. CRO řídí Studii pro Zadavatele, avšak nenese vůči Poskytovateli nebo Zkoušejícímu odpovědnost za úhradu žádných nákladů souvisejících s prováděním Studie. Zkoušející souhlasí s tím, že veškeré částky za provádění Studie budou vypláceny Poskytovateli. Zkoušející bude veškerou kompenzaci související s touto Studií požadovat přímo od Poskytovatele, kdy mu bude odměna vyplacena na základě vnitřní směrnice Poskytovatele. Platební podmínky jsou stanoveny v Příloze A.

4. REPORTING

4.1 Reporting. Provider and/or Investigator shall make periodic written reports to the Sponsor and CRO, including a final written report upon completion of the Study or earlier termination of this Agreement. The report shall specify the results of the Study conducted under this Agreement in a manner and format mutually acceptable to the Parties. Provider and Investigator shall promptly respond to Sponsor and CRO's reasonable inquiries from time to time regarding the status of the Study. This Section 4.1 survives termination of this Agreement.

4.2 Reports to Regulatory Authorities. Sponsor shall prepare all reports required for submission to applicable Regulatory Authorities. Upon request of Sponsor, Provider or Investigator, as applicable, shall conduct a complete, accurate and timely review and provide comments on any such report before its submission to the Regulatory Authority.

5. REGULATORY

5.1 Regulatory Inspections. Provider and Investigator shall cooperate with and permit, upon request, officials of applicable Regulatory Authorities or any governmental agency to (a) examine and inspect Provider's facilities and equipment required for performance of the Study and (b) inspect and copy any data, reports, work products and results relating to the Study. Provider and Investigator shall promptly

4. PŘEDKLÁDÁNÍ ZPRÁV

4.1 Předkládání zpráv. Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou Zadavateli a CRO předkládat pravidelné písemné zprávy včetně závěrečné písemné zprávy po dokončení Studie nebo předčasném ukončení této Smlouvy. Ve zprávě uvedou výsledky Studie prováděné podle této Smlouvy způsobem a ve formátu, které budou pro Strany přijatelné. Poskytovatel a Zkoušející budou neprodleně odpovídat na přiměřené dotazy Zadavatele a/nebo CRO ke stavu Studie. Tento bod 4.1 zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

4.2 Zprávy pro Kontrolní úřady Zadavatel vypracuje veškeré zprávy povinné předkládané příslušným Kontrolním úřadům. Na žádost Zadavatele Poskytovatel nebo Zkoušející takovou zprávu kompletně, přesně a včas posoudí a zašlou k ní připomínky, než bude podána příslušnému Kontrolnímu úřadu.

5. KONTROLNÍ ÚŘADY

5.1 Kontroly prováděné Kontrolními úřady. Poskytovatel a Zkoušející budou spolupracovat s pracovníky příslušných Kontrolních nebo jakýchkoli státních úřadů a umožní jim na požádání (a) zkoumat a kontrolovat zařízení a vybavení Poskytovatele potřebné k provádění Studie a (b) kontrolovat údaje, zprávy, pracovní podklady a výsledky týkající se Studie a pořizovat si jejich kopie.

notify Sponsor of any inspection of its facilities or operations relating to the Study or of the Provider, cooperate with the regulatory or governmental agency, comply with the legitimate requirements of the audit, and make appropriate Study Team Members available to explain and discuss records and documentations related to the Study. Sponsor shall have the right to be present at inspections of Provider's facilities or operations and shall have the opportunity to provide review and comment on any responses that may be required.

5.2 Visits and Inspections by Sponsor or CRO. Sponsor or Sponsor's representatives, including CRO, shall be entitled to visit or meet with Provider, Investigator, Subinvestigators and Study Team Members and examine and inspect the facilities at the Provider, upon reasonable advance notice and with reasonable frequency during normal business hours to observe the progress of the Study and review and copy documents, records, data, information, and materials relating to the Study. Provider and Investigator shall assist Sponsor and CRO in scheduling such visits and in providing adequate workspace, cooperate with the Sponsor and CRO, comply with the legitimate requirements of the visit or inspection, and make appropriate Study Team Members available to explain and discuss records and documentations related to the Study. For Sponsor inspections of Provider, Provider shall submit a written response to Sponsor for all nonconformances within fifteen (15) working days after receipt of the inspection report from Sponsor. Provider's written response shall include the cause of each nonconformance, the underlying source of the cause, and a corrective action plan for each nonconformance. Provider will complete all corrective actions for each nonconformance within ninety (90) days after the receipt of the inspection report.

5.3 Maintenance of Records. Subject to the provisions of Articles 5 and 9, Provider and Investigator shall retain in its possession copies of any and all data, documents or information related to or resulting from the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal or insurance purposes.

Poskytovatel a Zkoušející budou Zadavatele bez zbytečného odkladu informovat o veškerých inspekcích jejich zařízení nebo provozů souvisejících se Studií nebo s Poskytovatelem, poskytnou kontrolnímu nebo státnímu úřadu svoji součinnost, splní oprávněné požadavky v rámci auditu a zajistí dostupnost příslušných Členů studijního týmu k podání vysvětlení a projednání záznamů a dokumentace týkající se Studie. Zadavatel bude mít právo být přítomen při všech inspekcích v zařízeních nebo provezech Poskytovatele a bude mít možnost seznámit se s požadovanými odpověďmi a vyjádřit se k nim.

5.2 Návštěvy a inspekce prováděné Zadavatelem nebo CRO. Zadavatel nebo jeho zástupci, včetně CRO, mají právo navštěvovat Poskytovatele, Zkoušejícího, Spoluzkoušející a Členy studijního týmu a setkávat se s nimi a provádět kontrolu a inspekce v zařízeních Poskytovatele na základě oznámení zaslaného v přiměřeném předstihu a s přiměřenou četností během běžné pracovní doby za účelem sledování průběhu Studie a kontroly dokumentace, záznamů, údajů, informací a materiálů souvisejících se Studií a za účelem pořizování jejich kopií. Poskytovatel a Zkoušející poskytnou Zadavateli a CRO součinnost při plánování takových návštěv a zajištění přiměřených pracovních podmínek, budou s nimi spolupracovat, splní oprávněné požadavky během návštěvy nebo inspekce a zajistí dostupnost příslušných Členů studijního týmu k podání vysvětlení a projednání záznamů a dokumentace týkající se Studie. Na všechny nesrovnalosti zjištěné při inspekci prováděné Zadavatelem odpoví Poskytovatel písemně do patnácti (15) pracovních dnů po obdržení zprávy o inspekci od Zadavatele. Písemná odpověď Poskytovatele musí obsahovat příčinu každé zjištěné nesrovnalosti, základní zdroj příčiny a plán opatření k nápravě každé zjištěné nesrovnalosti. Opatření k nápravě všech zjištěných nesrovnalostí dokončí Poskytovatel do devadesáti (90) dnů od doručení zprávy o inspekci.

5.3 Uchování záznamů. Kopie veškerých údajů, dokumentace nebo informací týkajících se plnění této Smlouvy nebo vyplývajících z něj si Poskytovatel a Zkoušející v souladu s ustanoveními Článků 5 a 9 ponechají výhradně pro účely plnění požadavků kontrolních úřadů a zákonných povinností a pro účely pojištění.

Provider and Investigator shall maintain its records in a professional manner so as to permit Sponsor and CRO to review the data, documents or information in full without disclosing to Sponsor or CRO any third party confidential or proprietary information. Provider shall maintain all such records for a period of ten (10) years from the Study termination. Provider will ensure free archiving for 5 years in accordance with Act No. 378/2007 Coll. and for the next 5 years will carry out paid archiving for [REDACTED]. An invoice will be issued for paid archiving after the signature of this Agreement.

Sponsor shall notify Provider in advance six (6) months prior to the end of the charged archiving that it insists on further archiving and will cover the costs associated therewith.

In the event that the Sponsor does not provide the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving within the above-mentioned period, Provider is entitled to shred all archived Study documents.

This Section 5.3 survives termination of this Agreement.

6. INTELLECTUAL PROPERTY

6.1 Sponsor Technology. All existing inventions and technologies of Sponsor (including but not limited to the Study Drug) (the “**Sponsor Technology**”) belong exclusively to Sponsor and nothing shall be construed to grant any license or other right to the Sponsor Technology except as expressly set forth herein for the sole purpose of conducting the Study. This Section 6.1 survives termination of this Agreement.

6.2 Study Invention.

Any invention, discovery or improvement, whether or not patentable, related to the Study or Study Drug (or any analog or derivative thereof), including, without limitation, any method of use of the Study Drug (or any analog or derivative thereof) or any formulation, dosage, administration, or method of manufacture of the

Poskytovatel a Zkoušející budou své záznamy uchovávat odborným způsobem, aby Zadavateli a CRO umožnili nahlížet do veškerých údajů, dokumentace nebo informací, aniž by přitom Zadavateli nebo CRO zpřístupnili důvěrné nebo chráněné informace jakékoli třetí strany. Veškeré takové záznamy bude Poskytovatel uchovávat po dobu deseti (10) let od skončení Studie. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 5 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.

Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

Tento bod 5.3 zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

6. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

6.1 Technologie Zadavatele. Všechny stávající objevy a technologie Zadavatele (například Hodnocený přípravek) (dále „**Technologie Zadavatele**“) náležejí výhradně Zadavateli a nic v této Smlouvě nesmí být vykládáno jako udělování jakýchkoli licencí nebo jiných práv k Technologiím Zadavatele, pokud to není v této Smlouvě výslovně dohodnuto pouze pro účely provádění Studie. Tento bod 6.1 zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

6.2 Studijní objevy.

Veškeré objevy, zjištění nebo zlepšení, ať už je lze chránit patentem či nikoli, související se Studii nebo s Hodnoceným přípravkem (nebo jeho analogy a deriváty), včetně například s jakýmkoli způsobem použití Hodnoceného přípravku (nebo jeho analogů a derivátů), jeho lékovou formou, dávkováním, podáváním nebo způsobem výroby

Study Drug (or any analog or derivative thereof), whether conceived or made solely by Provider, Investigator, any Subinvestigator or any Study Team Member, or made by Provider, Investigator any Subinvestigator or any Study Team Member jointly with Sponsor, CRO or any third party, and all intellectual property rights therein (“**Study Invention**”), shall be and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor. Provider and Investigator shall provide prompt notice of any Study Invention to Sponsor and shall cooperate with and assist Sponsor in protecting and perfecting Sponsor’s ownership of any Study Invention, including, without limitation, obtaining patent protection for any Study Invention. This Section 6.2 survives termination of this Agreement.

6.3 Assignments and Assistance.

Provider and Investigator each hereby assigns to Sponsor any and all rights that each may acquire, by operation of law or otherwise, in and to Sponsor Technology and any Study Invention. In addition, Provider and Investigator each hereby assigns to CRO any and all rights that each may acquire, by operation of law or otherwise, in and to CRO Technology (as defined in Section 6.4 below). Neither Provider nor Investigator shall have any right to use Sponsor Technology, any Study Invention, or CRO Technology for any purpose except conducting the Study. Each of Provider and Investigator shall take all such further actions and execute and deliver all such further documents as may be necessary to effectuate and perfect the ownership provisions of this Article 6. This Section 6.3 survives termination of this Agreement.

6.4 CRO Technology. All existing inventions and technologies related to CRO’s eClinical processes and systems (“**CRO Technology**”) belong exclusively to CRO. Neither Provider nor Investigator shall have any right to use CRO Technology for any purpose except conducting the Study. This Section 6.4 survives termination of this Agreement.

7. INDEMNIFICATION

7.1 Indemnification by Sponsor. Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless

Hodnoceného přípravku (nebo jeho analogů a derivátů), které byly vymyšleny nebo učiněny samostatně Poskytovatelem, Zkoušejícím, některým ze Spoluzkoušejících nebo některým ze Členů studijního týmu, nebo kterýmkoli z nich společně se Zadavatelem, CRO nebo jakoukoli třetí stranou (dále „**Studijní objev**“) a veškerá práva k duševnímu vlastnictví souvisejícímu se Studijními objevy jsou a vždy budou výhradním a vylučným vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel a Zkoušející budou Zadavatele o každém Studijním objevu neprodleně informovat a poskytnou mu součinnost při ochraně a zajištění vynutitelnosti vlastnických práv ke Studijnímu objevu, včetně například získávání patentové ochrany pro takový Studijní objev. Tento bod 6.2 zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

6.3 Postoupení a součinnost.

Poskytovatel a Zkoušející tímto Zadavateli postupují veškerá práva, která každý z nich může případně nabýt ze zákona či jinak ve vztahu k Technologii Zadavatele a jakýmkoli Studijním objevům. Navíc Poskytovatel a Zkoušející tímto postupují CRO veškerá práva, která každý z nich může případně nabýt ze zákona či jinak ve vztahu k Technologii CRO (podle definice v bodu 6.4 níže). Poskytovatel ani Zkoušející nemají právo používat Technologie Zadavatele, žádné Studijní objevy, ani Technologie CRO pro jiné účely než k provádění Studie. Poskytovatel a Zkoušející každý za sebe učiní případné další úkony a vyhotoví a dodají případné další doklady, které budou nezbytné k uskutečnění a zajištění vynutitelnosti převodu vlastnického práva podle tohoto Článku 6. Tento bod 6.3 zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

6.4 Technologie CRO. Veškeré stávající objevy a technologie související s procesy a systémy eClinical, které používá CRO (dále „**Technologie CRO**“), patří výhradně CRO. Poskytovatel ani Zkoušející nesmějí Technologie CRO používat pro žádné jiné účely než k provádění Studie. Tento bod 6.4 zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

7. ODŠKODNĚNÍ

7.1 Odškodnění ze strany Zadavatele. Zadavatel odškodní Poskytovatele,

Investigator, Provider, and Provider's trustees, officers, staff, agents and employees (each an "Provider Indemnitee" and collectively, the "Provider Indemnitees") from and against any third party claim or lawsuit (a "Claim") brought against an Provider Indemnitee that arises out of any side-effect, adverse reaction, illness or injury resulting directly from use of the Study Drug in accordance with the Protocol in the Study. The foregoing obligation will not apply to the extent the Claim arises out of (i) the negligence or willful misconduct of any Provider Indemnitee, (ii) the failure of any Provider Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol or any written instructions from Sponsor or its designees, or (iii) the failure of any Provider Indemnitee to comply with any Applicable Laws. Deviations from the Protocol are prohibited except to the extent necessary to protect the safety, rights and health of the Study subjects enrolled in the Study.

7.2 Indemnification by Provider and Investigator. Provider and Investigator shall jointly and severally indemnify, defend and hold harmless Sponsor, its directors, officers, staff, agents, employees, (each a "Sponsor Indemnitee" and collectively, the "Sponsor Indemnitees") from and against any Claim brought against a Sponsor Indemnitee that arises out of the (a) negligence or willful misconduct of any Provider Indemnitee in connection with the Study, (b) the failure of any Provider, Investigator or Study team member to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol or any written instructions from the Sponsor or its designees, or (c) the failure of any Provider, Investigator or Study team member to comply with any Applicable Laws. The foregoing obligation will not apply to the extent the Claim arises out of the negligence or willful misconduct of Sponsor.

Zkoušejícího a členy statutárního orgánu Poskytovatele, jeho výkonné řídicí pracovníky, personál, zástupce a zaměstnance (dále jednotlivě „Odškodňovaná osoba Poskytovatele“ a společně „Odškodňované osoby Poskytovatele“), bude je hájit a zprostit je odpovědnosti v souvislosti s jakýmkoli nároky nebo soudními žalobami třetích stran (dále „Nárok“) vznesenými proti některé z Odškodňovaných osob Poskytovatele v souvislosti s jakýmkoli nežádoucím účinkem, nežádoucí reakcí, onemocněním nebo zdravotní újmu včetně smrti jako přímého důsledku užívání Hodnoceného přípravku ve Studii v souladu s Protokolem. Výše uvedený závazek neplatí v tom rozsahu, v jakém Nárok vznikne v důsledku: (i) nedbalého jednání nebo úmyslného porušení povinností kteroukoli z Odškodňovaných osob Poskytovatele, (ii) skutečnosti, že kterákoli z Odškodňovaných osob Poskytovatele nedodržela podmínky této Smlouvy, Protokol nebo jakékoli písemné pokyny od Zadavatele nebo jím pověřené osoby, nebo (iii) skutečnosti, že kterákoli z Odškodňovaných osob Poskytovatele nedodržela jakékoli Příslušné právní předpisy.

Odchytky od protokolu jsou zakázány vyjma rozsahu, v jakém jsou nutné k ochraně bezpečnosti, práv a zdraví subjektů zařazených do studie.

7.2. Odškodnění Poskytovatelem a Zkoušejícím. Poskytovatel a Zkoušející společně a nerozdílně odškodní Zadavatele, členy jeho statutárního orgánu, výkonné řídicí pracovníky, personál, zástupce a zaměstnance, (dále jednotlivě „Odškodňovaná osoba Zadavatele“ a společně „Odškodňované osoby Zadavatele“) bude je hájit a zprostit je odpovědnosti v souvislosti s jakýmkoli Nárokem vzneseným proti některé z Odškodňovaných osob Zadavatele v důsledku (a) nedbalého jednání nebo úmyslného porušení povinností kteroukoli z Odškodňovaných osob Poskytovatele v souvislosti se Studií, (b) skutečnosti, že Poskytovatel, Zkoušející nebo člen Studijního týmu nedodržel podmínky této Smlouvy, Protokol nebo jakékoli písemné pokyny od Zadavatele nebo jím pověřené osoby, nebo (c) skutečnosti, že Poskytovatel, Zkoušející nebo člen Studijního týmu Poskytovatele nedodržel Příslušné právní předpisy. Výše uvedený závazek neplatí v tom rozsahu, v jakém Nárok vznikne v důsledku

nedbalého jednání nebo úmyslného porušení povinností Zadavatelem.

7.3 General Conditions of Indemnification. Each Party's agreement to indemnify, defend and hold the other harmless is conditioned on the indemnified Party: (a) providing prompt written notice to the indemnifying Party of the Claim (no more than thirty (30) days after the indemnified Party has knowledge of such Claim); (b) permitting the indemnifying Party to have control to investigate, prepare for, and defend against any such Claim; (c) providing the indemnifying Party, at the indemnifying Party's reasonable expense, with the full cooperation and assistance in the investigation of, preparation for and defense of any such Claim; and (d) not compromising or settling such Claim without the indemnifying Party's prior written consent, which shall not be unreasonably conditioned, withheld or delayed. This Article 7 survives termination of this Agreement with respect to any Claim arising from the Parties' performance during the term of this Agreement.

7.4 Insurance. Sponsor declares and confirms that in accordance with the provisions of § 52 Section 3, Letter f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, ensures Study insurance.

Provider declares that according to §45 Section 2, Letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, concluded an insurance policy for liability insurance for damages caused during the provision of health care. According to § 45, Section 2 Letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, the insurance must be taken out for the entire period during which the Provider of Health Services provides health care.

7.5 Subject Injury. If during the course of the Study a Study subject suffers an injury, whether physical or mental as a direct result of the use of the Study Drug or a properly performed procedure required by the Protocol ("Subject Injury"), Sponsor agrees to pay all reasonable and necessary medical expenses incurred to treat such Subject Injury, provided such treatment is reasonable and

7.3 Obecné podmínky odškodnění. Povinnost Stran odškodnit druhou Stranu, hájit ji a zbavit ji odpovědnosti, je podmíněna tím, že odškodňovaná Strana: (a) bude o Nároku písemně informovat odškodňující Stranu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do třiceti (30) dnů poté, co se o něm odškodňovaná Strana dozví, (b) umožní odškodňující Straně kontrolu nad vyšetřováním, přípravou a obhajobou proti takovému Nároku, (c) poskytne odškodňující Straně na přiměřené náklady odškodňující Strany plnou součinnost při vyšetřování, přípravě a obhajobě proti takovému Nároku a (d) bez předchozího písemného souhlasu odškodňující Strany se nedohodne na kompromisu nebo vypořádání takového Nároku, kterýžto souhlas však nebude podmíněn nepřiměřenými požadavky, odpíráním nebo odkládáním. Ustanovení tohoto Článku 7 zůstávají v platnosti i po ukončení Smlouvy, pokud jde o jakýkoli Nárok vzniklý z plnění smluvních povinností Stran v době platnosti této Smlouvy.

7.4 Pojištění. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistí pojištění klinického hodnocení.

Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči.

7.5 Zdravotní újma způsobená subjektu. Jestliže subjekt ve Studii utrpí v průběhu Studie v přímém důsledku použití Hodnoceného přípravku nebo řádně provedeného úkonu požadovaného Protokolem nějakou újmu na zdraví, ať už fyzickou či psychickou (dále „Zdravotní újma způsobená subjektu“), zavazuje se Zadavatel uhradit veškeré přiměřené a nezbytné

necessary. Sponsor shall not be responsible for medical expenses associated with treatment of an injury where such injury is due to (i) the negligence, recklessness or willful misconduct of Provider, Investigator, or any their employees or agents (including, without limitation, Study Team Members); (ii) the failure of the Provider, Investigator, or any of their employees or agents (including, without limitation, Study Team Members) to follow the Protocol, good clinical practices, any applicable laws or regulations, or any written instruction by Sponsor; (iii) the subject's non-compliance with the Protocol requirements; (iv) natural disease progression of any pre-existing disease or any underlying illness whether or not previously diagnosed; or (v) Protocol procedures that are also standard of care (i.e., where the subject would have undergone such procedures for the treatment of the underlying disease even if not participating in the Study). The benefits duties, and obligations of this Section 7.5 shall survive the termination, expiration, or cancellation of this Agreement.

léčebné výlohy na léčbu takové Zdravotní újmy způsobené subjektu, bude-li léčba přiměřená a nezbytná. Zadavatel nebude povinen uhradit léčebné výlohy v souvislosti s léčbou zdravotní újmy, bude-li tato způsobena (i) nedbalým či nezodpovědným jednáním nebo úmyslným porušením povinností ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců nebo zástupců (včetně například Členů studijního týmu), (ii) nedodržením Protokolu, správné klinické praxe, příslušných právních předpisů nebo písemných pokynů ke Studii od Zadavatele ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců nebo zástupců (včetně například Členů studijního týmu), (iii) nedodržením požadavků Protokolu ze strany subjektu, (iv) přirozenou progresí již diagnostikovaného onemocnění nebo základního onemocnění bez ohledu na to, zda bylo předtím diagnostikováno, nebo (v) úkony podle Protokolu, které jsou prováděny i jako součást obvyklé léčby (tj. které by subjekt podstupoval v rámci léčby základního onemocnění, i kdyby se Studie neúčastnil). Plnění, povinnosti a závazky stanovené v tomto bodě 7.5 zůstávají v platnosti i po ukončení, skončení platnosti nebo zrušení této Smlouvy.

8. REPRESENTATIONS

8.1 No Inconsistent Obligations or Constraints. Provider and Investigator each represents that it is qualified and permitted to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not inconsistent with its other contractual arrangements. Provider and Investigator each represents that it is not constrained by any existing agreement in performing its obligations under this Agreement.

8.2 Legal and Binding Agreement. Provider and Investigator each represents that this Agreement is a legal and valid obligation binding upon it and enforceable in accordance with its terms.

8.3 No Impairment; No Conflict. During the term of this Agreement, Provider and Investigator each represents that it shall not enter into any agreement to provide services which would in any way (a) materially impair his, her or

8. PROHLÁŠENÍ

8.1 Žádné rozporné povinnosti nebo omezení. Poskytovatel a Zkoušející každý za sebe prohlašují, že jsou způsobilí a oprávněni uzavřít tuto Smlouvu a že podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu s jinými smluvními ujednáními, která uzavřeli. Poskytovatel a Zkoušející se každý za sebe prohlašují, že při plnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy nejsou omezeni žádnou jinou existující smlouvou.

8.2 Zákonné a závazné ujednání. Poskytovatel a Zkoušející každý za sebe prohlašují, že tato Smlouva je zákonným a platným závazkem, který je pro ně závazný a vymahatelný v souladu s podmínkami Smlouvy.

8.3 Žádné narušení; žádný konflikt. Poskytovatel a Zkoušející se každý za sebe prohlašují, že po dobu trvání této Smlouvy neuzavřou jinou smlouvu o poskytování služeb, která by jakýmkoli způsobem (a) významně

its ability to complete participation in the Study or (b) constitute a conflict of interest with Sponsor's development of Study Drug.

8.4 No Pending Litigation; No Action by Regulatory Authority. Provider and Investigator each represents that (a) it is not currently involved in any litigation, and is unaware of any pending litigation proceedings, relating to Provider's and/or Investigator's role in the conduct of a clinical trial for any third party; and (b) it has not received any warnings from any Regulatory Authority relating to services it has provided to third parties during the conduct of a clinical trial.

8.5 No Debarred or Disqualified Persons. The Provider certifies that it will not engage, directly or indirectly, any person (including the Investigator) to perform services under this Agreement if (a) that person is debarred by any regulatory authority or to the Provider's knowledge is threatened with debarment by a pending proceeding, action, or investigation, or (b) that person is otherwise disqualified under Applicable Law (including local law), or to the Provider's knowledge is threatened with such disqualification by a pending proceeding, action, or investigation, from participating in the Study. The Provider certifies that it will immediately notify the Sponsor in writing if any such debarment, exclusion, or disqualification occurs, or if any such debarment, exclusion, or disqualification proceeding, action, or investigation is commenced or, to the Provider's knowledge, is threatened, with respect to any such person.

8.6 Limited Warranty and Disclaimer. Provider and Investigator each acknowledges and agrees that the Study Drug is experimental in nature. SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING THE STUDY DRUG. ADDITIONALLY, SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED,

narušila jejich schopnost dokončit Studii nebo (b) by z hlediska vývoje Hodnoceného přípravku Zadavatelem představovala střet zájmů.

8.4 Žádné probíhající soudní spory; žádné akce ze strany Kontrolních úřadů. Poskytovatel a Zkoušející každý za sebe prohlašují, že (a) v současné době nevedou žádný soudní spor a nejsou si ani vědomi žádného probíhajícího soudního sporu, který by se týkal jejich role při provádění nějakého klinického hodnocení pro jakoukoli třetí stranu, a (b) nedostali od žádného Kontrolního úřadu žádné varování týkající se služeb, které poskytovali nebo poskytují třetím stranám během provádění nějakého klinického hodnocení.

8.5 Žádné vyloučené nebo diskvalifikované osoby. Poskytovatel potvrzuje, že poskytováním služeb podle této Smlouvy nebude přímo ani nepřímo pověřovat žádnou osobu (včetně Zkoušejícího), které (a) byl kterýmkoli kontrolním úřadem vysloven zákaz činnosti nebo jí takový zákaz činnosti podle poznatků Poskytovatele hrozí v důsledku probíhajícího řízení, žaloby nebo vyšetřování, ani (b) osobu, která je podle Příslušných právních předpisů (včetně místních zákonů) z nějakého jiného důvodu diskvalifikována z účasti ve Studii nebo u níž taková diskvalifikace podle poznatků Poskytovatele hrozí v důsledku probíhajícího řízení, žaloby nebo vyšetřování. Poskytovatel potvrzuje, že Zadavatele bez zbytečného odkladu vyrozumí, pokud k takovému zakazu činnosti, vyloučení nebo diskvalifikaci dojde nebo pokud bude zahájeno řízení, žaloba nebo vyšetřování směřující k zakazu činnosti, vyloučení nebo diskvalifikaci takové osoby, nebo bude podle poznatků Poskytovatele hrozit.

8.6 Omezená záruka a vyloučení odpovědnosti. Poskytovatel a Zkoušející berou každý sám za sebe na vědomí a souhlasí s tím, že Hodnocený přípravek je ze své povahy experimentální. ZADAVATEL NEČINÍ ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ ANI NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OHLEDNĚ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU. ZADAVATEL NEČINÍ ANI ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ A NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNĚ NEBO

REGARDING THE SAFETY OR EFFICACY WITH RESPECT TO THE STUDY DRUG.

MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI NEBO ÚČINNOSTI HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU.

9. CONFIDENTIALITY AND NONDISCLOSURE

9. DŮVĚRNOST A NESDĚLOVÁNÍ.

9.1 Confidential Information.

Except as provided elsewhere in this Article 9, Provider, its employees, its agents, Investigator, Subinvestigators and Study Team Members shall treat all information and materials disclosed or provided to him, her, or it by, or on behalf of, Sponsor or CRO as confidential information belonging to Sponsor (“**Confidential Information**”). Confidential Information includes, without limitation, patent applications, technology, business plans, the Protocol, the Study Drug, the investigator brochure and all information relating thereto; all proprietary biological, chemical or other materials; applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, Study Data, prior clinical data and formulation information; and Sponsor Technology and Study Inventions.

9.2 Nondisclosure and Nonuse.

During the term of this Agreement and for a period of ten (10) years after termination or expiration of this Agreement, Provider and Investigator agree and will ensure that Study Team Members and Subinvestigators, agree to maintain in strict confidence all of the Confidential Information and not to use any Confidential Information except as expressly permitted under this Agreement. Confidential Information is and remains the confidential and proprietary property of Sponsor and may be disclosed to third parties by Provider or Investigator (as applicable) only on a need-to-know basis as necessary for purposes expressly authorized in this Agreement. Provider and Investigator agree that any third party to whom disclosures of Confidential Information are made shall be bound by obligations of confidentiality and non-use at least as restrictive as those contained in this Article 9.

9.1 Důvěrné informace.

S výjimkou případů uvedených v tomto Článku 9 jsou Poskytovatel, jeho zaměstnanci a zástupci, Zkoušející, Spoluzkoušející a Členové studijního týmu povinni nakládat se všemi informacemi a materiály, které jim budou sděleny nebo poskytnuty Zadavatelem nebo CRO nebo jejich jménem, jako s důvěrnými informacemi, které náleží Zadavateli (dále „**Důvěrné informace**“). Důvěrné informace zahrnují mimo jiné patentové přihlášky, technologie, obchodní plány, Protokol, Hodnocený přípravek, Soubor informací pro zkoušející a veškeré související informace, veškeré chráněné biologické, chemické nebo jiné materiály, aplikace, vzorce, výrobní postupy, základní vědecká data, Studijní data, předchozí klinická data a informace o lékových formách, Technologie Zadavatele a Studijní objevy.

9.2 Nesdělování a nepoužívání.

Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že po dobu platnosti Smlouvy a ještě deset (10) let po jejím ukončení nebo uplynutí doby její platnosti budou zachovávat přísnou důvěrnost ohledně veškerých Důvěrných informací a že je kromě případů výslovně povolených touto Smlouvou nebudou nijak používat, a že zajistí, aby se k tomu zavázali rovněž jejich Členové studijního týmu a Spoluzkoušejících. Důvěrné informace jsou a zůstávají důvěrným a chráněným vlastnictvím Zadavatele a smějí být Poskytovatelem nebo případně Zkoušejícím sdělovány pouze takovým třetím stranám, které je potřebují znát pro účely výslovně povolené v této Smlouvě. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že třetí strana, jíž budou Důvěrné informace sděleny, bude vázána povinností zachovávat důvěrnost informací a nevyužívat je, která bude přinejmenším stejně omezující jako povinnosti stanovené v tomto Článku 9.

9.3 Exceptions. The confidentiality and nonuse obligations of this Article 9 shall not apply to information that:

(a) is already in the possession of Provider or Investigator on a non-confidential basis at the time of disclosure thereof, as demonstrated by Provider's or Investigator's contemporaneous written record;

(b) is or later becomes part of the public domain through no fault of Provider or Investigator in breach of this Agreement;

(c) is received from a third party on a non-confidential basis and having no obligations of confidentiality with respect thereto to Sponsor; or

(d) is independently developed by Provider or Investigator without any breach of this Agreement or use of or reliance upon Confidential Information, as demonstrated by Provider's or Investigator's contemporaneous written record.

9.4 Permitted Disclosure. Notwithstanding the foregoing, Provider or Investigator may disclose Confidential Information as required by Applicable Law or order of a court, government agency or the like having competent jurisdiction, provided that Provider or Investigator, if possible, gives Sponsor prior notice of the required disclosure and uses reasonable efforts to cooperate with Sponsor to allow assertion of whatever exclusions or exemptions may be available to Sponsor. With respect to any disclosure permitted in accordance with this Section 9.4, Provider and Investigator may only disclose what is necessary to comply with the applicable disclosure requirement.

9.5 CRO Confidential Information. Provider and Investigator shall keep strictly confidential any information disclosed to it regarding CRO's processes, pricing, systems and procedures. Provider and Investigator shall protect such confidential information of CRO with the same degree of care as Provider and Investigator

9.3 Výjimky. Závazek zachování důvěrnosti a nevyužívání informací podle tohoto Článku 9 se nebude vztahovat na informace, které:

(a) v době jejich sdělování už jsou v držení Poskytovatele nebo Zkoušejícího jako informace, které nejsou důvěrné povahy, což mohou Poskytovatel nebo Zkoušející doložit svými aktuálními písemnými záznamy,

(b) jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by se tak stalo porušením Smlouvy ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího,

(c) jsou získány od třetí strany, která ve vztahu k nim nemá vůči Zadavateli povinnost zachovávat mlčenlivost,

(d) jsou Poskytovatelem nebo Zkoušejícím vyvinuty nezávisle bez porušení této Smlouvy a bez použití Důvěrných informací či bez spoléhání se na Důvěrné informace, což mohou Poskytovatel nebo Zkoušející doložit svými aktuálními písemnými záznamy.

9.4 Povolené sdělování. Bez ohledu na výše uvedené může Poskytovatel nebo Zkoušející sdělovat Důvěrné informace, pokud je takové sdělení vyžadováno Příslušnými právními předpisy nebo nařízením soudu, státním úřadem nebo jiným orgánem s příslušnou pravomocí, avšak s tím, že o takovém požadovaném sdělení budou Poskytovatel nebo Zkoušející, pokud to bude možné, předem informovat Zadavatele a poskytnou mu přiměřenou součinnost, aby mohl uplatnit případné výjimky nebo výluky podle Příslušných právních předpisů. Pokud jde o povolené sdělování podle tohoto bodu 9.4, jsou Poskytovatel a Zkoušející oprávněni sdělovat pouze takové informace, které jsou nezbytné ke splnění příslušného požadavku na jejich sdělení.

9.5 Důvěrné informace CRO. Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni zachovávat přísnou důvěrnost veškerých získaných informací ohledně procesů, cenové strategie, systémů a postupů CRO. Poskytovatel a Zkoušející budou takové důvěrné informace CRO chránit se stejnou mírou péče, jakou věnují svým vlastním důvěrným informacím.

would protect their own confidential information. Provider and Investigator shall require all Study Team Members working on this Study to comply with the terms of this provision.

9.6 Irreparable Injury. Provider and Investigator acknowledge and agree that any violation of the terms of this Agreement relating to the disclosure or use of Confidential Information may result in irreparable injury and damage to Sponsor not adequately compensable in money damages, and for which Sponsor may have no adequate remedy at law. Provider and Investigator acknowledge and agree, therefore, that if the disclosure and non-use terms herein are violated, Sponsor may seek injunctions, orders, or decrees in order to protect the Confidential Information and will be entitled to do so without having to post a bond. This Article 9 shall survive termination of this Agreement.

10. PUBLICATION AND PUBLICITY

10.1 Publication. Upon completion of the Study and evaluation by Sponsor of all data from the Study, or upon early termination or abandonment of the Study, Provider and Investigator may publish or otherwise publicly disclose, for non-commercial purposes, the results of the Study provided (a) the Study was conducted at Provider in compliance with the Protocol (it being understood that emergency treatment of a Study subject shall not be deemed non-compliance with the Protocol), (b) such publication or presentation (i) is made in a recognized medical or scientific journal or at a recognized scientific conference, (ii) makes use of all of Provider's Study data and not subsets of Study data, and (iii) is made in accordance with the provisions of Sections 10(a) through 10(c), below.

(a) Review Period. A copy of such disclosure will be given to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to the date of submission for publication (including abstracts) or of public disclosure (the "**Review Period**"). If during the Review Period, Sponsor requests that Provider and/or Investigator delete any Confidential

Dodržování podmínek tohoto ustanovení budou Poskytovatel a Zkoušející požadovat také od všech Členů studijního týmu podílejících se na Studii.

9.6 Nenapravitelná újma. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že porušení ustanovení této Smlouvy týkajících se sdělování nebo používání Důvěrných informací může mít za následek nenapravitelnou újmu a škodu pro Zadavatele, kterou nelze přiměřeně nahradit penězi a u níž Zadavateli možná nepřísluší žádný adekvátní opravný prostředek ze zákona. Poskytovatel a Zkoušející proto berou na vědomí a souhlasí s tím, že pokud dojde k porušení ustanovení o sdělování a používání Důvěrných informací podle této Smlouvy, může Zadavatel využít k ochraně Důvěrných informací předběžná opatření nebo soudní příkazy a nařízení, a to i bez předchozího složení záruky. Tento Článek 9 zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

10. PUBLIKOVÁNÍ A REKLAMA.

10.1 Publikování. Po dokončení Studie a vyhodnocení veškerých údajů ze Studie Zadavatelem nebo po případném předčasném ukončení nebo zrušení Studie budou moci Poskytovatel a Zkoušející Studijní data pro nekomerční účely publikovat či jiným způsobem je zveřejnit, a to pod podmínkou, že (a) Studie byla u Poskytovatele provedena v souladu s Protokolem (za porušení Protokolu nebude považována léčba subjektu ve Studii v naléhavých případech), (b) tato publikace nebo prezentace (i) bude zveřejněna v uznávaném lékařském nebo vědeckém časopise nebo na uznávané vědecké konferenci, (ii) v publikaci nebo prezentaci budou použita veškerá Studijní data u Poskytovatele, nikoli pouze jejich část, a (iii) toto zveřejnění bude provedeno v souladu s ustanoveními bodu 10 (a) až bodu 10 (c) níže.

(a) Lhůta k posouzení. Kopie takové publikace nebo zveřejnění bude předložena Zadavateli k posouzení, komentování a schválení, a to nejméně šedesát (60) dnů před datem předložení k publikaci (včetně výtahů) nebo zveřejnění (dále „**Lhůta k posouzení**“). Pokud během Lhůty k posouzení Zadavatel požádá, aby

Information other than the results of the Study, Provider and/or Investigator will do so. While Sponsor may not require that Provider or Investigator delete Study data from the disclosure, Provider and Investigator declare that they will discuss with Sponsor any of Sponsor's suggestions with respect to the presentation of Study data and the timing of the disclosure.

(b) Patent Filings. If during the Review Period, Sponsor notifies Provider or Investigator that it desires patent applications to be filed on any patentable material disclosed or contained in the disclosures, Provider and Investigator will defer publication or other disclosure for a period, not to exceed an additional sixty (60) days, sufficient to permit Sponsor or its designee to file or have filed any desired patent applications.

(c) Multi-Center Study. Notwithstanding anything to the contrary in this Article 10, as the Study is part of a multi-center clinical research study, no submission for publication or public disclosure by Provider or Investigator will be made until after publication of the multi-center results. After the first to occur of (i) publication of the multi-center results, (ii) notification by Sponsor that such a multi-center submission is no longer planned, or (iii) the eighteen (18) month anniversary of the termination of the Study at all participating centers, Provider and Investigator may publish or publicly present the results of the Study, subject to Provider's and Investigator's compliance with Sections 10(a) and 10(b), above. This Section 10.1 survives termination of this Agreement.

10.2 Publicity. Other than as permitted in this Agreement, Provider and Investigator (which shall include their respective employees, students, medical and professional staff, agents and representatives) agree that they will not issue nor allow their employees, students, medical and professional staff, agents or representatives to issue or disseminate any press release or statement

Poskytovatel a/nebo Zkoušející odstranili z tohoto materiálu jakékoli Důvěrné informace, které nejsou výsledky Studie, Poskytovatel a/nebo Zkoušející tak učiní. Zatímco Zadavatel není oprávněn požadovat, aby Poskytovatel nebo Zkoušející odstranili z materiálů ke zveřejnění Studijní data, Poskytovatel a Zkoušející prohlašují, že se Zadavatelem projednají veškeré Zadavatelovy návrhy ohledně prezentace Studijních dat a načasování jejich zveřejnění.

(b) Podání patentové přihlášky. Pokud během Lhůty k posouzení Zadavatel sdělí Poskytovateli nebo Zkoušejícímu, že si přeje podat patentové přihlášky k jakémukoli patentovatelnému materiálu obsaženému v materiálu ke zveřejnění, Poskytovatel a Zkoušející odloží publikaci nebo jiné zveřejnění po určité období, nikoli delší než dalších šedesát (60) dnů, dostačující k tomu, aby Zadavatel nebo jeho pověřený zástupce mohli podle svého přání podat nebo zajistit podání jakýchkoli patentových přihlášek.

(c) Multicentrická studie. Bez ohledu na cokoli v tomto Článku 10 v opačném smyslu, vzhledem k tomu, že tato Studie je součástí multicentrické výzkumné studie, nesmí Poskytovatel ani Zkoušející předložit ke zveřejnění žádnou publikaci ani žádnou prezentaci, dokud nebudou publikovány výsledky multicentrické studie. Poskytovatel a Zkoušející mohou publikovat nebo veřejně prezentovat výsledky Studie s dodržáním výše uvedených ustanovení bodů 10 (a) a 10 (b) poté, co nastane první z těchto situací: (i) jsou publikovány výsledky multicentrické studie, (ii) Zadavatel oznámí, že se tato publikace výsledků multicentrické studie již neplánuje, nebo (iii) uplyne osmnáct (18) měsíců od ukončení Studie ve všech zúčastněných centrech. Tento bod 10.1 zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

10.2 Publicita. Poskytovatel a Zkoušející (což zahrnuje i jejich zaměstnance, studenty, lékařský a odborný personál, zástupce a představitele) se zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nevydají a nebudou šířit, ani nedovolí, aby jejich zaměstnanci, studenti, lékařský a odborný personál, zástupci nebo představitelé vydali nebo

regarding the Study, written or oral, to the communications media or any third party without the prior written consent of Sponsor. Additionally, all announcements or publicity concerning the Study or the Study Drug used in the Study or this Agreement by Provider or Investigator shall be approved in advance by Sponsor, such approval not to be unreasonably withheld. This Section 10.2 survives termination of this Agreement.

11. MISCELLANEOUS

ESTIMATED PERFORMANCE VALUE CZK 842,959.34.

EXPECTED NUMBER OF ENROLLED [REDACTED], BUT ENROLLMENT IS COMPETITIVE.

EXPECTED DURATION OF THE STUDY [REDACTED]

11.1 Relationship of Parties. Provider and Investigator shall perform services under this Agreement as independent contractors. Neither Provider nor Investigator shall be considered an employee or agent of Sponsor or CRO nor shall this Agreement constitute, create or in any way be interpreted as a joint venture, partnership or formal business organization of any kind. In that respect, no Party shall have the authority to bind or obligate another Party. Sponsor and CRO hereby undertake not to enter into any other agreement with any of Provider's employees in connection with this Study.

11.2 Use of Name. No Party will use the name, trademarks, logos, symbols, or other images of any Party hereto for any marketing, advertising or public relations purposes without the prior written consent of the affected Party.

11.3 Parties acknowledge that there will be no Initiation visit and delivery of Study Drug until publication of this Agreement in Contract Registry.

11.4 Parties acknowledge that this Agreement will be published in the Contract Registry in accordance

širili jakékoli tiskové zprávy nebo prohlášení ohledně Studie, ať již písemně nebo ústně, sdělovacím prostředkům nebo jakýmkoli třetím stranám jinak, než jak to dovoluje tato Smlouva. Kromě toho musí veškerá oznámení nebo zveřejňování týkající se Studie nebo Hodnoceného přípravku používaného ve Studii nebo této Smlouvy ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího předem schválit Zadavatel s tím, že toto schválení nebude neodůvodněně odpíráno. Tento bod 10.2 zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

11. RŮZNÉ.

PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA PLNĚNÍ 842 959,34 Kč

PŘEDPOKLÁDANÝ POČET ZAŘAZENÝCH [REDACTED] ALE NÁBOR JE KOMPETITIVNÍ

PŘEDPOKLÁDANÁ DOBA TRVÁNÍ STUDIE [REDACTED]

11.1 Vztahy mezi Stranami. Poskytovatel a Zkoušející budou služby podle této Smlouvy poskytovat jako nezávislí smluvní dodavatelé. Poskytovatel ani Zkoušející nebudou považováni za zaměstnance nebo zástupce Zadavatele či CRO a tato Smlouva nezakládá nebo nevytváří společný podnik, partnerství nebo jinou formální obchodní společnost jiného typu, ani tak nebude vykládána. V tomto ohledu nebude mít žádná Strana oprávnění vytvářet či přijímat pro druhou Stranu jakékoli závazky nebo povinnosti. Zadavatel a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s touto studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.

11.2 Používání jména. Žádná ze Stran nebude bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany používat pro účely marketingu, reklamy nebo práce s veřejností její jméno, ochranné známky, loga, symboly ani jiná vyobrazení.

11.3 Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění této smlouvy v registru smluv.

with Act No. 340/2015 Coll., on Contract Registry and publication will be performed by Provider. Before signing the Agreement, Provider requires to send the agreed final version of the Agreement in a machine-readable format with highlighted text, which Sponsor considers to be a trade secret. Provider is obliged to obtain the consent of Sponsor before further changing the final version of the Agreement beyond the colored text by the Sponsor.

11.3 Governing Law. This Agreement shall be governed and interpreted in accordance with the laws of Czech Republic, without regard to conflicts of laws principles.

This Agreement is written in English and Czech. In case of any discrepancies, the Czech version shall prevail.

In case of any dispute between Parties, which is not settled amicably within a reasonable time, the courts of the Czech Republic will have jurisdiction to resolve such disputes.

11.4 Severability. In case any one or more of the provisions contained in this Agreement is, for any reason, held to be invalid, illegal or unenforceable in any respect by a court with competent jurisdiction, such invalidity, illegality or unenforceability shall not affect the other provisions of this Agreement, and the Parties shall promptly negotiate in good faith a valid, lawful and enforceable provision(s) that is as similar in terms to the invalid provision as may be possible.

11.5 Notices. Any notice required or permitted to be sent under this Agreement shall be in writing and deemed given (a) upon personal delivery, (b) upon email, or (c) upon delivery by a nationally recognized bonded courier, to the address below:

Provider: / Poskytovatel:

11.4 Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv a uveřejnění provede Poskytovatel. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas zadavatele před tím, než bude konečnou verzi smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele.

11.3 Rozhodné právo. Tato Smlouva bude řízena a vykládána v souladu se zákony České republiky, bez ohledu na zásady týkající se kolize právních norem.

Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě jakýchkoliv rozporů má přednost verze česká.

V případě vzniku sporu mezi smluvními stranami, který nebude vyřešen v přiměřené době smírem, budou k řešení takovýchto sporů příslušné soudy České republiky.

11.4 Oddělitelnost ustanovení. V případě, že příslušný soud prohlásí některé nebo více ustanovení této Smlouvy za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné z jakéhokoli důvodu, nebude mít taková neplatnost, nezákonnost nebo nevymahatelnost vliv na ostatní ustanovení Smlouvy, a Strany neprodleně, co možná nejdříve a v dobré víře vyjednejí platné, zákonné a vymahatelné ustanovení podobné podmínkám takového neplatného ustanovení.

11.5 Oznámení. Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy musejí mít písemnou formu a budou považována za doručená (a) po osobním doručení, (b) po obdržení emailu, nebo (c) po doručení vnitrostátní uznávanou kurýrní službou s pojištěním zásilek, a to na níže uvedenou adresu:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Právní odbor
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

Czech Republic/Česká republika
 Telephone: / Telefon: 00420 495 832 881
 Attention: / K rukám: Dáša Prokúpkové
 E-mail: / E-mail:
 dasa.prokupkova@fnhk.cz

Investigator: / Zkoušející:

[REDACTED]

Fakultní nemocnice Hradec Králové
 Sokolská 581
 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
 Czech Republic/Česká republika

Sponsor: / Zadavatel:

Constellation Pharmaceuticals, Inc. /
 Constellation Pharmaceuticals, Inc.
 215 First St., Suite 200 / 215 First St., Suite 200
 Cambridge, MA 02142 / Cambridge, MA 02142,
 USA
 Attention: Chief Medical Officer / Attention:
 Chief Medical Officer
 With a copy to the Legal Department at the same
 address as above / S kopií právnímu oddělení na
 stejné adrese

with copy to / S kopií:
 CRO: / CRO:

IQVIA Biotech LLC

2400 Ellis Road, Pod A, Level 4

Durham, NC 27703, USA
 Attention: [REDACTED] K rukám: [REDACTED]
 cc: Legal Counsel / Kopie: Právní zástupce

[REDACTED]

11.6 Non-Waiver. The omission, or delay, by any Party at any time to enforce any right or remedy reserved to it, or to require performance of any of the terms, covenants or provisions hereof, by another Party, shall not be a waiver of any such right or remedy to which the Party is entitled. Any waiver by any Party of a breach by another Party of this Agreement shall not operate or be construed as a waiver of any subsequent breach by such other Party.

11.6 Nevzdání se práv. Opomenutí nebo opoždění kterékoli Strany při prosazování jakéhokoli práva nebo nápravného prostředku, který jí přísluší, nebo při vyžadování dodržení jakékoli podmínky, ujednání nebo ustanovení této Smlouvy druhou Stranou, ať již k takovému opomenutí či opoždění dojde kdykoli, nebude představovat vzdání se takového práva nebo nápravného prostředku, na který má tato Strana nárok. Jakékoli vzdání se práva kterékoli Stranou v souvislosti s porušením této Smlouvy druhou Stranou nebude působit ani nebude vykládáno jako vzdání se práv souvisejících s jakýmkoli dalším porušením Smlouvy touto druhou stranou.

11.7 Successors and Assigns. Neither Provider nor Investigator shall assign, subcontract or otherwise transfer any of its rights or obligations hereunder, or any part hereof, whether by operation of law or otherwise, without the prior written consent of Sponsor. This Agreement inures to the benefit of and is binding upon the successors and permitted assigns of the Parties. Any purported assignment by Provider or Investigator not consistent with this Section 11.7 is null and void. Sponsor and/or CRO may assign its rights and obligations under this Agreement to a third party only after written notice to Provider.

11.8 Independent Research. Nothing in this Agreement shall be construed as limiting the freedom of individuals participating in this work, whether paid under this Agreement or not, to engage in similar research made independently under other grants, contracts or agreements with parties other than the Sponsor, so long as the individuals are in compliance with the terms and conditions of this Agreement.

11.9 Headings. The subject headings are solely for convenience and shall not be used to alter or interpret the contents of this Agreement.

11.10 No Implied Rights or Licenses. The Parties agree that no Party, transfers to the other Party by operation of this Agreement any patent right, copyright right, trademark right of any Party, except as specifically provided in this Agreement. This Section 11.10 survives termination of this Agreement.

11.11 Counterparts. This Agreement may be executed in counterparts, each of which is deemed an original and all of which together constitute one instrument

11.12 Entire Agreement; Amendment; Conflict of Terms. This Agreement, together with the attached Exhibits, contains the entire agreement by and between Provider, Investigator and Sponsor with respect to the subject matter hereof. No amendment, waiver

11.7 Právní nástupci a postupníci. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nesmí Poskytovatel ani Zkoušející svá práva a povinnosti z této Smlouvy ani žádnou jejich část ať již právní cestou ani jiným způsobem postupovat nebo převádět, ani jejich uplatňováním či plněním pověřovat žádné třetí strany. Tato Smlouva platí a je závazná i pro právní nástupce a schválené postupníky Stran. Případné postoupení Poskytovatelem či Zkoušejícím v rozporu s ustanoveními tohoto bodu 11.7 je neplatné od samého počátku.

Zadavatel a/nebo CRO může svá práva a povinnosti z této Smlouvy postoupit třetí straně jen po písemném upozornění Poskytovateli.

11.8 Nezávislý výzkum. Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako omezení svobody osob podílejících se na této práci, ať již podle této Smlouvy dostávají platby nebo ne, provádět podobný výzkum samostatně, v rámci jiných grantů nebo podle jiných smluv či ujednání s jinými stranami, než je Zadavatel, pokud tyto osoby budou dodržovat ustanovení a podmínky této Smlouvy.

11.9 Nadpisy. Nadpisy týkající se předmětu ustanovení slouží výhradně praktickým účelům a nijak nemění obsah této Smlouvy, ani nemají vliv na jeho výklad.

11.10 Žádná předpokládaná práva nebo oprávnění. Strany se dohodly, že žádná Strana v rámci působnosti této Smlouvy nepřevádí na druhou Stranu žádné patentové právo, autorské právo ani právo k ochranné známce kterékoli Strany jinak, než jak je výslovně stanoveno v této Smlouvě. Tento bod 11.10 zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

11.11 Stejnopisy. Tato Smlouva bude vyhotovena ve stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál a všechny společně představují jednu a tutéž Smlouvu.

11.12 Úplnost ujednání; změny a dodatky; rozpor mezi ustanoveními. Tato Smlouva včetně jejích Příloh představuje úplné ujednání mezi Poskytovatelem, Zkoušejícím a Zadavatelem ohledně předmětu Smlouvy. Změny, nevymáhání dodržení ustanovení Smlouvy

or discharge of any provision of this Agreement is effective against a Party unless that Party has consented thereto in writing by its authorized representatives of Provider, Investigator and Sponsor. In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the terms of the Protocol, (a) with respect to issues of medicine or patient safety, the terms of the Protocol govern and (b) in all other cases, the terms of this Agreement govern. For the avoidance of doubt, Parties declare that an Amendment to this Agreement will be concluded for any amendments to the Agreement or substantial amendments to the Protocol.

11.13 Force Majeure. Any delays in performance by a Party under this Agreement shall not be considered a breach of this Agreement if and to the extent caused by occurrences beyond the reasonable control of the Party affected, including but not limited to acts of God, epidemics, embargoes, governmental restrictions, strikes or other concerted acts of workers, fire, earthquake, flood, explosion, riots, wars, civil disorder, rebellion or sabotage. The Party suffering the occurrence shall immediately notify the other Party as soon as practicable and any time for performance hereunder is extended by the actual time of delay caused by the occurrence, so long as the Party affected by the event uses reasonable efforts to overcome the delay.

11.14 Anti-Kickback and Anti-Fraud. Provider and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor provides any free products or items for use in the Study, Provider and Investigator agree that they will not bill any Study subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

nebo jeho zrušení jsou vůči Stranám účinné pouze v případě, že s nimi Strany souhlasily písemně prostřednictvím oprávněných zástupců Poskytovatele, Zkoušejícího a Zadavatele. V případě rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a ustanoveními Protokolu mají (a) v lékařských záležitostech nebo ohledně bezpečnosti pacientů přednost ustanovení Protokolu, (b) ve všech ostatních případech ustanovení Smlouvy. Pro vyloučení pochybností strany prohlašují, že pro jakékoliv změny Smlouvy nebo podstatné změny Protokolu bude uzavřen Dodatek ke Smlouvě.

11.13 Vyšší moc. Jakékoli zpoždění v plnění této Smlouvy některou ze smluvních Stran nebude pokládáno za porušení této Smlouvy, pokud bude a v rozsahu v jakém bude zaviněno příčinou, která je mimo reálnou možnost ovlivnění danou Stranou, což zahrnuje například zásahy vyšší moci, epidemií, embarga, vládní omezení, stávky nebo jiné organizované akce zaměstnanců, požár, zemětřesení, povodeň, výbuch, vzpoury, války, občanské nepokoje, povstání nebo sabotáž. Strana dotčená takovými událostmi bez zbytečného odkladu a co možná nejdříve vyrozumí druhou Stranu a jakákoli lhůta pro uskutečnění plnění podle této Smlouvy bude prodloužena o skutečnou dobu zpoždění způsobeného takovou událostí, avšak s tím, že Strana dotčená takovou událostí vynaloží přiměřené úsilí na odstranění takového zpoždění.

11.14 Zamezení uplácení a podvodům. Poskytovatel a Zkoušející prohlašují, že jejich úsudek ohledně konzultací a péče o každý subjekt ve Studii nebude nijak ovlivněn odměnou, která jim bude vyplácena podle této Smlouvy, a potvrzují, že tato odměna nepřevyšuje běžnou odměnu za služby, které budou poskytovat, a že jim nejsou vypláceny žádné další částky s cílem přimět je k nákupu nebo předepisování určitých léčiv, zdravotnických prostředků nebo výrobků.

Bude-li Zadavatel poskytovat k použití ve Studii nějaké výrobky nebo položky zdarma, zavazují se Poskytovatel a Zkoušející, že takové výrobky a položky nebudou účtovat žádným subjektům ve Studii, pojišťovnám, státu ani žádným jiným třetím stranám.

Provider and Investigator agree that they will not bill any Study subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study subject, and that neither Provider nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

11.15 Anti-Bribery. Each Party agrees to comply with all applicable anti-corruption legislation. Without limiting the foregoing, Provider and Investigator acknowledge that Sponsor is bound by the U.S. Foreign Corrupt Practices Act 1977 and the Bribery Act 2010 of the United Kingdom. As such, Sponsor's employees, agents, contractors (e.g., Provider and Investigator) and/or representatives are prohibited from offering, and Provider and Investigator hereby agree not to offer, payment (or anything of value) directly or indirectly to employees or officials of a government, public international organization or political party, in order to retain business on behalf of Sponsor or to secure any improper advantage on behalf of Sponsor or for the benefit of the Study.

Provider and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Provider and Investigator. Provider and Investigator represent and warrant that payments or items of value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Provider, Investigator or any of their respective owners, officers, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a government official or otherwise, in order to assist Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Provider and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, officers, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement,

Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že nebudou žádným subjektům ve Studii, pojišťovně ani státnímu úřadu účtovat návštěvy, služby ani výdaje, které jim vzniknou v průběhu Studie a za něž budou od Zadavatele dostávat úhradu, nebo které nebudou součástí běžné léčby, kterou by subjektům ve Studii jinak poskytovali, a zavazují se také, že nebudou jiným lékařům vyplácet žádnou odměnu za doporučení subjektů do Studie.

11.15 Zákaz podplácení. Každá Strana se zavazuje dodržovat všechny příslušné protikorupční právní předpisy. Aniž by tím bylo omezeno předchozí ustanovení, Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel je vázán ustanoveními Zákona USA o zákazu korupčních praktik v zahraničí z r. 1977 a zákona Spojeného království o zákazu uplácení z r. 2010. Zaměstnanci, zástupci, smluvní dodavatelé (např. Poskytovatel a Zkoušející) a/nebo představitelé Zadavatele proto nesmějí zaměstnancům nebo představitelům státních úřadů, veřejnoprávních mezinárodních organizací nebo politických stran přímo ani nepřímo nabízet žádnou úplatu ani jiné hodnotné plnění s cílem udržet obchodní příležitost pro Zadavatele nebo pro něj nebo ve prospěch Studie získat neoprávněnou výhodu, a Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že žádnou takovou úplatu ani jiné hodnotné plnění nabízet nebudou.

Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že částky vyplácené podle této Smlouvy představují přiměřenou odměnu za služby poskytované Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím. Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a zaručují se, že platby nebo hodnotné plnění, které obdrží podle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, neovlivní rozhodnutí, které Poskytovatel, Zkoušející nebo jejich vlastníci, vedoucí pracovníci, členové statutárního orgánu, zaměstnanci, zástupci, konzultanti nebo kterýkoli příjemce plateb podle této Smlouvy může činit ve svém postavení úřední osoby či v jiném postavení, aby tím Zadavateli pomohli získat nějakou neoprávněnou výhodu nebo získat či udržet si obchodní příležitost.

Poskytovatel a Zkoušející dále prohlašují a zaručují se, že oni sami ani jejich vlastníci, vedoucí pracovníci, členové jejich statutárního orgánu, zaměstnanci, zástupci, konzultanti nebo

will, in order to assist Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any items of value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor may terminate this Agreement if Provider or Investigator breaches any of the representations or warranties contained in this Section 11.15 or if Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Provider or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

11.16 Each party represents and warrants that it has the power and authority to enter and perform its obligations under this Agreement without conflict with, default under, or violation of any law, regulation, or agreement binding upon it. Each party represents and warrants that this Agreement has been duly and validly executed and delivered by it and constitutes its legally valid and binding obligation, enforceable in accordance with its terms.

kteřykoli příjemce plateb podle této Smlouvy nebudou ve snaze pomoci Zadavateli získat neoprávněnou výhodu nebo získat či si udržet obchodní příležitost přímo ani nepřímo vyplácet žádné částky, nabízet nebo slibovat jejich vyplacení ani poskytovat žádné jiné hodnotné plnění žádné fyzické ani právnické osobě, aby (i) ovlivnili nějaký úkon či rozhodnutí, (ii) přiměli takovou fyzickou či právnickou osobu učinit, nebo naopak neučinit nějaký úkon a tím porušit jejich zákonnou povinnost, (iii) získali neoprávněnou výhodu nebo (iv) přiměli takovou fyzickou či právnickou osobu, aby využila svého vlivu na orgány státní správy nebo místní samosprávy a tím ovlivnila jejich jednání nebo rozhodnutí.

Kromě dalších práv a prostředků nápravy, které Zadavateli přísluší podle této Smlouvy nebo ze zákona, je Zadavatel oprávněn vypovědět tuto Smlouvu, jestliže Poskytovatel nebo Zkoušející poruší kterékoli ze svých prohlášení nebo ujištění uvedených v tomto bodě 11.15 nebo jestliže se Zadavatel dozví, že Poskytovatel, Zkoušející nebo jiná fyzická či právnická osoba jednající jejich jménem vyplácí nebo vyplatily nějakou neoprávněnou částku, nebo že nějaká neoprávněná částka je či byla vyplácena jim.

11.16 Každá Strana prohlašuje a zaručuje se, že je oprávněna a zmocněna uzavřít tuto Smlouvu a plnit závazky z ní, aniž by tím byla v rozporu s platnými zákony, nařízeními nebo jinou smlouvou, které jsou pro ni závazné, nebo se dopustila jejich neplnění či porušení. Každá Strana prohlašuje a zaručuje se, že tuto Smlouvu uzavřela řádně a zákonným způsobem a že tato Smlouva pro ni představuje právně platný a závazný závazek, který je vynutitelný v souladu s podmínkami Smlouvy.

IN WITNESS WHEREOF the Parties hereto have executed this Agreement by their respective duly authorized signatories on the dates specified below to take effect on and as of the Effective Date.

NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva v níže uvedené dny podepsána Stranami prostřednictvím jejich řádně oprávněných zástupců a vstupuje v platnost a nabývá účinnosti ke Dni účinnosti:

PROVIDER / POSKYTOVATEL

By: / Podepsal(a):

Print Name: / Jméno hůlkovým písmem: prof.
MUDr./M.D. Vladimír Palička, CSc., Hon.
Causa/dr. h. c.

Title: / Funkce: director/ředitel

Date: / Datum: 1. 11. 2021

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

By: / Podepsal(a):

Print Name: / Jméno hůlkovým písmem: [REDACTED]

Date: / Datum: 1. 11. 2021

SPONSOR / ZADAVATEL

By: / Podepsal(a):

Print Name: / Jméno hůlkovým písmem:

Title: / Funkce:

Date: / Datum: 26. 10. 2021

CONFIDENTIAL

DŮVĚRNÉ

EXHIBIT A

PŘÍLOHA A

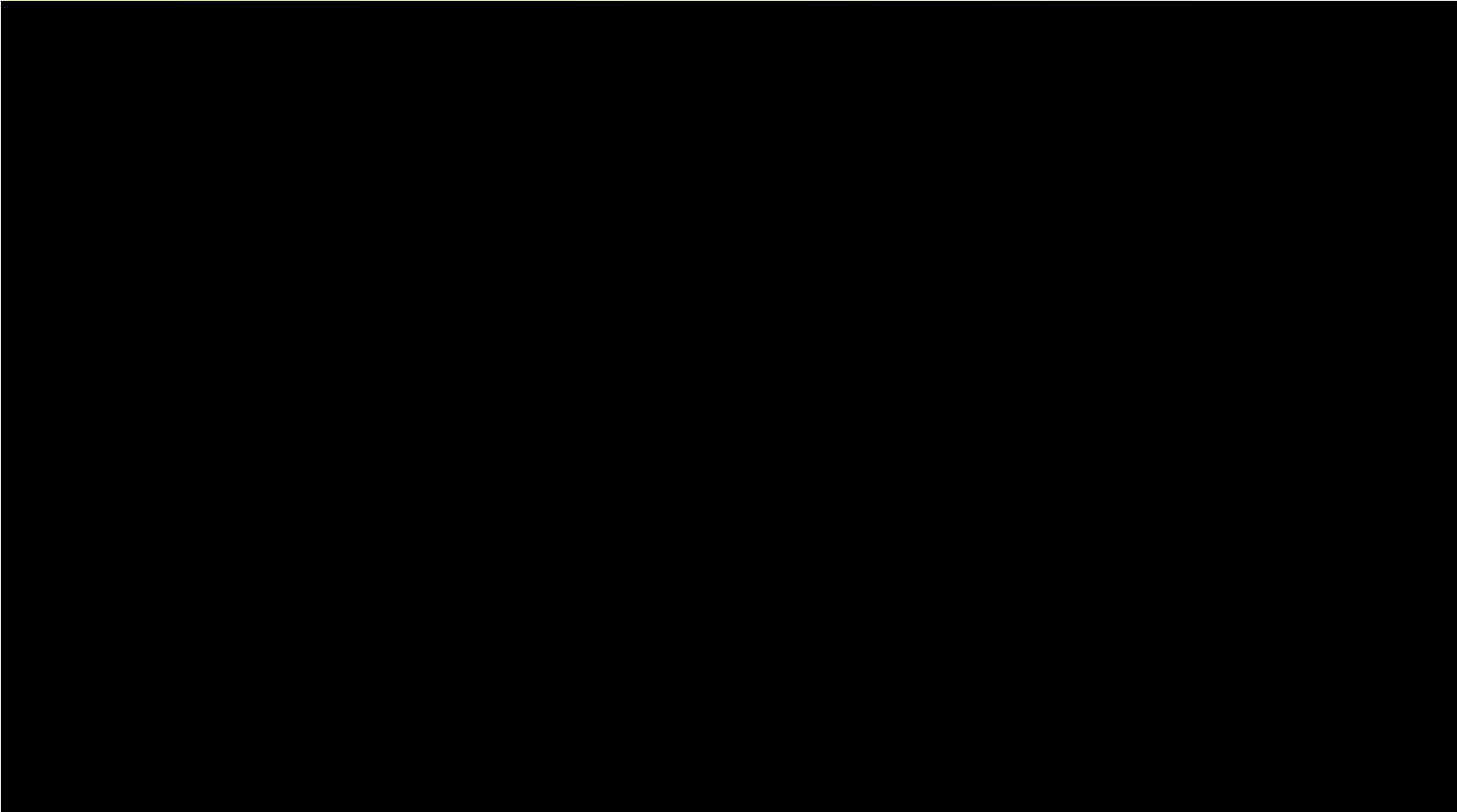
BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE

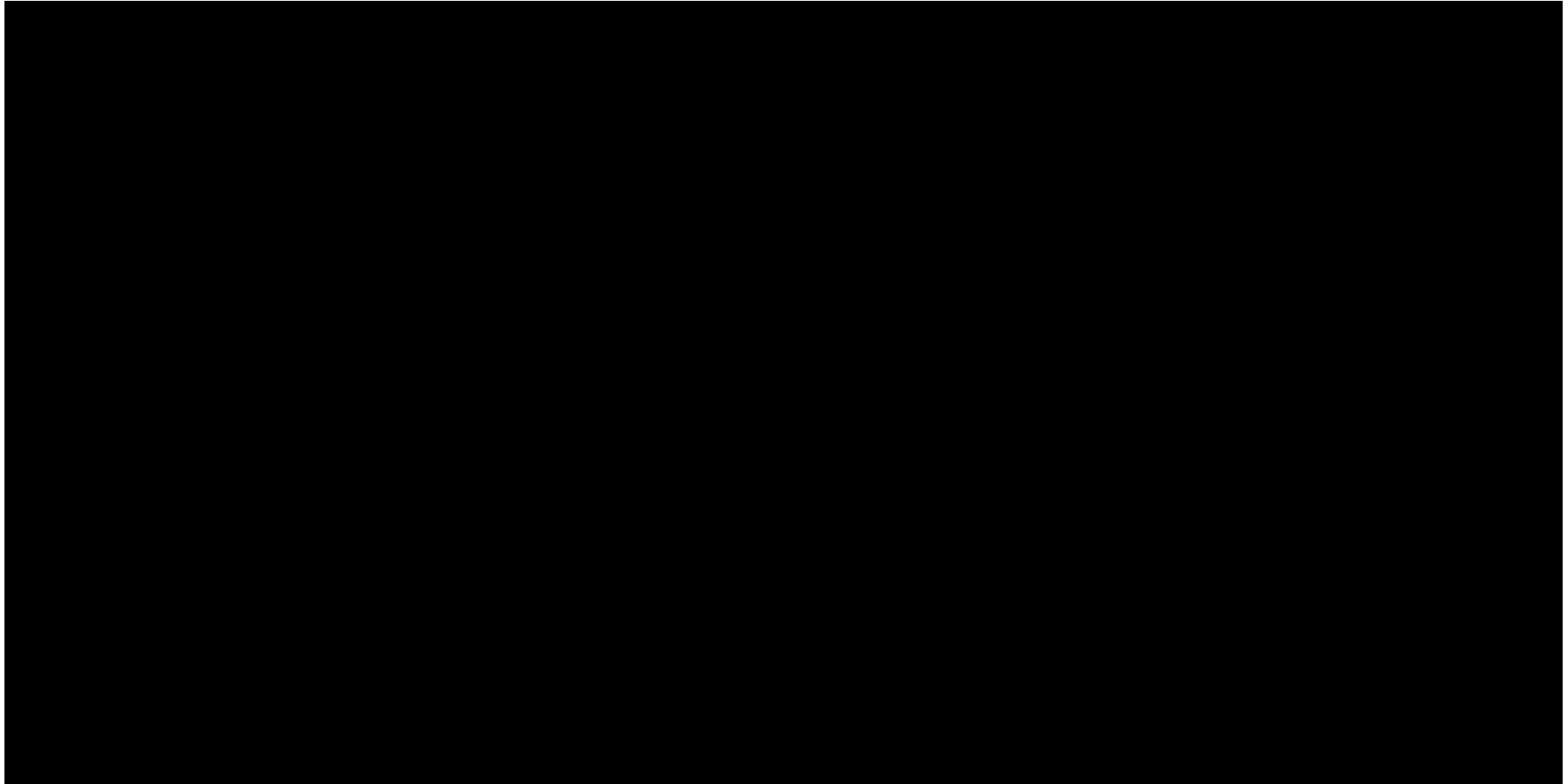
ROZPOČET A PŘEHLED PLATEB

In full consideration for performance of the Study by the Provider and Investigator, the Sponsor (directly or through its designee) will pay the Provider according to this payment schedule (exclusive of VAT). The Parties agree that payments will be made to Provider as payee (“Payee”).

Za provádění Klinického hodnocení Poskytovatelem a Zkoušejícím bude Zadavatel (přímo nebo prostřednictvím pověřené osoby) vyplácet Poskytovateli odměnu podle tohoto přehledu plateb (bez DPH). Smluvní strany se dohodly, že platby budou vypláceny Poskytovateli jakožto příjemci plateb (dále „Příjemce plateb“).

Sponsor: Constellation Pharmaceuticals, Inc.
Protocol Number: CPI 0610-04
Protocol Version: 2 dated 14 September 2020
Country: Czech Republic
Currency: Kc
Site: 4201, Faculty Hospital Hradec Kralove





Archiving fee according to requested archiving period (invoicing after CTA signature)	
Administrative startup fee (invoicing after CTA signature)/Administrativní zahajovací poplatek (fakturován po podpisu smlouvy)	
Fee for clinical trial agreement (CTA) negotiation (invoicing after CTA signature)/ Poplatek za vyjednání smlouvy pro klinické hodnocení (CTA) (fakturován po podpisu smlouvy)	
Fee for CTA amendment negotiation (invoicing after amendment signature)/Poplatek za projednání dodatku ke smlouvě (fakturován po podpisu dodatku)	
Archiving fee according to requested archiving period (invoicing after CTA signature) CZK XXX/year/Poplatek za archivaci podle požadavku na archivační dobu (fakturován po podpisu smlouvy)	
Pharmacy Start-up fee (one-time payment) (invoicing after CTA signature)/Iniciační Poplatek lékárně (jednorázový poplatek) (fakturován po podpisu smlouvy)	
Pharmacy Storage and handling fee (monthly)/Poplatek lékárně za uskladnění a manipulaci (měsíčně)	
Local IRB / Lokální Etické komise	Actual Costs/Stutečné náklady
Invoiceable Visits	
Screen failure (up to a maximum of 3)- based on completed procedures at the rate noted in the per patient budget above and in the Invoiceable procedures table below/Pacienti, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními (maximálně 3) - na základě provedených úkonů ve výše uvedených sazbách za pacienta a v níže uvedené tabulce fakturovatelných úkonů	
Unscheduled Visit - Based on completed procedures at the rate noted in the per patient budget above and in the Invoiceable procedures table below/Neplánovaná návštěva - na základě provedených úkonů ve výše uvedených sazbách za pacienta a v níže uvedené tabulce fakturovatelných úkonů	
Patient Travel- Invoiceable in the amount of [REDACTED] per visit. Long-distance or high-cost travel requires prior written approval by Sponsor./Cestovní náklady pacientů – fakturovatelné ve výši [REDACTED] za návštěvu. Náklady při cestách na dlouhou vzdálenost nebo cesty s vysokými náklady musejí být předem písemně schváleny zadavatelem.	
Telemedicine visit, if applicable, to be invoiced based on the Site Personnel attending the telemedicine visit with the patient/Případná telemedicínská návštěva bude fakturována podle zaměstnanců centra, kteří ji budou u pacienta provádět	Unit Cost (OH included)/Jednotkové náklady (Režijní náklady zahrnuté)
Telemedicine Fee/Poplatek za telemedicínu	
Study Coordinator Telemedicine Fee/Poplatek koordinátora klinického hodnocení za telemedicínu	
Nurse Telemedicine Fee/Poplatek zdravotní sestry za telemedicínu	
Physician Telemedicine Fee/Poplatek lékaře za telemedicínu	

Invoiceable Procedures/Fakturovatelné úkony	
Serum Pregnancy Test (WOCBP only)/Těhotenský test ze séra (pouze WOCBP)	
Urine Pregnancy Test (WOCBP only)/Těhotenský test z moči (pouze WOCBP)	
Telephone Call to Subject for Safety Follow-Up Visit/Telefonát pacientovi v rámci kontrolní návštěvy ke sledování bezpečnosti	
Skin test, tuberculosis (TB); intradermal, Mantoux screening test, Tuberculin Sensitivity Test, Pirquet test, PPD test for Purified Protein Derivative/Kožní test, tuberkulóza (TBC); intradermální, test Mantoux, test citlivosti na tuberkulin, test Pirquet, PPD test na čišťený proteinový derivát	
(Repeat) Potassium/(Opakovaný) draslík	
HIV-1 and HIV-2/HIV-1 a HIV-2	
Hepatitis B and C/Hepatitida B a C	
Simple Pharmacy Dispensing (ondansetron/a comparable antiemetic if applicable)/Jednoduchý výdej v lékárně (ondansetron/případně srovnatelné antiemetikum)	
Scans/Snímkování	
Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material/Počítačová axiální tomografie, břicho, snímkování břicha (snímkování Cat) (CT); bez kontrastní látky	
Interpretation per Protocol use of formula (if applicable) and Report; Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material/Interpretace užívání přípravku ve složení podle protokolu (v případě potřeby) a zpráva; Počítačová axiální tomografie, břicho, snímkování břicha (snímkování Cat) (CT); bez kontrastní látky	
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); without contrast material(s) (eg, proton)/Magnetická rezonance, břicho, snímkování břicha (MR); bez kontrastní látky (látek) (např. protonová)	
Interpretation per Protocol use of formula (if applicable) and Report; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); without contrast material(s) (eg, proton)/Interpretace užívání přípravku ve složení podle protokolu (v případě potřeby) a zpráva; magnetická rezonance, břicho, snímkování břicha (MR); bez kontrastní látky (látek) (např. protonové)	
2013 IWG-MRT Response Criteria/Kritéria odpovědi podle IWG-MRT 2013	
Biopsy Procedures/Úkony prováděné při biopsii	
Bone Marrow Biopsy; by trocar or needle/Biopsie kostní dřeně trokarem nebo jehlou	
Local Pathology for Bone Marrow Biopsy/Místní patologie za biopsii kostní dřeně	
Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling/Biopsie; barvení a příprava řezů včetně odesílání a manipulace	

At C1D1 if more than 72 hours after screening (physical exam and laboratory assessments) and Conditional/Repeat/Unscheduled Procedures/Na návštěvě 1. den cyklu 1, pokud se uskuteční později než 72 hodin po vstupní návštěvě (fyzikální vyšetření a laboratorní vyšetření) a úkony prováděné podle potřeby/opakované úkony/neplánované úkony	
Full Follow-Up Physical Exam at C1D1 (includes weight, palpation, and one instance of vital signs)/Úplné následné fyzikální vyšetření na návštěvě 1. den cyklu 1 (součástí je vážení, vyšetření pohmatem a jedno měření základních životních funkcí)	
Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report/Elektrokardiogram, běžný EKG, s nejméně 12 svody, 12svodový EKG: zahrnuje záznam, interpretaci a zprávu	
Hematology/Hematologie	
Clinical Chemistry (includes: total bilirubin, calcium, carbon dioxide (bicarbonate), chloride, creatinine, glucose, alkaline phosphatase, potassium, sodium, transferase, alanine amino (ALT) (SGPT, Transferase, aspartate amino (AST) (SGOT), Urea Nitrogen (BUN)/Klinický biochemický rozbor (součástí je: celkový bilirubin, vápník, oxid uhličitý (bikarbonát), chlorid, kreatinin, glukóza, alkalická fosfatáza, draslík, sodík, transferáza, alaninaminotransferáza (ALT) (SGPT), transferáza, aspartátaminotransferáza (AST) (SGOT), močovinový dusík v krvi (BUN)	
Direct Bilirubin/Přímý bilirubin	
Fasting Glucose/Glukóza nalačno	
Lactate dehydrogenase (LD) (LDH)/Laktát dehydrogenáza (LD) (LDH)	
Uric Acid/Kyselina močová	
Phosphorus/Fosfor	
Erythropoietin (EPO)/Erytropoetin (EPO)	
C-reactive protein (CRP)/C-reaktivní protein (CRP)	
Iron (Fe)/Železo (Fe)	
Iron binding capacity (IBC) (TIBC)/Vazebná kapacita železa (IBC) (TIBC)	
Ferritin/Ferritin	
Transferrin/Transferin	
Prothrombin time (PT)/Protrombinový čas (PT)	
Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT)/Tromboplastinový čas, parciální (PTT) (aPTT)	
HBa1C/HBa1C	
Lipid Panel I: Includes Total Cholesterol, Lipoprotein, high density cholesterol (HDL cholesterol), and Triglycerides/Lipidový panel I: Součástí je celkový cholesterol, lipoprotein, vysokodenzitní cholesterol (HDL-cholesterol) a triglyceridy	
Lipoprotein; low density cholesterol (LDL)/Lipoprotein; nízkodenzitní cholesterol (LDL)	
(Local Lab) Tuberculosis test, cell mediated immunity measurement of gamma interferon antigen response (e.g. QFTB: QuantiFERON-TB Gold test) (per local regulations)/(Místní laboratoř) Test na tuberkulózu, buněčně zprostředkovaná imunita, měření odpovědi interferonu gama na antigen (např. QFTB: test QuantiFERON-TB Gold) (podle místních předpisů)	
Complex Blood Draw (includes PK and Biomarkers [includes mutant allele burden and circulating analytes at C17D1])/Odběr krve na komplexní vyšetření (zahrnuje FK a biomarkery [součástí jsou zátěž mutantními alelami a cirkulující analyty na návštěvě 1. den cyklu 17])	
Complex Shipping/Handling to Central Lab for Analysis/Složité manipulace/odeslání do centrální laboratoře k analýze	
MFSAF v4.0/MFSAF v4.0	
PGIC (1 Question)/PGIC (1 otázka)	
EQ-5D/EQ-5D	

1. All budget amounts herein are noted in Czech crowns (CZK) and are inclusive of 21% overhead, where applicable. Payments will be calculated every three months (3) based upon completion of all electronic case report forms and resolution of all queries/data corrections for the particular visit. All payments will be made in Czech crown within forty-five (45) days from issue an invoice. Sponsor will hold 10% of all payments due (not including invoiceable items) until completion of the Study at the Provider. Sponsor will pay any open balance in a final payment to payee when (a) all required Subject visits have been completed, (b) Provider or Investigator has submitted all duly completed electronic case report forms to Sponsor or CRO, (c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction, (d) the Study close-out visit has been completed (if applicable), (e) Sponsor or CRO has verified that all required regulatory documentation is complete, and (f) Provider or Investigator have returned all required equipment, study products and other material to Sponsor or CRO.
 2. If Sponsor has overpaid Provider, Sponsor may deduct the amount of such overpayment from its next payment to Provider. Otherwise, Provider will refund any overpayment within thirty (30) days of receipt of a refund request.
 - 3.
 4. Provider will be reimbursed via separate invoice to include visit, visit date and patient number for procedures required per the Protocol and not reimbursable by insurance at the rates mentioned above:
 5. For those assessments performed per Protocol, and not reimbursable by insurance, Sponsor will reimburse Provider for the reasonable expenses associated with performing these tests. Payment will be made upon receipt of
1. Veškeré částky uvedené v rozpočtu jsou v českých korunách (Kč) a zahrnují veškeré případné režijní náklady ve výši 21 %. Částky odměny budou počítány vždy za tři (3) měsíce na základě všech vyplněných elektronických formulářů záznamů subjektů hodnocení a po vyřešení případných dotazů a oprav údajů ke konkrétní návštěvě. Veškeré částky budou hrazeny v českých korunách do čtyřiceti pěti (45) dnů od vystavení faktury. Zadavatel si ze splatných částek (s výjimkou fakturovatelných položek) ponechá 10 %, které vyplatí po dokončení Klinického hodnocení u Poskytovatele. Případný nevypořádaný zůstatek vyplatí Zadavatel Příjemci plateb v závěrečné úhradě, jakmile (a) proběhnou všechny požadované návštěvy Subjektů, (b) Poskytovatel nebo Zkoušející předloží Zadavateli nebo CRO řádně vyplněné všechny elektronické formuláře záznamů subjektů hodnocení, (c) budou k Zadavatelově spokojenosti vyřešeny všechny dotazy, (d) proběhne případná ukončovací návštěva, (e) Zadavatel nebo CRO potvrdí úplnost dokumentace pro kontrolní úřady a (f) Poskytovatel nebo Zkoušející vrátí Zadavateli nebo CRO veškeré požadované vybavení, hodnocené přípravky a další materiály.
 2. V případě přeplatku bude moci Zadavatel částku přeplatku odečíst z další platby Poskytovateli. Jinak bude přeplatek Poskytovatelem vrácen do třiceti (30) dnů po obdržení žádosti o vrácení přeplatku.
 - 3.
 4. Poskytovateli bude na základě samostatné faktury, která musí obsahovat návštěvu, datum návštěvy a číslo pacienta, vyplácena odměna za úkony požadované podle Protokolu a nehrazené ze zdravotního pojištění podle sazeb uvedených výše
 5. V případě vyšetření prováděných podle Protokolu a nehrazených ze zdravotního pojištění bude Zadavatel hradit Poskytovateli přiměřené výdaje související s provedením takových vyšetření. Platba bude prováděna po

invoice, and receipt of documentation of test(s) performed.

doručení faktury a podkladů k provedenému vyšetření (provedeným vyšetřením).

No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor.

Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou schvalovány žádné další žádosti o finanční prostředky.

Please submit invoices, along with any inquiries relating to payments for this Study to the following with reference to the Protocol Number and Investigator and/or Provider name on the Invoice:

Faktury a případné dotazy k platbám v Klinickém hodnocení posílejte na níže uvedené adresy. Na fakturách uvádějte číslo protokolu a jméno Zkoušejícího a/nebo Poskytovatele:

Preferred electronically:
SitePayments.biotech@iqvia.com

Pokud možno elektronicky:
SitePayments.biotech@iqvia.com

Or via mail at:

Nebo poštou na adresu:

IQVIA Biotech
Attn: Site payments
2400 Ellis Road, Pod A, Level 4
Durham, NC 27703 USA
Tel: 919-484-1921
Fax: 919-484-7727

IQVIA Biotech
K rukám: Site Payments
2400 Ellis Road, Pod A, Level 4
Durham, NC 27703, USA
Tel.: +1 919 484 1921
Fax: +1 919 484 7727

Invoices will be issued to:
Constellation Pharmaceuticals, Inc
First St., Ste. 200
Cambridge, MA 02142
USA
VAT/TAX Number 26-1741721

Faktury budou vystaveny na adresu:
Constellation Pharmaceuticals, Inc
First St., Ste. 200
Cambridge, MA 02142
USA
VAT/TAX Number 26-1741721

If there is a change in invoicing data or VAT number, Sponsor is obliged to immediately inform Provider in writing (Dáša Prokúpková – Legal Department and Ing. Jitka Halešová – OFA).

Pokud dojde ke změně fakturačních údajů nebo DIČ, je Zadavatel povinen neprodleně písemně informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor a Ing. Jitka Halešová – OFA).

Payment: All payments will be remitted to the following Payee:

Platby: Všechny platby budou hrazeny tomuto Příjemci plateb:

Payee Name/ Název/jméno Příjemce plateb:	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Address/ Adresa Příjemce plateb:	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
Payee Contact Name/ Kontaktní osoba Příjemce plateb:	M.A./Ing. Jitka Halešová
Payee Phone No./ Telefon Příjemce plateb:	+420 495 833 827

Payee Email Address/ E-mailová adresa Příjemce plateb:	jitka.halesova@fnhk.cz
Bank Account Number/ Číslo bankovního účtu:	24639511/0710
Account Name (if different than Payee Name)/ Název účtu (liší-li se od jména Příjemce plateb):	N/A
Bank Name/ Název banky:	Česká národní banka
Bank Address/ Adresa banky:	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
IBAN Number/ Číslo IBAN:	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
SWIFT Code/ Kód SWIFT:	CNBACZPP
Variable symbol/ Variabilní symbol:	invoice number/ číslo faktury
Senders Reference/ Označení platby odesílatelem:	Protocol Number(číslo protokolu

In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform CRO in writing. The parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account, no further amendments are required.

Případnou změnu údajů o bankovním spojení je Příjemce plateb povinen písemně oznámit CRO. Smluvní strany se dohodly, že pokud se změna bude týkat pouze bankovních údajů Příjemce plateb, které však nepůsobí změnu v subjektu Příjemce plateb / Názvu bankovního účtu nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí vypracovávat jakýkoli další dodatek.

Rider A

Investigator will comply with the policies and procedures of the organization(s) with which Investigator is affiliated, including any applicable financial policies. Investigator will notify CRO and Sponsor promptly of any conflict between the terms of this Agreement and any such policy or procedure, and the parties will attempt to reach an appropriate accommodation.

Dodatková klauzule A

Zkoušející bude dodržovat zásady a postupy organizace (organizací), s níž (s nimiž) je spojen, včetně případných platných finančních směrnic. O rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a takovými zásadami nebo postupy je Zkoušející povinen neprodleně informovat CRO a Zadavatele a strany se pokusí dohodnout na přiměřeném kompromisu.