

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ	CLINICAL TRIAL AGREEMENT
<p>TUTO SMLOUVU O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (dále jen „smlouva“) uzavírají ke dni podpisu poslední smluvní strany (dále jen „Datum platnosti“) s datem účinnosti</p> <p>..... následující smluvní strany:</p> <p>ANNEXON, INC. se sídlem na adrese 180 Kimball Way, Suite 200, South San Francisco, CA 94080 USA (dále jen „zadavatel“),</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika IČ: 00843989 DIČ: CZ00843989</p> <p>Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku</p> <p>Bankovní spojení: Česká národní banka Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1 Číslo účtu: 66332761/0710 IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761 BIC kód (SWIFT): CNBACZPP Variabilní symbol: 649071372</p> <p>(dále jen „zdravotnické zařízení“) a</p> <p>Zadavatel, zdravotnické zařízení mohou být jednotlivě označovány „smluvní strana“, společně pak „smluvní strany.“</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel provádí klinické hodnocení s názvem: „Studie hodnotící rysy komplementu u pacientů s autoimunitní hemolytickou anémií s tepelnými protilátkami“ podle protokolu č. ANX-wAIHA-01, včetně všech jeho dodatků (dále jen „protokol“);</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel pověřil společnost Premier Research Group SLU se sídlem na adrese Calle Camino de la Zarzuela, 19 28023, Madrid, Španělsko, DIČ B84664655(dále jen „CRO nebo Premier Research“), včetně jejích přidružených společností, aby jednala jménem zadavatele</p>	<p>THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the “Agreement”) is entered into as of the date of signature by the last Party (the “Date of Validity”) with the Effective Date.....</p> <p>....., by and among:</p> <p>ANNEXON, INC. with its registered office at 180 Kimball Way, Suite 200, South San Francisco, CA 94080 USA (“Sponsor”),</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic IČ: 00843989 DIČ: CZ00843989</p> <p>Charter of the Ministry of Health of the Czech Republic of 25 November 1990 File no. OP-054-25.11.90 Authorized to act and sign in matters of this contract: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Deputy Director for Science, Research and Education</p> <p>Bank: Česká národní banka Bank address: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1 Bank account No.: 66332761/0710 IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761 BIC code (SWIFT): CNBACZPP Variable symbol: 649071372</p> <p>(“Institution”) and</p> <p>Sponsor, Institution may be referred to individually as a “Party” and collectively as the “Parties.”</p> <p>WHEREAS, Sponsor is conducting a clinical study entitled: “A Study to Evaluate the Complement Signature of Subjects with Warm Autoimmune Hemolytic Anemia”, under protocol # ANX-wAIHA-01 including all amendments thereto (the “Protocol”).</p> <p>WHEREAS, Sponsor has authorized Premier Research Group SLU with a place of business at Calle Camino de la Zarzuela, 19 28023, Madrid, Spain and VAT number B84664655 (“CRO or Premier Research”), together with its affiliates, to act on behalf of Sponsor to arrange and administer the Study (as defined below).</p>

a zorganizovala a řídila klinické hodnocení (jak je definováno níže);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Premier Research je zplnomocněna podepsat tuto smlouvu jménem zadavatele na základě plné moci podepsané zadavatelem (**PŘÍLOHA B**);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE MUDr. Jaromír Gumulec je zaměstnancem zdravotnického zařízení a bude řídit provádění klinického hodnocení (dále jen „zkoušející“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel si přeje zadat zdravotnickému zařízení provedení výše uvedeného klinického hodnocení (dále jen „klinické hodnocení“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE klinické hodnocení bude zahájeno na základě písemného souhlasu vydaného etickou komisí dne 27.05.2021_, referenční číslo: 382/2021;

SMLUVNÍ STRANY se dohodly takto:

1. ROZSAH SLUŽEB

1.1 Protokol klinického hodnocení.

Před zahájením klinického hodnocení zadavatel zajistí, aby protokol klinického hodnocení a verze ICF (jak je definováno v odst. 1.6) byly schváleny příslušnou etickou komisí (dále jen „EK“). Navíc bude zadavatel koordinovat činnost s EK za účelem přezkoumání a získání písemného schválení všech případných dodatků protokolu nebo ICF. Zadavatel dále zajistí, aby bylo klinické hodnocení po celou dobu provádění pod průběžným dohledem EK. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že žádná změna protokolu, ICF či jiného dokumentu souvisejícího s klinickým hodnocením nebude provedena bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a/nebo společnosti CRO. Veškeré změny protokolu nebo jiného dokumentu klinického hodnocení, které písemně odsouhlasil zadavatel a/nebo CRO, se začlení do této smlouvy na základě tohoto odkazu.

1.2 Odchylnka od protokolu/bezodkladné vyrozumění. Odchylnky od protokolu nejsou přípustné s výjimkou případů, kdy jsou zapotřebí k ochraně bezprostřední bezpečnosti, zdraví nebo blaha subjektů

WHEREAS, Premier Research has been granted authority by means of power of attorney signed by the Sponsor, to sign this Agreement on behalf of the Sponsor (**EXHIBIT B**).

WHEREAS, MUDr. Jaromír Gumulec is as an employee of the Institution and will direct the conduct of the Study (“**Investigator**”).

WHEREAS, Sponsor wishes to sponsor the above-referenced clinical study at Institution (the “**Study**”).

WHEREAS, the Study will start upon of written authorisation from the Ethics Committee dated 27.05.2021_, reference number: 382/2021.

NOW, THEREFORE, the Parties agree as follows:

1. SCOPE OF SERVICES

1.1 Study Protocol. Before the Study is initiated, Sponsor will ensure that Study Protocol and the version of the ICF (as defined in Section 1.6 below) is approved by the governing Ethics Committee (the “EC”). In addition, Sponsor will coordinate with the EC to obtain review and approval in writing of any amendments made to the Protocol or ICF. Sponsor will further ensure that the Study is subject to continuing oversight by the EC throughout the conduct of the Study. The Parties acknowledge and agree that no change to the Protocol, ICF, or any other Study-related document will be made without the prior written consent of Sponsor and/or CRO. Any change to the Protocol or any other Study document that is agreed upon in writing by Sponsor and/or CRO is incorporated into this Agreement by this reference.

1.2 Protocol Deviation/Prompt Notice. Deviations from the Protocol are not permitted except when necessary to protect the immediate safety, health or welfare of subjects enrolled in the Study. Institution and/or

hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející neprodleně (a v každém případě nejpozději dvacet čtyři (24) hodiny od vzniku) vyrozumí zadavatele písemně o jakékoli (a) odchylce od protokolu, včetně jakýchkoliv odchylek, které jsou nezbytné k ochraně bezprostřední bezpečnosti, zdraví nebo blaha subjektů účastnících se klinického hodnocení, nebo o (b) závažné nepříznivé události (jak je definováno v protokolu), která postihne subjekt klinického hodnocení. Kromě toho zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející neprodleně – a v každém případě do pěti (5) dní poté, kdy se o ní dozví – oznámí zadavateli jakoukoli nepříznivou událost (jak je definováno v protokolu), která postihne subjekt zařazený do klinického hodnocení.

Dále zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející písemně vyrozumí zadavatele během jednoho (1) pracovního dne po uskutečnění o jakékoli komunikaci s regulačním úřadem nebo úřadem veřejné správy, která se týkala: (i) klinického hodnocení, včetně všech požadavků na kontrolu, prošetření, kopírování nebo odstranění záznamů o klinickém hodnocení, (ii) jiné studie, která bude mít dopad na studii nebo její provádění, (iii) kteréhokoli (kterýchkoli) pracoviště (pracovišť) zdravotnického zařízení, ve kterém (kterých) se provádí činnost související s klinickým hodnocením, které má nebo může mít dopad na Annexon nebo jeho studii či její provádění; (iv) pracovníků zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, zapojených do klinického hodnocení, které bude nebo pravděpodobně bude mít dopad na Annexon nebo jeho studii či její provádění; (v) kvalifikace zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího pro provádění klinického hodnocení.

Zkoušející a spoluzkoušející a členové studijního týmu. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou provádět klinické hodnocení a vyvinou maximální úsilí, aby je dokončili profesionálním způsobem v souladu s nejvyššími normami daného odvětví a za přísného dodržování protokolu a této smlouvy. Pokud klinické hodnocení provádí tým fyzických osob, zkoušející a zdravotnické zařízení ponese společnou a nerozdílnou odpovědnost za všechny ostatní členy týmu (dále označované společně jako „spoluzkoušející“ (mn. č.), jednotlivě pak jako „spoluzkoušející“ (jedn. č.)) a všechny další osoby podílející se na provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení nebo za část

Investigator will immediately (and in any case no later than twenty-four (24) hours of occurrence) notify Sponsor in writing of any (a) deviation from the Protocol, including any deviations necessary to protect the immediate safety, health or welfare of subjects enrolled in the Study, or (b) serious adverse event (as defined in the Protocol) which occurs to a subject in the Study. In addition, Institution and/or Investigator will promptly report to Sponsor, and in any event within five (5) days of becoming aware of, any adverse event (as defined in the Protocol) which occurs to a subject enrolled in the Study.

Further, Institution and/or Investigator will within one (1) business day of occurrence, notify Sponsor in writing of any 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 will have an impact on the Study or the performance thereof, (iii) any facility(ies) of Institution at which any Study-related activity is being performed that has or might have an impact on Annexon or its Study or the performance thereof; (iv) any Institution or Investigator personnel involved in the Study that will or likely to have an impact on Annexon or its Study or the performance thereof; or (v) the qualification of Institution or Investigator to perform the Study.

Investigator and Subinvestigators and Study Team Members. Institution and Investigator will 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. If the Study is conducted by a team of individuals, Investigator and Institution will be jointly and severally 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 Institution or part of Study Team delegated by

pověřeného týmu zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením, včetně jakékoli fakulty, skupiny, zaměstnance, zadavatelem schváleného subdodavatele nebo studenta (dále každý z nich jen „člen studijního týmu“). Bez ohledu na cokoli v opačném smyslu, co je zde uvedeno, bude zdravotnické zařízení odpovědné za to, že zajistí, aby zkoušející, spoluzkoušející a členové studijního týmu dodržovali podmínky této smlouvy. Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, aby se (i) každý spoluzkoušející řídil pokyny zkoušejícího a jinak striktně dodržoval protokol; a aby se (ii) každý člen studijního týmu striktně řídil pokyny zkoušejícího, popř. spoluzkoušejícího, a jinak striktně dodržoval protokol.

Zkoušející, popř. spoluzkoušející, jsou zaměstnanci zdravotnického zařízení. Ani zdravotnické zařízení, ani zkoušející nejsou smluvní stranou žádné smlouvy, která je v rozporu s touto smlouvou, ani nemají žádný jiný závazek, který je v rozporu s touto smlouvou. Dále, zdravotnické zařízení ani zkoušející neuzavřou během doby platnosti této smlouvy žádnou dohodu nebo závazek, které by s ní byly v rozporu.

Pro případ své dočasné nepřítomnosti zkoušející určí (po projednání se zadavatelem) kvalifikovaného spoluzkoušejícího (dále jen „zástupce zkoušejícího“), který bude plnit povinnosti a odpovědnosti zkoušejícího v nepřítomnosti nebo nedostupnosti zkoušejícího. Předpokládá-li se, že nepřítomnost zkoušejícího překročí patnáct (15) pracovních dnů, zdravotnické zařízení nebo zkoušející o tom písemně vyrozumí zadavatele. Dojde-li k tomu, že zkoušející nebude trvale k dispozici, bude odpovídajícím způsobem nahrazen zástupcem zkoušejícího.

1.3 Provádění klinického hodnocení; Přerušení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude toto klinické hodnocení řídit, a zkoušející souhlasí s tím, že je bude provádět výhradně ve zdravotnickém zařízení. Změny umístění centra vyžadují předchozí písemný souhlas zadavatele a zdravotnického zařízení, přičemž zdravotnické zařízení a zkoušející zahájí klinické hodnocení neprodleně po obdržení písemného souhlasu EK a místního regulačního úřadu, nebo jak bylo se zadavatelem písemně dohodnuto jinak. Zadavatel hodlá

Investigator or Institution, including any faculty, staff, employee, Sponsor-approved subcontractor or student (each a “**Study Team Member**”). Despite anything to the contrary herein, Institution will be responsible for ensuring compliance by Investigator, Subinvestigators, and Study Team Members with the terms of this Agreement. Institution and Investigator will ensure (i) each Subinvestigator follows the direction of Investigator and otherwise adheres strictly to the Protocol; and (ii) each Study Team Member strictly follows the direction of Investigator or Subinvestigator, as applicable, and otherwise adheres strictly to the Protocol.

Investigator and each Subinvestigator, as applicable, are employees of Institution. Neither Institution nor Investigator is a party to any agreement that conflicts with this Agreement nor does either have any other obligation that conflicts with this Agreement. Further, neither Institution or Investigator will enter into a conflicting agreement or obligation during the term of this Agreement.

In the temporary absence of Investigator Investigator will designate (in consultation with Sponsor) a qualified Subinvestigator (the “**Deputy Investigator**”) to perform the duties and responsibilities of Investigator in the absence or unavailability of the Investigator. If Investigator’s absence is anticipated to exceed fifteen (15) business days, Institution or Investigator will notify Sponsor in writing. If the Investigator becomes permanently unavailable, he or she will be replaced by the Deputy Investigator accordingly.

1.3 Conduct of Study; Suspension. Institution agrees to administer, and Investigator agrees to conduct, this Study solely at Institution. Changes in the site’s location shall require prior written agreement from Sponsor and the Institution Institution and Investigator will start the Study promptly after receiving EC and local Regulatory Authority written approval, or as otherwise agreed upon in writing with Sponsor. Sponsor plans to conduct the Study at multiple sites,

provádět klinické hodnocení ve více centrech, včetně zdravotnického zařízení. Zadavatel může celé klinické hodnocení (nebo část klinického hodnocení prováděného zkoušejícím ve zdravotnickém zařízení) z jakéhokoli důvodu kdykoliv pozastavit. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející může jimi prováděnou část klinického hodnocení pozastavit, pokud zkoušející na základě rozumného a správného lékařského úsudku v souladu s obecně přijatými normami péče dojde k závěru, že je takové pozastavení nezbytné pro ochranu bezprostředního zdraví, bezpečnosti nebo blaha subjektů účastnících se klinického hodnocení, a bezodkladně o tom zadavatele a CRO písemně vyrozumí. Pozastavení klinického hodnocení zadavatelem, CRO, zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím v souladu s tímto odst. 1.4 nebude považováno za vážné porušení této smlouvy.

1.4 Dodržování platných právních předpisů. Zkoušející a zdravotnické zařízení budou provádět klinické hodnocení a zajistí, aby i všichni spoluzkoušející a členové studijního týmu prováděli klinické hodnocení v souladu (i) s protokolem, příručkou zkoušejícího, touto smlouvou, písemnými pokyny CRO nebo zadavatele a veškerými platnými studijními dokumenty, které schválily EK a CRO nebo zadavatel, a (ii) se všemi platnými zákony, předpisy, směrnicemi a nařízeními, platnými nebo implementovanými na území České republiky, u kterých může čas od času dojít k novelizaci, mimo jiné včetně (a) těch, které vydala Evropská komise, Evropská léková agentura (dále jen „EMA“) nebo jiná česká, případně, kde přichází v úvahu, regulační autorita Evropské unie příslušná České republice a/nebo zdravotnickému zařízení (dále jen „regulační úřad“), (b) nařízení 2016/679 Evropského parlamentu a Rady a jakýchkoli příslušných zákonů, předpisů, směrnic či jiných závazných nástrojů, kterými se toto nařízení provádí, včetně novelizací, ke kterým může čas od času dojít (dále jen „GDPR“), (c) všech předpisů a směrnic upravujících provádění klinických hodnocení humánních léčiv a všech dalších platných zákonů, předpisů a směrnic regulačního úřadu, (d) směrnice o správné klinické praxi vydané Mezinárodní konferencí pro harmonizaci klinické praxe (dále jen „ICH GCP“) a (e) včetně zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, příslušných prováděcích předpisů k tomuto zákonu – vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné

including at Institution. Sponsor may suspend the entire Study (or a portion of the Study conducted by Investigator at Institution) at any time for any reason. Institution or Investigator may suspend the portion of the Study conducted by Institution and Investigator if, using reasonable and good medical judgment consistent with generally accepted standards of care, Investigator determines such suspension necessary to protect the immediate health, safety, or welfare of the subjects participating in the Study and immediately provide written notice thereof to Sponsor and CRO. The suspension of the Study by Sponsor, CRO, Institution or Investigator in accordance with this Section 1.4 will not be deemed a material breach of this Agreement.

1.4 Compliance with Applicable Laws. Investigator and Institution will carry out the Study, and will ensure that all Subinvestigators and Study Team Members conduct the Study in conformance with (i) the Protocol, the Investigator Brochure, this Agreement, the written instructions of CRO or Sponsor, and all applicable Study documents approved by the ECs and CRO or Sponsor, and (ii) all applicable laws, rules, directives and regulations, valid or implemented in the Czech Republic, and as may be amended from time to time, including, without limitation (a) those of the European Commission, European Medicines Agency (“EMA”), or other Czech Republic or where applicable, regulatory authority of European Union as applicable to Czech Republic and/or Institution (each a “Regulatory Authority”), (b) Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council and any relevant law, statute, directive, or other binding instrument that implements such Regulation, including as amended from time to time, (“GDPR”), (c) all regulations and guidelines governing the performance of human clinical studies and all other applicable laws, regulations and guidelines of Regulatory Authority, (d) the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”), and (e) Act. No. 89/2012 Coll. the Civil Code as amended, Act no. 378/2007 Coll. on pharmaceuticals, as amended, the relevant statutory instruments for this Act – Decree no. 226/2008 Coll., as amended, laying down Good Clinical Practice and more detailed conditions

klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (souhrnně zvaných „**platné právní předpisy**“).

1.5 Informovaný souhlas. Pro shromažďování a používání osobních údajů subjektů hodnocení pro účely klinického hodnocení, včetně sdělování, předání a zpracování údajů shromážděných v souladu s protokolem, nechá zdravotnické zařízení a zkoušející každý subjekt hodnocení podepsat formulář informovaného souhlasu (dále jen „ICF“) ve formě, kterou schválila EK, CRO a zadavatel, předtím, než se daná osoba zúčastní klinického hodnocení. Dále zdravotnické zařízení a zkoušející upozorní zadavatele pokud budou mít za to, že ICF nevyhovuje všem platným právním předpisům a budou přiměřeně spolupracovat se zadavatelem aby bylo zajištěno, že ICF vyhovuje všem platným právním předpisům, a že ICF umožňuje použití, přenos, zpracování a uchování údajů klinického hodnocení zadavatelem a použití údajů klinického hodnocení zadavatelem ve Spojených státech. Tím však není zúžena odpovědnost zadavatele ani zakotvena odpovědnost zdravotnického zařízení za obsah ICF. Zdravotnické zařízení a zkoušející učiní vše rozumně požadovatelné pro to, aby všechny subjekty hodnocení obsahu ICF rozuměly. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že porušení tohoto odst. 1.6 představuje vážné porušení této smlouvy.

1.6 Biologické vzorky. „**Biologickými vzorky**“ se rozumějí vzorky krve, tekutiny a/nebo tkáňové biopsie odebrané subjektům hodnocení, jak je uvedeno v protokolu, a fyzické materiály přímo nebo nepřímou odvozené z těchto vzorků. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou biologické vzorky shromažďovat, uchovávat a/nebo používat výhradně tak, jak je uvedeno v protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející poskytnou zadavateli taková množství biologických vzorků, která jsou požadována v protokolu. Zadavatel může používat tyto biologické vzorky tak, jak připouští dokumentace týkající se souhlasu (jak je definováno níže), a v souladu s platnými právními předpisy.

for clinical trials on pharmaceuticals, Act no. 372/2011 Coll. on health services, as amended (collectively “**Applicable Law**”).

1.5 Informed Consent. For the collection and use of Study subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, Institution and Investigator will have each Study subject sign a written informed consent form in the form approved by the EC, CRO, and Sponsor (“**ICF**”) before the individual participates in the Study. Further, Institution and Investigator shall notify Sponsor if it believes that ICF does not comply with all Applicable Laws and will reasonably cooperate with Sponsor to ensure that the ICF complies with all Applicable Laws and that ICF allows for the use, transfer, processing, and holding of Study Data to Sponsor, and Sponsor’s use of the Study Data, in the United States. However, this does not limit the liability of the Sponsor or enshrine the liability of the Institution for the ICF content provided Institution and Investigator will ensure with all reasonable effort that all Study subjects understand the contents of the ICF. The Parties acknowledge and agree that breach of this Section 1.6 constitutes a material breach of this Agreement.

1.6 Biological Samples. “**Biological Samples**” means blood, 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. Institution and Investigator will collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol. Institution 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 Consent Documents (as defined below) and in accordance with Applicable Law.

<p>1.7 Schválení subdodavatelů. Pokud zde není výslovně povoleno jinak, nesmí zdravotnické zařízení ani zkoušející bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo CRO žádnou službu, kterou má provést v souvislosti s klinickým hodnocením, zadat žádnému subdodavateli, ani nesmí její provedení na žádného subdodavatele delegovat.</p> <p>1.8 Záznamy o klinickém hodnocení a údaje klinického hodnocení.</p> <p>(a) Záznamy o klinickém hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející povedou kompletní dokumentaci a záznamy (mimo jiné včetně formulářů CRF (jak jsou v této smlouvě definovány), laboratorních pracovních listů a protokolů, jakož i veškerých příslušných zdrojových dokumentů) vytvořené při provádění a jako výsledek provádění klinického hodnocení (dále jen „záznamy klinického hodnocení“), a to včas, přesně, úplně a čitelně ve formě popsané v protokolu. Všechny záznamy klinického hodnocení budou výhradním vlastnictvím zadavatele, kterému budou také příslušet veškerá práva k nim, s tou výjimkou, že všechny původní lékařské záznamy a zdrojové dokumenty zůstanou vlastnictvím zdravotnického zařízení.</p> <p>(b) Ochrana. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou při výkonu svých služeb podle této smlouvy dodržovat všechny platné právní předpisy týkající se ochrany údajů. Zdravotnické zařízení a zkoušející přijmou přiměřená a obvyklá opatření proti ztrátě nebo změně kterýchkoli záznamů klinického hodnocení, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů.</p> <p>(c) Údaje klinického hodnocení. Veškeré údaje, informace a výsledky vytvořené či získané při provádění klinického hodnocení (dále jen „údaje klinického hodnocení“) budou výhradním vlastnictvím zadavatele, kterému budou také náležet veškerá práva k nim. Bez ohledu na výše uvedené si zdravotnické zařízení vyhrazuje právo používat údaje klinického hodnocení</p>	<p>1.7 Approval of Subcontractors. Except as otherwise explicitly permitted herein, neither Institution 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 or CRO.</p> <p>1.8 Study Records and Study Data.</p> <p>(a) Study Records. Institution and Investigator will maintain complete documentation and records (including, without limitation, CRFs (as defined herein), laboratory work sheets and reports, and all relevant source documents) generated in the performance of and as a result of conducting the Study (the “Study Records”) in a timely, accurate, complete and legible manner and in the form described in the Protocol. All Study Records will be the sole property of Sponsor, and Sponsor will own all rights in and to the Study Records, except that all original medical records and source documents will remain the property of Institution.</p> <p>(b) Protection. Institution and Investigator will comply with all Applicable Laws relevant to data protection in the performance of its services hereunder. Institution and Investigator will take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Records.</p> <p>(c) Study Data. All data, information, and results generated in the performance of the Study (“Study Data”) will be the sole property of Sponsor, and Sponsor will own all rights in and to the Study Data. Despite the foregoing, Institution retains the right to use the Study Data solely for internal, noncommercial research, education, and patient care purposes, and for purposes of publication in accordance with the</p>
---	--

výhradně pro účely interního, nekomerčního výzkumu, vzdělávání a péče o pacienty a pro účely zveřejnění v souladu s podmínkami této smlouvy – v každém případě výhradně tak, jak to připouštějí platné právní předpisy a v souladu s nimi. Aby se předešlo nejasnostem, každé takové použití zdravotnickým zařízením znamená zpracování zdravotnickým zařízením jejím vlastním jménem, nikoli jménem zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou používat ani vyhodnocovat údaje klinického hodnocení nebo jejich části k žádnému jinému účelu než k účelu určenému zadavatelem nebo tak, jak to výslovně připouští tato smlouva. S výjimkou případů, kdy se uplatňují práva zdravotnického zařízení podle tohoto odst. 1.10 písm. c), nebude zdravotnické zařízení ani zkoušející bez předchozího výslovného písemného souhlasu zadavatele údaje klinického hodnocení analyzovat, ani jejich analýzu nezadají žádné třetí straně, ani je žádné třetí straně nezpřístupní.

(d) Důvěrnost záznamů klinického hodnocení a údajů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že údaje klinického hodnocení, záznamy klinického hodnocení i všechny výsledky získané jejich použitím, zpracováním, vyhodnocením nebo analýzou budou důvěrnými informacemi, jak je definováno v článku 10.

(e) Kontroly. V průběhu klinického hodnocení zpřístupní zdravotnické zařízení a zkoušející záznamy klinického hodnocení zástupcům zadavatele a CRO k přezkoumání, ověření a okopírování a budou se zástupci CRO přiměřeně spolupracovat při řešení případných rozporů či chyb. Kde to bude vhodné, budou lékařské záznamy subjektů zpřístupněny za účelem ověření zdrojové dokumentace a/nebo postupů auditu.

(f) Formuláře záznamů o subjektu hodnocení (CRF). Pro všechny subjekty zařazené do klinického hodnocení zdravotnické zařízení nebo zkoušející vyplní a předloží společnosti

terms of this Agreement, in each case solely to the extent permitted by and in compliance with Applicable Law. For clarity, any such use by Institution will constitute processing by Institution on its own behalf, and not on behalf of Sponsor. Institution and Investigator will not use or evaluate Study Data or any portions thereof for any purpose other than as directed by Sponsor or as explicitly permitted under this Agreement. Except with respect to Institution's rights pursuant to this Section 1.10(c), Institution and Investigator will not analyze or have Study Data analyzed or make the Study Data available to third parties without Sponsor's prior express written consent.

(d) Confidentiality of Study Records and Study Data. Institution and Investigator agree that the Study Data and the Study Records and the results of any use, processing, evaluation, or analysis of the Study Data and Study Records will be Confidential Information as defined in Article 10.

(e) Inspection. During the Study, Institution and Investigator will make the Study Records available to Sponsor and CRO representatives for review, verification and copying and will reasonably assist CRO representatives in resolving any discrepancies or errors. Subjects' medical records will be made available where appropriate for the purpose of source document verification and/or audit procedures.

(f) Case Report Forms. For all subjects enrolled in the Study, Institution or Investigator will complete and submit to CRO or

CRO nebo zadavateli všechny formuláře záznamů o subjektech hodnocení potřebné pro klinické hodnocení, a to ve formě a/nebo na elektronickém médiu dodaném nebo specifikovaném zadavatelem a/nebo společností CRO (dále jen „CRF“) a do deseti (10) dní od návštěvy každého subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou poskytovat žádné informace uvedené v CRF nebo podle následující věty, které by umožnily identifikaci některého subjektu zařazeného do klinického hodnocení nebo kandidáta pro zařazení do klinického hodnocení. Na žádost zadavatele a/nebo CRO zdravotnické zařízení nebo zkoušející neprodleně opraví veškeré chyby a/nebo opomenutí v CRF pro účely klinického hodnocení a opravené CRF a podpůrné záznamy poskytne zadavateli a/nebo CRO k dalšímu ověření.

(g) Předání údajů.

Okamžitě po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení předá zdravotnické zařízení a zkoušející zadavateli podle jeho pokynů všechny údaje a záznamy klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející nezařadí mezi předávané údaje nebo záznamy klinického hodnocení žádné informace, které by umožnily zástupcům zadavatele nebo CRO identifikovat některý subjekt zařazený do klinického hodnocení nebo některého kandidáta pro zařazení do klinického hodnocení.

1.9 Elektronický sběr dat (dále jen „EDC“): Zdravotnické zařízení a zkoušející budou předkládat údaje o klinickém hodnocení na formulářích CRF s použitím elektronického systému poskytnutého zadavatelem. Při svém zpracování a předávání údajů klinického hodnocení budou zdravotnické zařízení a zkoušející dodržovat pokyny CRO a zadavatele a všechny platné právní předpisy. Zdravotnické zařízení a zkoušející zabrání neoprávněnému přístupu k údajům s vynaložením komerčně přiměřeného úsilí, mimo jiné včetně zajištění fyzického zabezpečení počítačů a zajištění, aby pracovníci zachovávali důvěrnost svých hesel.

Sponsor all case report forms required for the Study in the form and/or electronic medium supplied or specified by Sponsor and/or CRO (the “CRFs”) and within ten (10) days of each Study subject visit. Institution and Investigator will not disclose information in CRFs or pursuant to the following sentence which would permit identification of a subject enrolled in, or a candidate for, the Study. At the request of Sponsor and/or CRO, Institution 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.

(g) Data Transfer.

Promptly upon completion or termination of the Study, Institution and Investigator will transfer to Sponsor all Study Data and Study Records in accordance with Sponsor’s instructions as to the means of transfer. Institution and Investigator will not include any information in the transferred Study Data or Study Records which would permit identification of a subject enrolled in, or a candidate for, the Study by Sponsor or the CRO representatives.

1.9 Electronic Data Capture (“EDC”): Institution and Investigator will submit Study Data on CRFs using the electronic system provided by Sponsor. Institution and Investigator will comply with CRO and Sponsor instructions and all Applicable Laws in its processing and submission of Study Data. Institution and Investigator will prevent unauthorized access to the data using commercially reasonable efforts including, but not limited to, maintaining physical security of the computers and ensuring that personnel maintain the confidentiality of their passwords. Prior to using an EDC system,

Před použitím systému EDC zdravotnické zařízení a zkoušející potvrdí, že jejich elektronické podpisy jsou právně závazným ekvivalentem vlastnoručních podpisů, jak požadují platné právní předpisy. Pokud zdravotnické zařízení nebo zkoušející používá k připojení k systému EDC a přístupu k němu vlastní počítač (počítače), musí zajistit podporu a okamžité vyřešení veškerých technických problémů se svým výpočetním prostředím (tj. s počítačovým hardwarem a softwarem nesouvisejícím s klinickým hodnocením). Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, že případné technické problémy, které brání použití systému EDC a jež zřejmě leží mimo jejich vlastní výpočetní prostředí, budou nahlášeny na číslo technické podpory EDC (helpdesk), které obdrží od CRO společně s vlastním systémem EDC. Zdravotnické zařízení a zkoušející se postarají o to, aby před zahájením klinického hodnocení získali připojení k internetu a aby se okamžitě vyřešily veškeré případné problémy týkající se připojení s poskytovatelem internetových služeb nebo v rámci jejich vlastního výpočetního prostředí.

2. SDĚLOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ A PROHLÁŠENÍ ZKOUŠEJÍCÍHO

2.1 Sdělování finančních informací.

Před zahájením klinického hodnocení zkoušející vyplní a vrátí (případně požádá všechny spoluzkoušející, aby vyplnili a vrátili) zadavateli a/nebo CRO informace, včetně veškerých finančních údajů požadovaných zadavatelem a/nebo CRO, na formulářích schválených zadavatelem a/nebo CRO (dále jen „**Sdělení finančních informací**“). Vyplněním formuláře Sdělení finančních informací zkoušející a spoluzkoušející potvrdí, že finanční informace jsou pravdivé a přesné. Pokud se okolnosti během klinického hodnocení změní a finanční informace poskytnuté zkoušejícím a spoluzkoušejícími zapojenými do klinického hodnocení již nejsou pravdivé nebo přesné, zkoušející, popř. spoluzkoušející, neprodleně poskytnou zadavateli a/nebo CRO aktualizovaný formulář (formuláře) Sdělení finančních informací odrážející nové okolnosti. Tento odst. 2.1 bude platit (a) jeden (1) rok po ukončení klinického hodnocení, nebo (b) jeden (1) rok po datu účinnosti předčasného ukončení klinického hodnocení.

Institution and Investigator will certify that its electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures as required by Applicable Law. If Institution or Investigator are using their own computer(s) to connect to and access the EDC system, Institution and Investigator will be responsible for supporting and promptly resolving any technical issues with Institution's and Investigator's own computing environment (i.e., computer hardware, non-study related software). Institution 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. Institution and Investigator will be responsible for obtaining internet connectivity prior to Study initiation, and promptly resolving any connectivity issues with the internet service provider or their own computing environment.

2. FINANCIAL DISCLOSURE AND STATEMENT OF INVESTIGATOR

2.1 Financial Disclosure. Before commencing the Study, Investigator will complete and return (and will require any Subinvestigators, as appropriate), to complete and return to Sponsor and/or CRO the information, including any financial disclosures requested by Sponsor and/or CRO on forms approved by Sponsor and/or CRO (the “**Disclosure**”). By completing the Disclosure, Investigator and the Subinvestigators certify that the Disclosure supplied is truthful and accurate. If circumstances change during the Study and the Disclosure(s) submitted by Investigator and the Subinvestigators engaged in the Study are no longer truthful or accurate, Investigator or the Subinvestigators as the case may be will promptly submit to Sponsor and/or CRO updated Disclosure(s) reflecting the new circumstances. This Section 2.1 survives for (a) one (1) year following completion of the Study; or (b) for one (1) year after the effective date of early termination of the Study.

<p>3. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ SMLOUVY</p> <p>3.1 Doba platnosti. Tato smlouva začne platit od data účinnosti a zůstane v platnosti po dobu provádění klinického hodnocení, jehož ukončení se předpokládá [REDACTED], pokud a dokud buď nebude ukončena podle tohoto článku 3 nebo prodloužena na základě vzájemné písemné dohody.</p> <p>3.2 Vypovězení smlouvy z důvodu jejího závažného porušení. Zadavatel může tuto smlouvu vypovědět, pokud ji zkoušející nebo zdravotnické zařízení závažným způsobem poruší a smluvní strana, která ji porušila, nezjedná nápravu do třiceti (30) dnů ode dne, kdy od zadavatele obdrží písemné oznámení s podrobným popisem povahy porušení. Zkoušející nebo zdravotnické zařízení mohou tuto smlouvu vypovědět, pokud ji zadavatel vážným způsobem poruší a nezjedná nápravu do třiceti (30) dnů ode dne, kdy od smluvní strany nebo smluvních stran, která (které) se porušení nedopustila (nedopustily), obdrží písemné oznámení s podrobným popisem povahy porušení.</p> <p>3.3 Vypovězení smlouvy kvůli bezpečnosti subjektů hodnocení. Kterákoli smluvní strana může tuto smlouvu s okamžitou platností písemně vypovědět, pokud podle podloženého názoru této smluvní strany je ukončení smlouvy nezbytné k ochraně bezprostřední bezpečnosti, zdraví nebo blaha subjektů zařazených do klinického hodnocení.</p> <p>3.4 Vypovězení smlouvy ze strany zadavatele. Zadavatel může tuto smlouvu kdykoli vypovědět s třicetidenní (30denní) výpovědní lhůtou, a to písemným sdělením zaslaným zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu.</p> <p>3.5 Vypovězení smlouvy ze závažného důvodu. Zadavatel může bez omezení a vedle svých práv podle odst. 3.2, 3.3 a 3.4 tuto smlouvu ze závažného důvodu vypovědět s okamžitou platností, a to písemným sdělením zaslaným zdravotnickému zařízení. Mezi závažné důvody bude kromě jiného patřit zjištění zdravotního rizika ohrožujícího subjekty klinického hodnocení, obdržení oznámení o regulačním opatření ze strany úřadu FDA nebo jiného regulačního úřadu, kterým se provádění klinického hodnocení ukončuje nebo pozastavuje, nebo neschopnost nebo neochota zkoušejícího pokračovat při</p>	<p>3. TERM AND TERMINATION</p> <p>3.1 Term. This Agreement will commence as of the Effective Date and will remain in force through completion of the Study which is estimated to be completed by [REDACTED] unless and until either terminated under this Article 3 or extended by mutual agreement in writing.</p> <p>3.2 Termination for Material Breach. Sponsor may terminate this Agreement if Investigator or Institution materially breaches this Agreement and the breaching Party fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from Sponsor, such notice specifying in detail the nature of the breach. Either Investigator or Institution 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 non-breaching Party or Parties, such notice specifying in detail the nature of the breach.</p> <p>3.3 Termination for Subject Safety. Any Party may terminate this Agreement immediately upon written notice if in the reasonable opinion of such Party, such termination is necessary to protect the immediate safety, health or welfare of subjects enrolled in the Study.</p> <p>3.4 Termination by Sponsor. Sponsor may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days advance written notice to Institution and Investigator.</p> <p>3.5 Termination for Good Cause. Sponsor may, without limitation of and in addition to its rights under Sections 3.2, 3.3 and 3.4, terminate this Agreement for good cause immediately upon written notice to Institution. Good cause will include, without limitation, identification of any medical risk to Study subjects, 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 multi-center</p>
---	--

klinickém hodnocení jako zkoušející. Vzhledem k tomu, že je klinické hodnocení součástí multicentrické klinické výzkumné studie, vyhrazuje si zadavatel dále právo zařazování subjektů ukončit, až celkový počet subjektů zařazených ve všech centrech, kde klinické hodnocení probíhá, dosáhne úrovně uvedené v protokolu.

3.6 Účinek vypovězení smlouvy.

(a) Peněžní. Po vypovězení této smlouvy nebo pozastavení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení budou zdravotnickému zařízení uhrazeny do čtyřiceti pěti (45) dnů poté, co zadavatel nebo CRO obdrží fakturu s rozpisem jednotlivých položek a částek, (i) jeho přiměřené dokumentované náklady, jež mu vznikly k datu obdržení oznámení o vypovězení smlouvy nebo pozastavení klinického hodnocení, řádným provedením studie, a jeho závazky podle této smlouvy a Protokolu v souladu s rozpočtem a platebním harmonogramem, který je připojen k této smlouvě jako příloha A; a (ii) všechny přiměřené nezrušitelné závazky vzniklé v důsledku plnění řádného provedení závazků zdravotnickým zařízením a zkoušejícím podle této smlouvy a Protokolu, pokud – bez ohledu na jakákoliv jiná ustanovení, která jsou s tímto v rozporu – (x) celková částka splatná zdravotnickému zařízení podle této smlouvy nepřekročí maximální výši kompenzace uvedenou v rozpočtu, přičemž (y) v žádném případě nebude po zadavateli požadováno, aby zaplatil za subjekty, za které nebyly vyplněny a zadavateli nebo CRO předány formuláře CRF podle této smlouvy a protokolu nebo za provedení konkrétního aspektu studie, který je v rozporu s touto smlouvou nebo platným právem.

(b) Provádění činností. V případě vypovězení smlouvy podle tohoto článku 3 (i) zkoušející okamžitě přestane zařazovat do klinického hodnocení další subjekty a u subjektů, které již byly do klinického hodnocení zařazeny, provádění postupů klinického hodnocení ukončí, pokud je to z lékařského hlediska vhodné, a (ii) zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející (x) poskytne zadavateli veškeré údaje klinického hodnocení a veškeré CRF nebo záznamy klinického hodnocení, které byly zcela nebo částečně vyplněny, k datu účinnosti vypovězení smlouvy podle odst. 1.10 písm. g), v souladu s pokyny zadavatele, vyjma záznamů

clinical research study, Sponsor reserves the right to terminate enrollment when the total number of subjects enrolled at all Study centers reaches the level specified in the Protocol.

3.6 Effect of Termination.

(a) Monetary. Upon termination of this Agreement or suspension of the Study at Institution, Institution will be reimbursed, within forty-five (45) days after receipt by Sponsor or CRO of an itemized invoice detailing the charges, for (i) its reasonable, documented costs incurred, up to the date on which it receives notice of termination or suspension, in its proper conduct of the Study and its obligations under this Agreement and Protocol in accordance with the Budget and Payment Schedule attached hereto as Exhibit A; and (ii) all reasonable non-cancelable obligations incurred as a result of Institution's and Investigator's proper performance of its obligations hereunder and the Protocol, provided that, despite anything to the contrary, (x) the total amount payable to Institution under this Agreement will not exceed the maximum compensation set forth in the Budget, and (y) in no event will Sponsor be required to pay for subjects for whom CRFs are not completed and provided to Sponsor or CRO in accordance with this Agreement and the Protocol or for performance of specific aspect of the Study that is in breach of this Agreement or Applicable Law.

(b) Performance of Activities. In the event of a termination under this Article 3, (i) Investigator will immediately stop enrolling subjects into the Study and cease conducting Study procedures on subjects already entered into the Study, to the extent medically advisable, and (ii) Institution and/or Investigator will (x) furnish to Sponsor all Study Data and all CRFs or Study Records, completed or partially complete, as of the effective date of termination in accordance with Section 1.10(g), in accordance with Sponsor's instruction, except for Study Records or samples which Institution and/or Investigator is

klinického hodnocení nebo vzorků, které je zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející povinen uchovávat ze zákona. Do třiceti (30) dnů od vypovězení této smlouvy nebo dokončení klinického hodnocení (podle toho, co nastane dříve) předloží zkoušející zadavateli závěrečné písemné zprávy, jak je uvedeno v protokolu. Po vypovězení této smlouvy nebo pozastavení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení z jakéhokoli důvodu budou všechny smluvní strany pokračovat v činnostech podle této smlouvy pouze tehdy, budou-li to po vzájemné dohodě a na základě přiměřeného lékařského úsudku pokládat za nezbytné pro ochranu zdraví subjektů účastnících se klinického hodnocení. Tento odst. 3.5 zůstane v platnosti i po vypršení platnosti nebo vypovězení této smlouvy.

(c) Platnost

ustanovení po ukončení smlouvy.
Články 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 a 13 a odstavce 1.7, 1.8, 1.10 a 3.6, zůstanou v platnosti i po vypovězení nebo vypršení platnosti této smlouvy i každého případného jiného ustanovení této smlouvy, které podle svých podmínek nebo záměru zůstane v platnosti.

4. ODMĚNA

S ohledem na řádné plnění ze strany zdravotnického zařízení a zkoušejícího podle této smlouvy bude zadavatel vyplácet platby zdravotnickému zařízení v souladu s rozpočtem a platebním harmonogramem, které jsou připojeny k této smlouvě jako příloha A. Za plnění podle této smlouvy nebude mít zadavatel závazky vůči žádnému jinému subjektu ani osobě, včetně zkoušejícího. Zkoušející souhlasí s tím, že všechny platby související s prováděním toho klinického hodnocení budou zaplacený zdravotnickému zařízení. Odměnu v souvislosti s tímto klinickým hodnocením bude zkoušející požadovat přímo po zdravotnickém zařízení.

Platby odměny uvedené v tomto článku a přílohách k této smlouvě představují jediný a výlučný způsob řádného a úplného finančního vypořádání mezi smluvními stranami za všechny služby a provádění klinického hodnocení podle protokolu a této smlouvy. Smluvní strany souhlasí, že zadavatel neuzavřel a neuzavře se zkoušejícím separátní smlouvu na jakýkoliv druh odměny za provedení tohoto klinického hodnocení podle protokolu a této smlouvy.

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 Institution for any reason, all Parties will continue activities under this 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 3.5 survives expiration or termination of this Agreement.

(c) Survival.

Articles 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, and 13, and Sections 1.7, 1.8, 1.10, and 3.6, will survive termination or expiration of this Agreement, and any other provision of this Agreement that by its terms or intent so survives.

4. COMPENSATION

In consideration of Institution's and Investigator's proper performance under this Agreement, Sponsor will pay Institution in accordance with the Budget and Payment Schedule attached hereto as Exhibit A. Sponsor will not be liable to any other entity or person, including Investigator, for the performance of this Agreement. Investigator agrees that all payments associated with performing this Study will be paid to to Institution. Investigator will seek any compensation related to this Study directly from Institution.

The remuneration payments referred to in this Article and the Annexes to this Agreement shall constitute the sole and exclusive means of proper and complete financial settlement between the Parties for all services and the conduct of this clinical trial pursuant to Protocol and this Agreement. The parties agree that Sponsor has not and shall not enter into a separate contract with the Investigator for any kind of remuneration for conducting this

Po zadavateli nebude požadována úhrada žádné částky, která překročí výši uvedenou v rozpočtu a platebním harmonogramu . Částky splatné zadavatelem podle této smlouvy představují reálnou tržní hodnotu služeb souvisejících s klinickým hodnocením a nebyly stanoveny způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu jakéhokoli doporučení nebo obchodní spolupráce. Zdravotnické zařízení a zkoušející se dohodli, že: (a): všechny nároky, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející předloží k úhradě v rámci jakéhokoli vládního programu zdravotní péče nebo plátcí třetí strany za jakýkoli postup vyžadovaný v rámci klinického hodnocení poskytnutý zadavatelem nebo jeho jménem nebo CRO, aniž by tím zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu vznikly nějaké náklady, budou přesně odrážet poskytnutí takových materiálů zadavatelem nebo jeho jménem a/nebo CRO;(b) zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou požadovat úhradu částek, které uhradil zadavatel nebo CRO podle této smlouvy, z žádného vládního programu zdravotní péče, ani od žádného jiného plátce (třetí strany); a (c) jakékoli vybavení dodané zadavatelem nebo CRO pro použití v rámci klinického hodnocení bude použito výhradně ve spojitosti s klinickým hodnocením a neprodleně po dokončení nebo vypovězení klinického hodnocení bude vráceno zadavateli nebo CRO v dobrém provozním stavu, s přihlédnutím k běžnému opotřebení.

Společnost CRO řídí klinické hodnocení pro zadavatele, ale nebude mít vůči zdravotnickému zařízení ani zkoušejícímu závazky za žádné náklady spojené s prováděním tohoto klinického hodnocení.

Fakturace zdravotnickým zařízením bude probíhat podle platebních podmínek uvedených v Příloze A.

Zadavatel upozorní zdravotnické zařízení na případné přeplatky nejpozději do sto dvaceti (120) dní ode dne fakturovaného přeplatku zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení vrátí všechny obdržené přeplatky během dvaceti (20) pracovních dní od takového oznámení učiněného zadavatelem.

clinical trial pursuant to Protocol and this Agreement.

Sponsor will not be required to pay any amount which exceeds the amount specified in the Budget and Payment Schedule. 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. Institution and Investigator each agrees that: (a) all claims that either Institution or Investigator submit for reimbursement to any governmental healthcare program or third party payer for any procedure required by the Study provided by or on behalf of Sponsor or CRO at no cost to Institution and Investigator will accurately reflect the provision of those materials by or on behalf of Sponsor and/or CRO; (b) Institution and Investigator will not seek reimbursement from any government healthcare program or third party payer for any amounts paid by Sponsor or CRO 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 taking into account normal wear and tear.

CRO is managing the Study for Sponsor but will not be liable to Institution or Investigator for any costs associated with performing this Study.

Invoicing will be done by Institution in accordance with the Payment terms provided in Exhibit A.

Sponsor will notify Institution if Sponsor has overpaid Institution within at latest one hundred and twenty day (120) of the date of invoiced payment to the Institution. Institution shall return all overpayments received by Institution within twenty (20) business days of such notification made by Sponsor.

5. PODÁVÁNÍ ZPRÁV

5.1 Podávání zpráv. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející budou pravidelně podávat zadavateli a/nebo CRO písemné zprávy, včetně závěrečné písemné zprávy po dokončení klinického hodnocení nebo předčasném ukončení této smlouvy, jak je popsáno v odst. 1.10 písm. g). Ve zprávě budou uvedeny výsledky klinického hodnocení provedeného podle této smlouvy, a to způsobem a ve formátu, které budou pro smluvní strany vzájemně přijatelné. Zdravotnické zařízení a zkoušející neprodleně zadavateli a CRO zodpoví odůvodněné dotazy, které příležitostně vynesou v souvislosti se stavem klinického hodnocení.

5.2 Zprávy poskytované úřadu FDA a dalším regulačním úřadům. Za všechny zprávy, které musí být předkládány úřadu FDA a dalším regulačním orgánům, nese výhradní odpovědnost zadavatel a/nebo CRO. Zdravotnické zařízení, zkoušející, spoluzkoušející ani žádné další osoby zapojené do klinického hodnocení nebudou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a/nebo CRO kontaktovat ve věci klinického hodnocení úřad FDA ani žádné jiné regulační orgány. Na žádost zadavatele a/nebo CRO zdravotnické zařízení, popř. zkoušející, každou takovou zprávu před jejím předložením regulačnímu úřadu v úplnosti, přesně a včasně přezkoumá a poskytne k ní připomínky.

6. REGULAČNÍ ZÁLEŽITOSTI

6.1 Regulatorní kontroly Zdravotnické zařízení a zkoušející budou spolupracovat s pracovníky FDA a/nebo regulačních orgánů a na požádání jim umožní (a) prohlídku a kontrolu zařízení a vybavení zdravotnického zařízení, která jsou potřebná pro provádění klinického hodnocení, a (b) kontrolu a okopírování veškerých údajů, zpráv, pracovních produktů a výsledků týkajících se klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející o každé kontrole svých zařízení nebo provozů v souvislosti s klinickým hodnocením nebo kontrole zdravotnického zařízení neprodleně informují zadavatele, budou s regulačním úřadem spolupracovat, dodržovat zákonné požadavky auditu a zajistí kontakt s příslušnými členy studijního týmu, aby vysvětlili a projednali záznamy a dokumenty týkající se klinického hodnocení. Zadavatel bude mít právo být při těchto kontrolách zařízení nebo provozů zdravotnického zařízení nebo kontrolách

5. REPORTING

5.1 Reporting. Institution and/or Investigator will make periodic written reports to Sponsor and/or CRO, including a final written report upon completion of the Study or earlier termination of this Agreement as described in Section 1.10(g). The report will specify the results of the Study conducted under this Agreement in a manner and format mutually acceptable to the Parties. Institution and Investigator will promptly respond to Sponsor and CRO's reasonable inquiries made from time to time regarding the status of the Study.

5.2 Reports to FDA and other Regulatory Authorities. Sponsor and/or CRO will have the sole responsibility for all reports required for submission to the FDA and other Regulatory Authorities. Institution, Investigator, Subinvestigator, and others working on the Study will not contact the FDA or other Regulatory Authorities regarding the Study without the prior written consent of Sponsor and/or CRO. Upon request of Sponsor and/or CRO, Institution or Investigator, as applicable, will conduct a complete, accurate and timely review and provide comments on any such report before its submission to the Regulatory Authority.

6. REGULATORY

6.1 Regulatory Inspections. Institution and Investigator will cooperate with and permit, upon request, officials of the FDA and/or Regulatory Authorities to (a) examine and inspect Institution'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. Institution and Investigator will promptly notify Sponsor of any inspection of its facilities or operations relating to the Study or of Institution, cooperate with the Regulatory Authority, 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 will have the right to be present at such inspections of Institution's facilities or operations or of Institution and will have the opportunity to provide review and comment on any responses that may be required

zdravotnického zařízení přítomen, přičemž mu bude umožněno jakékoli případné odpovědi s dostatečným předstihem před navrženým datem jejich předložení příslušnému regulačnímu úřadu přezkoumat a připomínkovat, aby tak mohl své právo uplatnit, a zdravotnické zařízení a zkoušející zváží začlenění zadavatelových připomínek v dobré víře.

6.2 Návštěvy a kontroly prováděné zadavatelem nebo CRO. Na základě oznámení zaslání s dostatečným předstihem (s výjimkou případu, kdy to bude nezbytné z důvodné příčiny) a s přiměřenou četností v průběhu běžné pracovní doby budou zadavatel nebo zástupci zadavatele, včetně CRO, oprávněni navštívit zdravotnické zařízení, zkoušejícího a spoluzkoušející a CRO nebo zadavatelem schválené subdodavatele nebo jejich pracovníky, zástupce či zaměstnance nebo se s nimi setkat a prověřit a zkontrolovat zařízení, kde se klinické hodnocení provádí, aby tak mohli sledovat nebo monitorovat, jak klinického hodnocení postupuje, a přezkoumat a zkopírovat si dokumenty, záznamy, údaje, informace a materiály týkající se klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející pomohou zadavateli a CRO při plánování těchto návštěv a poskytnutí odpovídajícího pracovního prostoru, budou spolupracovat se zadavatelem nebo CRO, dodrží zákonné požadavky návštěvy nebo kontroly a zajistí přítomnost příslušných členů studijního týmu, aby vysvětlili a projednali záznamy a dokumenty týkající se klinického hodnocení. V případě kontrol ve zdravotnickém zařízení prováděných zadavatelem nebo CRO zašle do patnácti (15) dnů poté, co od zadavatele nebo CRO obdrží zprávu o kontrole, zdravotnické zařízení zadavateli nebo CRO písemné vyjádření ke všem neshodám. Písemné vyjádření zdravotnického zařízení bude obsahovat příčinu každé neshody, hlavní zdroj příčiny a plán nápravných opatření pro každou neshodu. Zdravotnické zařízení provede všechna nápravná opatření u každé neshody do devadesáti (90) dní po obdržení zprávy o kontrole, pokud se smluvní strany vzájemně nedohodnou na jiném časovém rámci nápravy.

6.3 Uchovávání záznamů.

S výhradou článků 7 a 10 si zdravotnické zařízení a zkoušející ponechá kontrolu nad kopiemi veškerých údajů, dokumentů nebo informací, které se týkají nebo vyplývají z plnění této smlouvy, včetně záznamů klinického hodnocení

reasonably in advance of their proposed submission date to the applicable Regulatory Authorities to enable Sponsor to exercise this right, and Institution and Investigator will consider incorporating Sponsor's comments in good faith.

6.2 Visits and Inspections by Sponsor or CRO. Sponsor or Sponsor's representatives, including CRO, will be entitled to visit or meet with Institution, Investigator and Subinvestigators and CRO- or Sponsor-approved subcontractors or any of their staff, agents or employees and examine and inspect the facilities where the Study is conducted, upon reasonable advance notice (except as necessary for cause) and with reasonable frequency during normal business hours to observe or monitor the progress of the Study and review and copy documents, records, data, information, and materials relating to the Study. Institution and Investigator will assist Sponsor and CRO in scheduling such visits and in providing adequate workspace, cooperate with the Sponsor or 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 or CRO inspections of Institution, Institution will submit a written response to Sponsor or CRO for all nonconformances within fifteen (15) days after receipt of the inspection report from Sponsor or CRO. Institution's written response will include the cause of each nonconformance, the underlying source of the cause, and a corrective action plan for each nonconformance. Institution will complete all corrective actions for each nonconformance within ninety (90) days after the receipt of the inspection report unless the Parties mutually agree to another timeline for remediation.

6.3 Maintenance of Records. Subject to the provisions of Articles 7 and 10, Institution and Investigator will retain in their control copies of any and all data, documents or information related to or resulting from the performance of this Agreement, including Study Records and Study Data, solely as

a údajů klinického hodnocení, a to výhradně tak, jak je to požadováno pro regulační, právní nebo pojistné účely. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou své záznamy uchovávat profesionálním a zabezpečeným způsobem, který umožní zadavateli a CRO přezkoumat údaje, dokumenty nebo informace v plném rozsahu, aniž by byly zadavateli nebo společnosti CRO sděleny jakékoliv důvěrné nebo chráněné firemní informace kterékoliv třetí strany. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou všechny tyto záznamy uchovávat po dobu dvaceti pěti (25) let od data vypršení platnosti nebo vypovězení této smlouvy anebo po dobu požadovanou platnými právními předpisy, podle toho, která doba je delší, a to na přiměřené náklady zadavatele dle vzájemné písemné dohody. Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele zdravotnické zařízení ani zkoušející žádné takové záznamy nezlikviduje.

7. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

7.1 Technologie zadavatele. Všechny stávající vynálezy, práva duševního vlastnictví a technologie zadavatele (dále jen „**technologie zadavatele**“) patří výhradně zadavateli a nic nebude vykládáno způsobem, který by poskytoval na technologii zadavatele nějakou licenci nebo jiné právo, s výjimkou případů, které jsou zde výslovně uvedeny za výhradním účelem provádění klinického hodnocení.

7.2 Vynález vytvořený při provádění klinického hodnocení. „Vynálezem vytvořeným při provádění klinického hodnocení“ se rozumí jakýkoli vynález, objev nebo inovace, ať patentovatelné či nikoliv, které souvisejí s klinickým hodnocením anebo využívají, odkazují nebo vycházejí z důvěrných informací, vymyšlené či provedené výhradně zdravotnickým zařízením, zkoušejícím, některým spoluzkoušejícím nebo některým členem studijního týmu, popř. zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo některým spoluzkoušejícím (spoluzkoušejícími) nebo některým členem (členy) studijního týmu společně s jedním nebo více zaměstnanci zadavatele.

7.3 Výkon práv. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto každý jednotlivě postupuje, přičemž zajistí, aby každá jiná osoba nebo subjekt vykonávající služby podle této

required for regulatory, legal or insurance purposes. Institution and Investigator will maintain its records in a professional and secure 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. Institution and Investigator will maintain all such records for a period of twenty-five (25) years from expiration or termination of this Agreement or for the time period required by Applicable Laws, whichever is longer, at the reasonable expenses of the Sponsor as mutually written agreed upon in writing. Neither Institution nor Investigator will destroy any such records until it has obtained Sponsor's prior written permission to do so.

7. INTELLECTUAL PROPERTY

7.1 Sponsor Technology. All existing inventions, intellectual property rights, and technologies of Sponsor (the “**Sponsor Technology**”) belong exclusively to Sponsor and nothing will 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.

7.2 Study Invention. A “**Study Invention**” is any invention, discovery or improvement, whether or not patentable, related to the Study or using, referencing, or relying upon Confidential Information, whether conceived or made solely by Institution, Investigator, by any Subinvestigator or by any Study Team Member, or made by Institution, Investigator or any Subinvestigator(s) or any Study Team Member(s) jointly with one or more employees of Sponsor.

7.3 Exercise of Rights. Institution and Investigator each hereby assigns and will ensure that any other person or entity performing services under this Agreement assigns, to Sponsor any and all rights that each

smlouvy postoupila, zadavateli veškerá práva, která může každý nabýt ze zákona nebo jinak, na technologii zadavatele a jakýkoli vynález vytvořený při provádění klinického hodnocení, zdarma a očištěný od veškerých zástavních práv, nároků a břemen. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto každý jednotlivě postupuje, přičemž zajistí, aby každá jiná osoba nebo subjekt vykonávající služby podle této smlouvy postoupila, společnosti CRO veškerá všechna práva, která může každý nabýt ze zákona nebo jinak, na technologii CRO (jak je definováno v odst. 7.4). Ani zdravotnické zařízení, ani zkoušející nebudou mít právo používat technologii zadavatele, technologii CRO či vynález vytvořený při provádění klinického hodnocení pro jakýkoli jiný účel než pro provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení i zkoušející přijmou všechna další opatření a vyhotoví a poskytnou všechny další dokumenty, které mohou být nezbytné k provedení a optimalizaci ustanovení o vlastnictví podle tohoto článku 7. Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že zkoušející, všichni spoluzkoušející a všichni členové studijního týmu uzavřeli (nebo před jakýmkoli takovým zapojením uzavřou) písemnou smlouvu se zdravotnickým zařízením, ve kterém každá taková osoba (i) postoupí zdravotnickému zařízení všechna práva, nároky a zájmy vztahující se minimálně k údajům klinického hodnocení, technologii zadavatele, technologii CRO a vynálezům vytvořeným při provádění klinického hodnocení, tak aby zdravotnické zařízení mohlo v plném rozsahu přidělit práva zadavateli a společnosti CRO tak, jak je ustanoveno v tomto článku 7; a (ii) souhlasí s tím, že bude vázána povinností mlčenlivosti a nezveřejňování informací, která není o nic méně omezující než ta, která je stanovena v této smlouvě. .

7.4 Technologie CRO. Všechny stávající vynálezy a technologie vztahující se k procesům a systémům eClinical společnosti CRO (dále jen „**technologie CRO**“) patří výhradně společnosti CRO. Ani zdravotnické zařízení, ani zkoušející nebude mít právo používat technologii CRO pro žádný jiný účel než pro provádění klinického hodnocení.

8. ODŠKODNĚNÍ

8.1 Odškodnění zadavatelem. Zadavatel odškodní, ochrání a zbaví odpovědnosti zdravotnické zařízení, jeho správce, úředníky,

may acquire, by operation of law or otherwise, in and to Sponsor Technology and any Study Invention, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. Institution and Investigator each hereby assigns and will ensure that any other person or entity performing services under this Agreement 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 7.4 below). Neither Institution nor Investigator will have any right to use Sponsor Technology, CRO Technology or any Study Invention for any purpose except conducting the Study. Each of Institution and Investigator will 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 7. Institution and Investigator represent and warrant that Investigator, all Subinvestigators and all Study Team Members have executed (or before any such involvement, will execute) a written agreement with Institution in which each such person (i) assigns to Institution all right, title and interest in and to, at least, Study Data, Sponsor Technology, CRO Technology and Study Inventions, in order that Institution may fully grant the rights to Sponsor and CRO as provided in this Article 7; and (ii) agrees to be bound by confidentiality and non-disclosure obligations no less restrictive than those set forth in this Agreement.

7.4 CRO Technology. All existing inventions and technologies related to CRO's eClinical processes and systems (“**CRO Technology**”) belong exclusively to CRO. Neither Institution nor Investigator will have any right to use CRO Technology for any purpose except conducting the Study.

8. INDEMNIFICATION

8.1 Indemnification by Sponsor. Sponsor will indemnify, defend and hold harmless Institution, its trustees, officers, staff,

personál a zaměstnance, zkoušejícího, spoluzkoušející a člena (členy) studijního týmu (dále společně jen „**odškodňované osoby zdravotnického zařízení**“) vůči veškerým závazkům, nákladům, újmě a/nebo ztrátám (kam patří mj. náklady na právního zástupce, soudní výlohy, poplatky svědků, odškodné, rozsudky, pokuty a částky zaplacené při vyrovnání) (dále společně jen „**ztráty**“), které jim vzniknou v důsledku žalob, nároků, právních kroků nebo požadavků třetí strany (dále jen „**nároky**“) v rozsahu vyplývajícím ze správně provedených postupů požadovaných klinickým hodnocením v souladu s platnými zákony, smlouvou a s protokolem v rámci klinického hodnocení. Výše uvedené odškodnění neplatí v poměru v jakém pokud ztráta vyplyne (i) z nedbalosti nebo svévolného pochybení některé odškodňované osoby zdravotnického zařízení nebo (ii) z nedodržení podmínek této smlouvy, protokolu nebo písemných pokynů zadavatele, CRO nebo jejich pověřené osoby nebo nedodržení jakýchkoli platných právních předpisů nebo požadavků veřejné správy odškodňovanou osobou zdravotnického zařízení, s výjimkou případu, kdy je tato odchylka přiměřená pro ochranu bezpečnosti a blaha subjektů klinického hodnocení.

8.2 Odškodnění zdravotnickým zařízením a zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a zkoušející společně a nerozdílně odškodní, ochrání a zbaví odpovědnosti zadavatele, CRO, jejich ředitele, vedoucí, pracovníky, jednatele, zaměstnance, zástupce, nezávislé dodavatele a přidružené společnosti (dále společně jen „**odškodňované osoby zadavatele**“) v případě jakýchkoli a všech ztrát vyplývajících z jakéhokoli nároku vůči odškodňované osobě (osobám) zadavatele v rozsahu vyplývajícím z (a) hrubé nedbalosti nebo svévolného pochybení některé odškodňované osoby zdravotnického zařízení, nebo (b) nedodržení podmínek této smlouvy, protokolu, písemných pokynů zadavatele, CRO nebo jejich pověřené osoby nebo nedodržení některých platných právních předpisů nebo požadavků veřejné správy některou odškodňovanou osobou zdravotnického zařízení; avšak za předpokladu, že zdravotnické zařízení ani zkoušející nejsou povinni odškodnit podle této smlouvy v rozsahu, v němž je zadavatel povinen odškodnit podle odst. 8.1.

8.3 Všeobecné podmínky odškodnění. Souhlas každé smluvní strany s odškodněním,

and employees, Investigator, Subinvestigators, and Study Team Member(s)—(collectively, “**Institution Indemnitees**”) against any liabilities, expenses, damage and/or losses (including without limitation attorneys’ fees, court costs, witness fees, damages, judgments, fines and amounts paid in settlement) (collectively, “**Losses**”) resulting from third party suits, claims, actions, or demands (“**Claims**”) against them to the extent arising out of any the properly performed procedures required by the Study in accordance with the Applicable Laws, the Contract and the Protocol in the Study. The foregoing indemnity will not apply in the proportion in which if a Loss arises out of (i) the negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee, or (ii) the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol or any written instructions from Sponsor, CRO, or their designee or to comply with any Applicable Laws or governmental requirements, except to the extent such deviation is reasonable to protect the safety and welfare of the Study subjects.

8.2 Indemnification by Institution and Investigator. Institution and Investigator will jointly and severally indemnify, defend and hold harmless Sponsor, CRO, their directors, officers, staff, agents, employees, representatives, independent contractors and affiliates (collectively, “**Sponsor Indemnitees**”) from any and all Losses resulting from any Claim against Sponsor Indemnitee(s) to the extent resulting from the (a) gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee, or (b) the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, any written instructions from the Sponsor, CRO or their designee or to comply with any Applicable Laws or governmental requirements; provided, however, that neither Institution nor Investigator will be obligated to indemnify hereunder to the extent Sponsor is obligated to indemnify under Section 8.1.

8.3 General Conditions of Indemnification. Each Party’s agreement to

ochranou a zproštěním druhé smluvní strany odpovědnosti je podmíněno tím, že odškodňovaná smluvní strana: (a) bezodkladně vyrozumí písemně odškodňující smluvní stranu o jakémkoli nároku, v jehož rámci se požaduje odškodnění, a to nejpozději do třiceti (30) dní poté, co se odškodňovaná smluvní strana o nároku doví; (b) umožní odškodňující smluvní straně podílet se a kontrolovat prošetřování, přípravu a ochranu proti jakémukoli nároku; (c) poskytne odškodňující smluvní straně přiměřenou spolupráci a pomoc při prošetřování, přípravě a ochraně proti jakémukoli nároku; a (d) nebude takový nárok řešit ani urovnávat bez předchozího písemného souhlasu odškodňující smluvní strany, pokud toto urovnání nezahrnuje plně vyloučení odškodňující smluvní strany.

8.4 Zdravotní újma subjektu hodnocení. Zadavatel prohlašuje, že v souladu s ustanoveními § 52 zákona č. 378/2007 o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, uzavřel pro sebe a zkoušejícího na celou dobu trvání klinického hodnocení pojištění odpovědnosti, jehož prostřednictvím bude v případě úmrtí nebo poškození zdraví subjektu následkem klinického hodnocení poskytnuto odškodnění.

Pojistnou smlouvu kryjící pojištění subjektů klinického hodnocení v rámci klinického hodnocení pro případ poškození jejich zdraví následkem provádění klinického hodnocení a pojištění profesní odpovědnosti, které se vztahuje na hlavního zkoušejícího a zadavatele, uzavřel zadavatel u pojišťovny Lloyd Insurance Company S.A.. Číslo pojistné smlouvy je BARCET 20538. Toto pojištění kryje poškození zdraví a následné škody, jak uvádí pojistná smlouva, způsobené subjektům klinického hodnocení a mající příčinnou souvislost s prováděním klinického hodnocení. Rovněž je kryta odpovědnost hlavního zkoušejícího a zadavatele za škody způsobené subjektům klinického hodnocení, s výjimkou odpovědnosti za škody způsobené záměrně nebo nedbalostí. Zadavatel je povinen zajistit, aby bylo pojištění řádně uzavřeno a aby pokrývalo celou dobu trvání klinického hodnocení.

8.5 Omezení odpovědnosti. S výjimkou nároku, v jehož případě je smluvní strana povinna odškodnit podle článku 8 (Odškodnění), z důvodu porušení článku 10 (Důvěrnost a zachování mlčenlivosti) nebo

indemnify, defend and hold the other harmless is conditioned on the indemnified Party: (a) providing prompt written notice to the indemnifying Party of any Claim for which indemnification is sought, and in any event no more than thirty (30) days after the indemnified Party learns of a Claim; (b) permitting the indemnifying Party to participate and control investigation, prepare for, and defend against any Claim; (c) providing the indemnifying Party, with the reasonable cooperation and assistance in the investigation of, preparation for and defense of any Claim; and (d) not compromising or settling such Claim without the indemnifying Party's prior written consent unless such settlement includes a full release of indemnifying Party.

8.4 Subject Injury. The Sponsor declares that, in accordance with the provisions of Section 52 of Act No. 378/2007, on Pharmaceuticals, as amended, it has ensured for the entire period of the Trial liability insurance for the Sponsor and the Investigator, through which compensation shall be provided in the event of the death of a Subject or damage to health as a result of the Trial.

Insurance of the Trial Subjects of the Trial against damage caused to their health as a result of the performance of the Trial, and indemnity insurance covering the Principal Investigator and the Sponsor has been taken out by the Sponsor with the insurance company Lloyd Insurance Company S.A. The insurance policy number is BARCET 20538. This insurance policy covers damage to health and consequential damage, as specified in the insurance policy, caused to the Trial Subjects of the Trial and causally resulting from performance of the Trial. The liability of the Principal Investigator and the Sponsor for damage caused to the Subjects of the Trial is also covered, with the exception of responsibility for damage caused by intent or negligence. The Sponsor is obliged to ensure that the insurance was taken out properly and covers the whole period of the clinical trial.

8.5 Limitation of Liability. Except with respect to a Claim for which a Party is obligated to provide indemnification under Article 8 (Indemnification), breaches of Articles 10 (Confidentiality and Non-

v důsledku hrubé nedbalosti nebo svévolného pochybení jedné ze smluvních stran, nebude žádná ze smluvních stran odpovědná ostatním smluvním stranám za jakékoli nepřímé, nahodilé, zvláštní nebo následné škody bez ohledu na teorii odpovědnosti.

9. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

9.1 Žádné nekonzistentní závazky nebo omezení. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto každý jednotlivě prohlašuje a zaručuje, že je způsobilé/způsobilý a oprávněné/oprávněný uzavřít tuto smlouvu a že podmínky této smlouvy nejsou v rozporu s jeho jinými smluvními ujednáními. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto každý jednotlivě zaručuje, že plnění jeho závazků podle této smlouvy není omezeno žádnou stávající smlouvou. Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že finanční ustanovení této smlouvy nejsou v rozporu s žádnými závazky, které zkoušející může mít vůči svému zaměstnavateli, partnerovi nebo jiné třetí straně.

9.2 Žádné porušení práv. Žádný střet zájmů. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto každý jednotlivě zaručuje, že během platnosti této smlouvy neuzavře žádnou smlouvu o poskytování služeb, která by jakýmkoliv způsobem (a) závažně narušila jeho schopnost účastnit se klinického hodnocení nebo (b) představovala střet zájmů se zadavatelovým vývojem C1-inhibitorů pro regulaci komplementové kaskády při léčbě hemolytické anémie s tepelnou protilátkou.

9.3 Žádné probíhající soudní spory. Žádné kroky ze strany regulačních orgánů. Zdravotnické zařízení a zkoušející—tímto každý jednotlivě prohlašuje a zaručuje, že (a) není v současnosti účastníkem žádného soudního sporu a že neví o žádném probíhajícím soudním řízení, které se týká úlohy zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího při provádění jakéhokoli klinického hodnocení pro kteroukoli třetí stranu; a (b) neobdrželo/neobdržel ústně nebo prostřednictvím žádného písemného upozornění, oznámení nebo

Disclosure) or due to a Party's gross negligence or willful misconduct, none of the Parties will be responsible or liable to the other Parties for any indirect, incidental, special or consequential damages regardless of the theory of liability.

9. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

9.1 No Inconsistent Obligations or Constraints. Institution and Investigator each represents and warrants 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. Institution and Investigator each warrants that it is not constrained by any existing agreement in performing its obligations under this Agreement. Investigator represents and warrants that the financial provisions of this Agreement do not conflict with any obligations Investigator may have to his or her employer, partner, or other third party.

9.2 No Impairment; No Conflict. During the term of this Agreement, Institution and Investigator each warrants that it will not enter into any agreement to provide services which would in any way (a) materially impair his, her or its ability to complete participation in the Study, or (b) constitute a conflict of interest with Sponsor's development of C1 inhibitors for the control of the complement cascades in the treatment of warm hemolytic anemia.

9.3 No Pending Litigation; No Action by Regulatory Authorities. Institution and Investigator each represents and warrants that (a) it is not currently involved in any litigation, and is unaware of any pending litigation proceedings, relating to Institution's and/or Investigator's role in the conduct of a clinical trial for any third party; and (b) it has not been notified orally or by means of any warning letters, notices, or reports, including, without limitations, any inspection report or integrated inspection report, from any Regulatory Authority asserting noncompliance with

zpráv, včetně, bez omezení, jakékoliv zprávy z inspekce nebo integrované zprávy z inspekce, od jakékoliv regulační autority, oznamující nedodržení platných zákonů vztahujících se ke službám poskytovaným třetím stranám během provádění klinického hodnocení, které budou mít nebo pravděpodobně budou mít dopad na Annexon nebo jeho klinické hodnocení nebo provedení tohoto a, že v případě, kdy zdravotnické zařízení nebo zkoušející jsou takto informováni, musí neprodleně informovat zadavatele a poskytnout zadavateli popis nedodržení a opatření přijatá k opravě nebo nápravě takového nedodržení.

9.4 Žádné vyloučené nebo diskvalifikované osoby. Zkoušející a zdravotnické zařízení tímto každý jednotlivě zaručuje, že ani zkoušející a pokud je jim po pečlivém šetření známo ani žádný člen studijního týmu nebyli úřadem FDA vyloučeni podle ustanovení 21 U.S.C. § 335(a), diskvalifikováni, jak je popsáno v 21 C.F.R. § 812.119, ani nebylo žádným regulačním orgánem shledáno, že jinak porušili nějaký zákon, pravidlo či předpis týkající se provádění klinických zkoušek. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto každý jednotlivě zaručuje, že nezaměstná, neuzavře žádnou smlouvu, ani nebude přímo ani nepřímo nadále k provádění služeb podle této smlouvy využívat žádnou osobu, o které by jim po pečlivém šetření bylo známo, že byla úřadem FDA vyloučena podle ustanovení 21 U.S.C. § 335(a), diskvalifikována, jak je popsáno v 21 C.F.R. § 812.119, nebo u níž bylo jakýmkoli regulačním úřadem shledáno, že jinak porušila nějaký zákon, pravidlo či předpis týkající se provádění klinických zkoušek. Pokud se zkoušející nebo některý spoluzkoušející dozví nebo obdrží oznámení o vyloučení nebo diskvalifikaci kterékoli osoby poskytující služby zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu nebo spoluzkoušejícímu, jež souvisejí se službami poskytovanými podle této smlouvy, pak se takový subjekt, popř. fyzická osoba, zavazuje neprodleně vyrozumět zadavatele a společnost CRO a záležitost vyřešit podle pokynů zadavatele a společnosti CRO.

10. DŮVĚRNOST A ZACHOVÁNÍ MLČENLIVOSTI

10.1 Důvěrné informace. S výjimkou případů uvedených v tomto článku 10 na jiném

Applicable Laws relating to the services it has provided to third parties during the conduct of a clinical trial that will have or is likely to have an impact on Annexon or its Study or performance thereof and, in the event, Institution or Investigator are so notified, Institution and Investigator shall immediately notify Sponsor and provide Sponsor with a description of the noncompliance and the measures taken to correct or remediate such noncompliance.

9.4 No Debarred or Disqualified Persons. Investigator and Institution each warrant that neither Investigator and as far as they know after making diligent inquiry nor any Study Team Member has been debarred by the FDA under 21 U.S.C. § 335(a), disqualified as described in 21 C.F.R. § 812.119 or otherwise found by any Regulatory Authority to have violated any statute, rule or regulation concerning the conduct of clinical investigations. Institution and Investigator each warrants that it will not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if, after making diligent inquiry, they know that such a person is debarred by the FDA under 21 U.S.C. § 335(a), disqualified as described in 21 C.F.R. § 812.119 or otherwise found by any Regulatory Authority to have violated any statute, rule or regulation concerning the conduct of clinical investigations. If Investigator or any Subinvestigator become aware of or receive notice of the debarment or disqualification of any person providing services to Institution, Investigator or Subinvestigator which relate to services being provided under this Agreement, then such entity or individual, as applicable, agrees to notify Sponsor and CRO immediately and address the issue as directed by Sponsor and CRO.

10. CONFIDENTIALITY AND NONDISCLOSURE

10.1 Confidential Information. Except as provided elsewhere in this Article 10, Institution and Investigator will, and will

místě, zdravotnické zařízení a zkoušející budou nakládat a zajistí, aby jejich zaměstnanci, případně zástupci, spoluzkoušející a členové studijního týmu nakládali, se všemi informacemi a materiály, které jim sdělili nebo poskytli jménem zadavatele nebo CRO nebo které vznikly při plnění této smlouvy, jako s důvěrnými informacemi, jež patří zadavateli (dále jen „**důvěrné informace**“). Mezi důvěrné informace patří kromě jiného patentové přihlášky, technologie, podnikatelské záměry, protokol klinického hodnocení a veškeré informace, které se k nim vztahují; veškeré chráněné firemní materiály; žádosti, výrobní procesy, základní vědecké údaje, údaje klinického hodnocení, předchozí klinické údaje; technologie zadavatele a vynálezy vytvořené při provádění klinického hodnocení; a cenové kalkulace, systémy a postupy.

10.2 Nesdělování a nepoužívání informací. Během doby platnosti této smlouvy a po dobu deseti (10) let (či po tak dlouhou dobu, po kterou bude zdravotnické zařízení nebo zkoušející uchovávat kopie jakýchkoli údajů, dokumentů nebo informací, které se týkají nebo vyplynuly z plnění této smlouvy, včetně záznamů klinického hodnocení a údajů klinického hodnocení v souladu s odst. 6.3) po vypovězení nebo vypršení platnosti této smlouvy bude zdravotnické zařízení a zkoušející uchovávat a zajistí, aby členové studijního týmu a spoluzkoušející uchovávali, všechny důvěrné informace zadavatele v přísné tajnosti a nebudou žádné důvěrné informace využívat, s výjimkou případů výslovně povolených touto smlouvou. Důvěrné informace jsou a nadále zůstávají důvěrným a chráněným vlastnictvím zadavatele a zdravotnické zařízení nebo (podle situace) zkoušející je může třetím stranám sdělit pouze tehdy, je-li to nezbytné pro účely výslovně povolené v této smlouvě. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují zajistit, že kterákoli třetí strana, které byly sděleny důvěrné informace, bude vázána povinností zachovávat jejich důvěrnost a nepoužívat je, přičemž tato povinnost bude minimálně stejně restriktivní, jako povinnosti uvedené v tomto článku 10.

10.3 Výjimky. Povinnosti týkající se zachování důvěrnosti a nepoužívání informací podle tohoto článku 10 neplatí pro informace, které:

ensure their employees, agents, Subinvestigators and Study Team Members, as applicable, treat all information and materials disclosed or provided to it by, or on behalf of, Sponsor or CRO, or generated in the performance of this Agreement, as confidential information belonging to Sponsor (“**Confidential Information**”). Confidential Information includes, without limitation, patent applications, technology, business plans, the Protocol and all information relating thereto; all proprietary materials; applications, manufacturing processes, basic scientific data, Study Data, prior clinical data; Sponsor Technology and Study Inventions; and pricing, systems, and procedures.

10.2 Nondisclosure and Nonuse. During the term of this Agreement and for a period of ten (10) years (or such longer period as Institution or Investigator continues to hold copies of any and all data, documents or information related to or resulting from the performance of this Agreement, including Study Records and Study Data in accordance with Section 6.3) after termination or expiration of this Agreement, Institution and Investigator will, and will ensure that Study Team Members and Subinvestigators, maintain in strict confidence all of the Confidential Information of Sponsor and will not 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 Institution or Investigator (as applicable) only on a need-to-know basis as necessary for purposes expressly authorized in this Agreement. Institution and Investigator agree that any third party to whom disclosures of Confidential Information are made will be bound by obligations of confidentiality and non-use at least as restrictive as those contained in this Article 10.

10.3 Exceptions. The confidentiality and nonuse obligations of this Article 10 will not apply to information that:

(a) is already in the possession of Institution or

<p>(a) jsou již v držení zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího v době jejich sdělení, jak dokládá soudobý písemný záznam;</p> <p>(b) jsou nebo se později stanou veřejně dostupnými bez zavinění zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího;</p> <p>(c) jsou obdrženy, bez povinnosti zachovávat mlčenlivost nebo dodržovat omezení při jejich používání, od některé třetí strany, která nemá vůči zadavateli žádné závazky související se zachováním mlčenlivosti;</p> <p>(d) jsou nezávisle vypracovány zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím bez porušení této smlouvy nebo použití nebo využití důvěrných informací, jak dokládá soudobý písemný záznam; nebo</p> <p>(e) jsou předmětem písemného souhlasu zadavatele nebo CRO s jejich zveřejněním.</p>	<p>Investigator at the time of disclosure thereof, as demonstrated by contemporaneous written record;</p> <p>(b) is or later becomes part of the public domain through no fault of Institution or Investigator;</p> <p>(c) is received, without obligation of confidentiality or limitation on use, from a third party having no obligations of confidentiality with respect thereto to Sponsor;</p> <p>(d) is independently developed by Institution or Investigator without any breach of this Agreement or use or benefit of Confidential Information, as demonstrated by contemporaneous written record; or</p> <p>(e) is the subject of a written permission to disclose by Sponsor or CRO.</p>
<p>10.4 Povolené poskytnutí informací. Bez ohledu na výše uvedené může zdravotnické zařízení nebo zkoušející poskytnout důvěrné informace třetím stranám, pokud toto poskytnutí vyžadují platné právní předpisy, soudní nařízení, orgán veřejné správy nebo podobný úřad s příslušnou místní pravomocí, pokud a pouze pokud zdravotnické zařízení nebo zkoušející nejprve o požadovaném poskytnutí zadavatele písemně vyrozumí a vynaloží přiměřené úsilí na spolupráci se zadavatelem, aby umožnili uplatnění jakýchkoli výjimek, které se na ně mohou podle platných právních předpisů vztahovat. S ohledem na jakékoli poskytnutí informací povolené v souladu s tímto <u>odst. 10.4</u> mohou zdravotnické zařízení a zkoušející sdělit pouze to, co je přiměřeně nezbytné pro splnění příslušného požadavku na poskytnutí informací, přičemž tyto</p>	<p>10.4 Permitted Disclosure. Despite the foregoing, Institution or Investigator may disclose Confidential Information to third parties to the extent such disclosure is required by Applicable Law, order of a court, government agency or the like having competent jurisdiction; if and only if, Institution or Investigator gives Sponsor prior written 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 it under Applicable Laws. With respect to any disclosure permitted in accordance with this <u>Section 10.4</u>, Institution and Investigator may only disclose what is reasonably necessary to comply with the applicable disclosure requirement, and such disclosed information</p>

poskytnuté informace neztrácejí svůj charakter důvěrných informací.

10.5 Důvěrné informace společnosti CRO. Zdravotnické zařízení a zkoušející zachovají v přísné tajnosti veškeré informace o procesech, cenách, systémech a postupech společnosti CRO, které jim sdělil zadavatel nebo společnost CRO. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou tyto důvěrné informace společnosti CRO chránit se stejným stupněm péče, s jakým by zdravotnické zařízení a zkoušející chránili své vlastní důvěrné informace, přičemž tento stupeň péče bude odpovídat minimálně komerčně přiměřené péči. Dodržování podmínek tohoto ustanovení bude zdravotnické zařízení i zkoušející požadovat také od ostatních členů studijního týmu, kteří jsou do tohoto klinického hodnocení zapojeni.

10.6 Nenapravitelná újma. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoli porušení podmínek této smlouvy týkající se poskytnutí nebo použití důvěrných informací může vést k nenapravitelné újmě a poškození zadavatele, které nelze adekvátně kompenzovat finančně a pro něž neexistuje žádný odpovídající opravný prostředek, který by zadavatel mohl uplatnit ze zákona. Zdravotnické zařízení a zkoušející proto berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel může případně usilovat o soudní příkazy, rozhodnutí či nařízení za účelem ochrany důvěrných informací a že bude oprávněn tak učinit, aniž by musel složit nějakou záruku.

11. PUBLIKOVÁNÍ A REKLAMA

11.1 Publikování. Potom, co bude klinické hodnocení dokončené a zadavatel všechny údaje z klinického hodnocení vyhodnotí, nebo co bude klinické hodnocení bez dokončení předčasně ukončeno, může zdravotnické zařízení a zkoušející jimi vytvořené údaje klinického hodnocení pro nekomerční účely publikovat nebo jinak zveřejnit, za předpokladu, že (x) klinické hodnocení bylo provedeno ve zdravotnickém zařízení v souladu s protokolem (rozumí se, že nouzové ošetření subjektu klinického hodnocení nebude považováno za nedodržení souladu s protokolem) a (y) příspěvek (i) je publikován v uznávaném lékařském nebo vědeckém časopise nebo prezentován na uznávané

does not lose its character as Confidential Information.

10.5 CRO Confidential Information. Institution and Investigator will keep strictly confidential any information disclosed to it by Sponsor and/or CRO regarding CRO's processes, pricing, systems and procedures. Institution and Investigator will protect such confidential information of CRO with the same degree of care as Institution and Investigator would protect their own confidential information, which degree of care will be no less than commercially reasonable. Institution and Investigator will require all Study Team Members working on this Study to comply with the terms of this provision.

10.6 Irreparable Injury. Institution 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. Institution and Investigator acknowledge and agree, therefore, that Sponsor may need to 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.

11. PUBLICATION AND PUBLICITY

11.1 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, Institution and Investigator may publish or otherwise publicly disclose, for non-commercial purposes, Study Data generated by Institution and Investigator provided (x) the Study was conducted at Institution in compliance with the Protocol (it being understood that emergency treatment of a Study subject will not be deemed non-compliance with the Protocol), and (y) such publication or presentation (i) is made in a recognized medical or scientific journal or at a recognized

vědecké konferenci, (ii) využívá všech údajů klinického hodnocení ze zdravotnického zařízení, a nikoliv dílčích souborů údajů klinického hodnocení, a (iii) jsou dodržována ustanovení níže uvedených odst. 11.1(a) až 11.1(c).

(a) Doba přezkumu.

Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytnou zadavateli kopii těchto zpřístupňovaných informací k přezkoumání minimálně šedesát (60) dní před datem jejich předložení k publikování (včetně abstraktů) nebo zveřejnění (dále jen „**Doba přezkumu**“). Pokud během doby přezkumu zadavatel zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející požádá o vymazání jiných důvěrných informací, než jsou údaje klinického hodnocení, zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející tak učiní. Zadavatel bere na vědomí, že požadované změny by neměly ohrozit vědecký charakter či nestrannost publikace. Zatímco zadavatel nesmí vyžadovat, aby zdravotnické zařízení nebo zkoušející vymazali ze zveřejňovaných informací údaje klinického hodnocení, zdravotnické zařízení a zkoušející v dobré víře zváží začlenění kteréhokoli z podnětů zadavatele, pokud jde o prezentaci údajů klinického hodnocení a načasování zveřejnění.

(b) Patentové přihlášky.

Pokud během doby přezkumu zadavatel zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu oznámí, že si přeje podat patentovou přihlášku (přihlášky) týkající se vynálezu (vynálezů) uvedeného nebo obsaženého v navrhované publikaci nebo zveřejnění, zdravotnické zařízení a zkoušející odloží publikování nebo jiné zpřístupnění informací o dalších šedesát (60) dní od konce doby přezkumu, přičemž se tato doba na základě odůvodněné žádosti zadavatele prodlouží o dalších třicet (30) dní, tak aby mohl zadavatel nebo jeho zmocněnec tuto přihlášku (tyto přihlášky) podat.

(c) Multicentrická studie.

Bez ohledu na cokoli, co je

scientific conference, (ii) makes use of all of Institution's Study Data and not subsets of Study Data, and (iii) is made in accordance with the provisions of Sections 11.1(a) through 11.1(c), below.

(a) Review Period.

Institution and Investigator will provide Sponsor a copy of such disclosure 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 Institution and/or Investigator delete any Confidential Information other than Study Data, Institution and/or Investigator will do so. Sponsor acknowledges that requested changes should not compromise the publication's scientific character or neutrality. While Sponsor may not require that Institution or Investigator delete Study Data from the disclosure, Institution and Investigator will consider in good faith incorporating 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 Institution or Investigator that it desires to file a patent application(s) regarding an invention(s) disclosed or contained in the proposed publication or public disclosure, Institution and Investigator will defer publication or other disclosure for an additional sixty (60) days following the end of the Review Period, such period to be extended an additional thirty (30) days upon reasonable request of Sponsor, so as to permit Sponsor or its designee to file such application(s).

(c) Multi-Center Study. Despite anything to the contrary in this Article 11, as the Study is part of a multi-center

v ustanoveních tohoto článku 11 uvedeno v opačném smyslu, smí zdravotnické zařízení nebo zkoušející poskytnout informace k publikování nebo zveřejnění teprve po publikování výsledků multicentrického výzkumu, neboť klinické hodnocení je součástí multicentrické klinické výzkumné studie. Po (i) publikování multicentrických výsledků, (ii) zadavatelově oznámení, že se takové předložení multicentrických výsledků již neplánuje, nebo (iii) osmnáctiměsíčním (18měsíčním) výročí dokončení klinického hodnocení ve všech zúčastněných centrech, podle toho, co nastane nejdříve, mohou zdravotnické zařízení a zkoušející publikovat nebo veřejně prezentovat údaje klinického hodnocení, za předpokladu, že zdravotnické zařízení a zkoušející splní ustanovení výše uvedených odst. 11.1 a) a 11.1 b). Tento odst. 11.1 platí i po vypršení doby platnosti nebo vypovězení této smlouvy.

(d) Smluvní strany se dohodly, že zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.

11.2 Tiskové zprávy a marketingové materiály. Vyjma toho, co je povoleno v této smlouvě, nesmí zdravotnické zařízení ani zkoušející bez předchozího písemného souhlasu zadavatele vydávat ani poskytovat sdělovacím prostředkům ani žádné třetí straně žádné tiskové zprávy nebo prohlášení týkající se klinického hodnocení, ať písemné či ústní, a zajistí, aby tento zákaz dodržovali také jejich zaměstnanci, studenti, lékařský a odborný personál, jednatelé a zástupci. Navíc obsah všech oznámení nebo propagačních informací týkajících se klinického hodnocení nebo této smlouvy předloží zdravotnické zařízení nebo zkoušející nejprve zadavateli k přezkumu s cílem odstranit konkrétně zjištěné důvěrné informace nebo věcné chyby. Tento odst. 11.2 platí i po vypršení doby platnosti nebo vypovězení této smlouvy.

12. OSOBNÍ ÚDAJE

clinical research study, no submission for publication or public disclosure by Institution or Investigator may 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 completion of the Study at all participating centers, Institution and Investigator may publish or publicly present the Study Data, subject to Institution's and Investigator's compliance with Sections 11.1(a) and 11.1(b), above. This Section 11.1 survives expiration or termination of this Agreement.

(d) The Contracting Parties agree that the sponsor shall provide the Institution, upon completion of the clinical trial, with a list of publications relating to the results of that clinical trial.

11.2 Press Releases and Marketing Materials. Other than as permitted in this Agreement, Institution and Investigator will not issue or disseminate, and they will ensure that their employees, students, medical and professional staff, agents and representatives do not issue or disseminate any press release or statement regarding the Study, written or oral, to the communications media or any third party without the prior written consent of Sponsor. Additionally, the content of all announcements or publicity concerning the Study or this Agreement by Institution or Investigator will be submitted to Sponsor for prior review from Sponsor to remove specifically identified Confidential Information or factual errors. This Section 11.2 survives expiration or termination of this Agreement.

12. PERSONAL DATA

12.1 Personal Data. Both prior to and during the course of the Study, the

12.1 Osobní údaje. Před zahájením klinického hodnocení i v jeho průběhu mohou zkoušející a jeho týmy poskytovat zadavateli nebo jeho subdodavatelům osobní údaje. Zadavatel bude správcem těchto osobních údajů. Pokud má zkoušející poskytnout zadavateli nebo jeho subdodavatelům osobní údaje, které jsou předmětem GDPR, pak předtím, než tyto osobní údaje zadavateli poskytne nebo jejich poskytnutí povolí, poskytne informace o zpracování každému členovi týmu. Zkoušející bude se zadavatelem spolupracovat a poskytne mu přiměřenou pomoc v souvislosti s jakoukoli žádostí subjektu údajů, kterou kterákoliv ze smluvních stran obdrží v souvislosti s takovými osobními údaji (včetně žádostí podle článků 15 až 22 GDPR), v souladu s platnými právními předpisy.

12.2 Osobní údaje subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou během doby platnosti smlouvy zpracovávat osobní údaje subjektů klinického hodnocení, na které se vztahuje GDPR, a budou bez omezení odst. 1.5 plnit následující povinnosti, pokud jde o tyto osobní údaje:

(a) Právní základ. Bez ohledu na kterékoli ustanovení v příloze C nebo příloze D (podle situace), jak požadují platné právní předpisy, získá zkoušející nejprve písemný souhlas subjektu údajů účastnicího se hodnocení, nebo nejprve oznámí subjektům údajů účastnicím se klinického hodnocení příslušný právní základ a podmínky, o které se zkoušející opírá při sběru a používání osobních údajů subjektů klinického hodnocení pro účely klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou tyto osobní údaje subjektů klinického hodnocení zpracovávat v souladu s formuláři informovaného souhlasu získanými od subjektů údajů účastnicích se klinického hodnocení a jim poskytnutými upozorněními, nebo způsobem, který s tímto není neslučitelný.

(b) Povinnosti zpracovatele údajů. V rozsahu, ve

Investigator and his/her teams may provide Personal Data to Sponsor or its subcontractors. Sponsor will be the controller of such Personal Data. To the extent Investigator will provide Personal Data which is subject to the GDPR to Sponsor or its subcontractors, Investigator will provide each team member with the fair processing information prior to providing or permitting the provision of such Personal Data to Sponsor. Investigator will cooperate with and provide reasonable assistance to Sponsor in relation to any to any data subject requests received by either Party in respect of such Personal Data (including requests under Articles 15 to 22 GDPR), in accordance with Applicable Law.

12.2 Study Subject Personal Data.

Institution and Investigator will during the term of the Agreement process Personal Data of Study Data Subjects which is subject to the GDPR, and without limiting Section 1.5, will comply with the following obligations in respect of such Personal Data:

(a) Lawful Basis. Despite anything in Exhibit C or Exhibit D (as applicable), as required by Applicable Law, the Investigator will obtain Study Data Subject prior written consent or provide prior notice to the Study Data Subjects of the relevant lawful basis and conditions upon which Investigator relies for the collection and use of Study Data Subject Personal Data for Study purposes. Institution and Investigator will process such Study Data Subject Personal Data in accordance with, or in a manner which is not incompatible with, the informed consent forms obtained from and notices provided to such Study Data Subjects.

(b) Data Processor Obligations. To the extent Institution and/or Investigator (“Data Processor”) processes such Personal Data at the

kterém zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející („Zpracovatel údajů“) zpracovávají tyto osobní údaje v místě (ech) zdravotnického zařízení jménem Annexon („Správce údajů“), musí všechny takové osobní údaje zpracovávat v souladu s platnými právními předpisy a v souladu s Dodatkem o zpracování údajů připojeným k této smlouvě jako příloha C. Zdravotnické zařízení bude a zajistí, že zkoušející a personál bude/budou zpracovávat všechny osobní údaje pouze v místě (tech) zdravotnického zařízení.

(c) V případě všech dalších míst zadavatel oznámí zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu, zda osobní údaje zpracovává jako společný správce či zpracovatel na základě platných právních předpisů a veškerých příslušných pokynů.

12.3 Definice. V tomto článku 12 mají pojmy „správce“, „subjekt údajů“, „osobní údaje“, „zpracovávat“, „zpracovaný“, „zpracování“ a „zpracovatel“ význam stanovený v GDPR.

13. DODRŽOVÁNÍ PŘEDPISŮ

13.1 Boj proti úplatkům a podvodům. Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že jejich stanovisko ohledně doporučení a péče o každý subjekt klinického hodnocení nebude ovlivněno odměnou, kterou obdrží z této smlouvy, že tato odměna nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují, a je spravedlivá, a že jim nejsou poskytovány žádné platby za tím účelem, aby je přiměly k nákupu či předepisování jakýchkoli léků, přístrojů nebo produktů. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že pokud zadavatel poskytne některé produkty nebo položky zdarma k použití v rámci klinického hodnocení, nebudou tyto bezplatné produkty nebo položky účtovat žádnému subjektu klinického hodnocení, pojistiteli nebo orgánu veřejné správy, ani žádné jiné třetí straně. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že nebudou účtovat žádnému subjektu klinického hodnocení, pojistiteli ani úřadu veřejné správy ani žádné návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu klinického hodnocení, za které obdrželi od zadavatele náhradu nebo jež nejsou součástí

facility(ies) of Institution on behalf of Annexon (“Data Controller”), they shall Process all such Personal Data in compliance with Applicable Laws and in accordance with the Data Processing Addendum attached to this Agreement as Exhibit C. Institution will and will ensure Investigator and personnel will Process all Personal Data only at the facility(ies) of Institution.

(c) For all other sites, Sponsor will notify Institution and/or Investigator as to whether the Personal Data is Processed as a joint controller or Processor based in Applicable Laws and any relevant guidance.

12.3 Definitions. In this Article 12, “Controller”, “Data Subject”, “Personal Data”, “Process”, “Processed”, “Processing” and “Processor” have the meanings set out in the GDPR.

13. COMPLIANCE

13.1 Anti-Kickback and Anti-Fraud. Institution and Investigator represent and warrant 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 is fair compensation, 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, Institution 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. Institution 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

běžné péče, kterou by subjektu klinického hodnocení běžně poskytovali, a že nebudou platit jinému lékaři za to, že bude posílat subjekty do klinického hodnocení.

13.2 Zákon o zahraničních korupčních praktikách a boji proti úplatkářství.

Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že zadavatel je vázán kromě jiných předpisů zákonem o zahraničních korupčních praktikách a boji proti úplatkářství. Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že platby nebo hodnotné položky obdržené podle této smlouvy nebo v souvislosti s klinickým hodnocením neovlivní žádné rozhodnutí, které zdravotnické zařízení, zkoušející nebo některý z jejich příslušných vlastníků, ředitelů, zaměstnanců, zástupců, poradců nebo jakýkoli příjemce platby podle této smlouvy může učinit jako úřední osoba či jinak, aby pomohl zadavateli zajistit neoprávněnou výhodu nebo získat či zachovat podnikatelskou činnost. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále prohlašují a zaručují, že ani oni, ani žádný z jejich příslušných vlastníků, ředitelů, zaměstnanců, jednatelů nebo poradců, ani žádný příjemce plateb podle této smlouvy nebudou pomáhat zadavateli získat neoprávněnou výhodu či získat nebo udržet podnikatelskou činnost jménem zadavatele nebo ve prospěch klinického hodnocení, přímo či nepřímo platit, nabízet nebo slibovat, že zaplatí, nebo poskytovat jakékoli hodnotné položky jakékoli osobě nebo subjektu, včetně zaměstnanců nebo úředníků cizí vlády, veřejné mezinárodní organizace nebo politické strany za účelem (i) ovlivnění nějakého jednání nebo rozhodnutí; (ii) navádění takové osoby nebo subjektu k jednání nebo opomenutí v rozporu s jejich zákonnou povinností; nebo (iii) navádění takové osoby nebo subjektu k využití jejich vlivu na vládu či její působení s cílem ovlivnit nějaké jednání nebo rozhodnutí vlády nebo její působení. Zkoušející prohlašuje, že není zahraničním úředním činitelem a že je zaměstnancem zdravotnického zařízení. Kromě jiných práv nebo opravných prostředků podle této smlouvy nebo zákona může zadavatel rovněž tuto smlouvu vypovědět, pokud zdravotnické zařízení nebo zkoušející poruší některá z prohlášení nebo záruk obsažených v tomto odstavci nebo pokud se zadavatel doví, že zdravotnické zařízení nebo zkoušející nebo jakákoli fyzická osoba či subjekt

Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

13.2 Foreign Corrupt Practices Act and Anti-Bribery.

Institution and Investigator acknowledge that Sponsor is bound by, amongst other various statutes, the Foreign Corrupt Practices Act. Institution 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 Institution, Investigator or any of their respective owners, 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. Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business on behalf of Sponsor or for the benefit of the Study, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any items of value to any person or entity, including employees or officials of a foreign government, public international organization or political party, 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; or (iii) 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. Investigator represents that it is not a foreign official and is employee of the Institution. In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor may terminate this Agreement if Institution or Investigator breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

jednající jeho nebo jejich jménem provádí nebo provedla nevhodné platby.

14. RŮZNÉ

14.1 Vztah mezi smluvními stranami. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou vykonávat služby podle této smlouvy jako nezávislí dodavatelé zadavatele. Ani zdravotnické zařízení, ani zkoušející nebudou považováni za zaměstnance nebo zástupce zadavatele nebo CRO, ani tato smlouva nebude představovat nebo vytvářet žádný společný podnik, partnerství nebo formální podnikatelskou organizaci jakéhokoli druhu, ani tak nebude vykládána. V tomto ohledu nebude mít žádná smluvní strana pravomoc uzavírat jakoukoli dohodu jménem druhé smluvní strany, ani nebude mít žádná smluvní strana pravomoc sjednávat jakoukoli smlouvu, s výjimkou případu, kdy to druhá smluvní strana výslovně písemně požaduje.

14.2 Použití názvu. Žádná smluvní strana nepoužije bez předchozího písemného souhlasu dotčené smluvní strany název, ochrannou značku, loga, symboly nebo jiná vyobrazení kterékoli smluvní strany pro účely marketingu, reklamy nebo styku s veřejností.

14.3 Rozhodné právo. Tato smlouva se řídí a je vykládána v souladu se zákony České republiky bez ohledu na principy kolizního práva. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.

14.4 Oddělitelnost. V případě, že místně příslušný soud bude z jakéhokoli důvodu považovat některá ustanovení obsažená v této smlouvě za neplatná, nezákonná nebo nevymahatelná, nebude mít tato neplatnost, nezákonnost nebo nevymahatelnost vliv na ostatní ustanovení této smlouvy, přičemž tato smlouva bude vykládána tak, jako by takové neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné ustanovení nebylo v této smlouvě nikdy obsaženo.

14. MISCELLANEOUS

14.1 Relationship of Parties. Institution and Investigator will perform services under this Agreement as independent contractors of Sponsor. Neither Institution nor Investigator will be considered an employee or agent of Sponsor or CRO nor will 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 will have the authority to execute any agreement on behalf of another Party, nor will any Party have any authority to negotiate any agreement, except as another Party may expressly direct in writing.

14.2 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.

14.3 Governing Law. This Agreement will be governed and interpreted in accordance with the laws of Czech Republic without regard to conflicts of laws principles. Any disputes, disagreements or claims arising on the basis of this contract or in connection with it, which cannot be settled by mutual agreement of the parties, will be resolved through the competent court of the Czech Republic.

14.4 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 will not affect the other provisions of this Agreement, and this Agreement will be construed as if such invalid, illegal or unenforceable provision had never been contained in this Agreement.

14.5 Notices. Except as provided below, any notice required or permitted to be sent

14.5 Oznámení. S výjimkou případů, které jsou uvedeny níže, bude každé oznámení, které bude podle této smlouvy požadováno nebo povoleno, zasláno písemně prostřednictvím vnitrostátně uznávané doručovací služby. .

Zdravotnické zařízení
Fakultní nemocnice Ostrava
Centrum klinických studií
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava - Poruba
Česká republika
Telefon: (+420) 59 737 2516

Zadavatel:
Annexon, Inc.
180 Kimball Way
Suite 200
South San Francisco, CA 94080 USA
K rukám: Douglas Love, Esq.
Prezident a výkonný ředitel

kopii obdrží
CRO: Premier Research Group SLU
Calle Camino de la Zarzuela, 19 28023, Madrid,
Španělsko
K rukám: Johanna Morand, zástupce ředitele pro
smlouvy se studijními centry

14.6 Nezřeknutí se práv. Opomenutí nebo zpoždění jedné smluvní strany při vymáhání jakéhokoli práva nebo opravného prostředku, které jsou jí vyhrazeny, nebo při vyžadování plnění kterýchkoli podmínek, ujednání nebo ustanovení této smlouvy druhou smluvní stranou nebude znamenat zřeknutí se takového práva nebo opravného prostředku, na který má smluvní strana nárok. Tím nejsou dotčena ustanovení zákona o promlčení. Jakékoli zřeknutí se práva jednou smluvní stranou v případě porušení této smlouvy druhou smluvní stranou nebude znamenat ani nebude vykládáno jako zřeknutí se práv při následném porušení této smlouvy, kterého se tato druhá smluvní strana dopustí.

14.7 Nástupci a nabyvatelé. Bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu zdravotnické zařízení ani zkoušející nepostoupí, nepřidělí ani jinak nepřevdou žádná zde uvedená práva nebo povinnosti, ani jejich část, ať už ze zákona či jinak.

under this Agreement will be in writing and sent via any nationally recognized delivery service

Institution:
Fakultní nemocnice Ostrava
Dept Clinical trials
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava - Poruba
Czech Republic
Telephone: (+420) 59 737 2516

Sponsor:
Annexon, Inc.
180 Kimball Way
Suite 200
South San Francisco, CA 94080 USA
Attention: Douglas Love, Esq.
President and Chief Executive Officer

with copy to
CRO: Premier Research Group SLU
Calle Camino de la Zarzuela, 19 28023,
Madrid, Spain
VAT B84664655
Attention: Johanna Morand, Associate
Director, Site Contracts

14.6 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, will not be a waiver of any such right or remedy to which the Party is entitled. This does not affect the provisions of the statute of limitations. Any waiver by any Party of a breach by another Party of this Agreement will not operate or be construed as a waiver of any subsequent breach by such other Party.

14.7 Successors and Assigns. Neither Institution nor Investigator will 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

Tato smlouva působí ve prospěch nástupců a přípustných nabyvatelů smluvních stran, přičemž je pro ně závazná. Jakékoli údajné postoupení, které není v souladu s tímto odst. 14.7, je neplatné.

14.8 Stejnopisy. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, (t.j. podpisy nemusí být na jedné straně) přičemž každý z nich je považován za originál a všechny společně tvoří jeden nástroj. Zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející každý podepíše a obdrží kompletní originál smlouvy.

14.9 Úplná dohoda; změna; rozpor mezi podmínkami. Tato smlouva spolu s připojenými přílohami obsahuje úplnou dohodu o předmětu smlouvy uzavřenou mezi zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a zadavatelem. Žádná změna, zřeknutí se práva nebo vypuštění jakéhokoli ustanovení této smlouvy nebude účinné proti některé smluvní straně, pakliže s tím tato strana prostřednictvím oprávněných zástupců zdravotnického zařízení, zkoušejícího a zadavatele písemně nesouhlasila. Dojde-li k rozporu mezi podmínkami této smlouvy a podmínkami protokolu, (a) pokud se týče lékařské problematiky nebo bezpečnosti subjektu, platí podmínky protokolu, a (b) ve všech ostatních případech platí podmínky této smlouvy. Tato smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.

14.10 Vyšší moc. Žádné zpoždění při plnění způsobené některou smluvní stranou podle této smlouvy nebude považováno za porušení této smlouvy, pokud bylo způsobeno událostmi, které nemůže postižená smluvní strana přiměřeně ovlivnit, kam patří mimo jiné přírodní katastrofa, embargo, vládní omezení, stávková akce či jiné jednání pracovníků ve společné shodě, požár, zemětřesení, záplava, výbuch, výtržnost, válka, občanské nepokoje, povstání nebo sabotáž, a pokud smluvní strana postižená takovou událostí vynaloží odpovídající úsilí na překonání zpoždění. Jakmile to bude možné, smluvní strana, kterou taková událost postihla, druhou smluvní stranu o vzniku a ukončení události vyšší moci neprodleně uvědomí.

assignment not consistent with this Section 14.7 is null and void.

14.8 Counterparts. This Agreement is executed in three counterparts (i.e., signatures do not have to be on one page), each of which is deemed an original and all of which together constitute one instrument. Sponsor, Institution, and Investigator shall each execute and receive a complete original Agreement

14.9 Entire Agreement; Amendment; Conflict of Terms. This Agreement, together with the attached Exhibits, contains the entire agreement by and between Institution, Investigator and Sponsor with respect to the subject matter hereof. No amendment, waiver 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 Institution, Investigator and Sponsor. If there is a conflict between the terms of this Agreement and the terms of the Protocol, (a) with respect to issues of medicine or subject safety, the terms of the Protocol govern, and (b) in all other cases, the terms of this Agreement govern. This contract is written in Czech and English. In the event of a conflict between the two language versions, the Czech version of the contract shall prevail.

14.10 Force Majeure. Any delays in performance by a Party under this Agreement will 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, embargoes, governmental restrictions, strikes or other concerted acts of workers, fire, earthquake, flood, explosion, riots, wars, civil disorder, rebellion or sabotage, and provided further that the Party affected by the event uses reasonable efforts to overcome the delay. The Party suffering the occurrence will immediately notify the other Party as soon as practicable of the start and stop of the force majeure event.

14.11 Authority. Each party represents and warrants that it has the power and authority to enter and perform its obligations under this Agreement without

<p>14.11 Oprávnění. Každá strana prohlašuje a zaručuje, že má pravomoc a oprávnění tuto smlouvu uzavřít a plnit své závazky podle ní, aniž by to bylo v rozporu či představovalo nedodržení nebo porušení některého zákona, předpisu nebo pro ni závazné smlouvy. Každá strana prohlašuje a zaručuje, že tuto smlouva řádně a platně podepsala a doručila a že smlouva představuje její právně platnou a závaznou povinnost, vymahatelnou podle jejích podmínek, s výjimkou případů, kdy může být vymahatelnost omezena ze zákona nebo podle práva ekvity.</p> <p>14.12 Oprávněné třetí osoby. Žádné ustanovení této smlouvy nesmí být vykládáno tak, že přiznává práva oprávněné třetí osoby kterékoliv nesmluvní straně, například subjektům klinického hodnocení.</p> <p>14.13 Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Toto povinné zveřejnění zajistí zdravotnické zařízení pouze po předchozím přezkoumání takových smluv a jejich dodatků zadavatelem a po redigování (zaslepení) informací, které jsou považovány za obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. CRO dodá Zadavateli upravenou verzi této Smlouvy určenou ke zveřejnění před jejím podpisem. Zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.</p> <p><i>—podpisy jsou uvedeny na další straně</i></p>	<p>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, except as enforcement may be limited by law or in equity.</p> <p>14.12 Third Party Beneficiaries. No term of this Agreement shall be construed to confer any third-party beneficiary rights on any non-party, including but not limited to, Study subjects.</p> <p>14.13 The contracting parties hereby acknowledge and agree that this contract and any amendments thereto are subject to mandatory publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., On the Register of Contracts. Such disclosure for the mandatory publication will be provided by the Institution only following prior review by Sponsor of such contracts and amendments thereto and redaction (blinding) by Institution of information which are considered being business secret in sense of § 504 of the law 89/2012 coll, Civil code. CRO will deliver to Sponsor the edited version of this Agreement for publication prior to its signing. The Investigator agrees to the publication of his / her name in connection with this contract on the public administration portal in accordance with the Act on the Register of Contracts.</p> <p><i>—signatures appear on the following page</i></p>
<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely tuto smlouvu k datu účinnosti.</p>	<p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto executed this Agreement as of the Effective Date.</p>

**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ
/INSTITUTION**

**PREMIER RESEARCH ON BEHALF OF
ANNEXON, INC.**

Podpis/By: _____

Podpis/By: _____

Jméno napsané hůlkovým písmem/Print Name:
doc. et. doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.

Jméno napsané hůlkovým písmem/Print
Name: Johanna Morand

Funkce/Title: náměstek ředitele pro vědu,
výzkum a výuku / Deputy Director for Science,
Research and Education

Funkce/Title: Associate Director, Site
Contracts

Datum/Date: _____

Datum/Date: _____

**ZKOUŠEJÍCÍ PŘEČETL A VZAL NA VĚDOMÍ
/READ AND AKNOWLEDGED BY INVESTIGATOR**

Podpis/By: _____

Jméno napsané hůlkovým písmem/Print Name: _____

Datum/Date: _____

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET A PLATEBNÍ HARMONOGRAM
EXHIBIT A
BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE**

1. PLATEBNÍ PODMÍNKY

1.1. Nábor do klinického hodnocení je kompetitivní. Celkový očekávaný počet zařazených subjektů do klinického hodnocení je [] za dobu trvání klinického hodnocení.

1.2. Zdravotnické zařízení, **Fakultní nemocnice Ostrava** (příjemce), dostane zapláceno v souladu s následující tabulkou v sekci 2.1,

1. PAYMENT TERMS

1.1. Enrollment for the Trial is competitive. Total Enrollment expectation is [] enrolled Trial Subjects over the duration of the Study.

1.2. The Institution, **Fakultní nemocnice Ostrava** ("Payee"), will be compensated in accordance with the following table, in section

<p>což pokryje náklady na provádění klinického hodnocení. Platby příjemci budou uskutečněny v českých korunách (Kč)</p> <p>1.3. Společnost Premier Research jménem zadavatele souhlasí s tím, že bude platit příjemci sumy, stanovené rozpočtem tohoto klinického hodnocení, který je uveden níže v této Příloze A (2. ROZPOČET). Společnost Premier Research jménem zadavatele zaplatí příjemci na základě subjektů podle počtu návštěv, schválených zadavatelem/společností Premier Research.</p> <p>1.4. Návštěva schválená zadavatelem/společností Premier Research bude návštěva, při které subjekt hodnocení vyhověl kritériím pro zařazení podle protokolu, a neobjevila se žádná kritéria pro vyloučení, může se podle protokolu hodnotit a společnost Premier Research ověřila CRF tohoto subjektu. Rozumí se, že jestliže je nutno ukončit hodnocení subjektu z důvodů, ujednaných v protokolu, obdrží příjemce platbu <i>poměrným dílem</i> za návštěvy, provedené v souladu s rozpisem. V případě návštěv provedených v rozporu s protokolem nebudou platby provedeny.</p> <p>1.5. Platba bude provedena čtvrtletně při převzetí správné faktury od příjemce a bude zaplacená z fondů, obdržených od zadavatele.</p> <p>Fakturace zdravotnickým zařízením bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných zadavatelem/CRO, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření. Částky za služby provedené lékárnou zdravotnického zařízení musí být v podkladech k fakturaci vždy uvedeny odděleně od ostatních částek.</p>	<p>2.1 to cover the costs of conducting a Study. Payments to the Payee will be performed in Czech Koruna.</p> <p>1.3. Premier Research on behalf of Sponsor agrees to provide payments to Payee according to the amounts set forth in the Study Budget incorporated below in this Exhibit A (2. BUDGET). Premier Research on behalf of Sponsor shall pay Payee on a per subject basis for each approved visit by Sponsor/Premier Research.</p> <p>1.4. An approved visit by Sponsor/Premier Research will be one in which a Trial Subject has met the inclusion criteria of the Protocol and none of the exclusion criteria, is evaluable per the Protocol, and the CRFs have been source verified by Premier Research. It is understood that if a Trial Subject must be discontinued for reasons stipulated in the Protocol, Payee will be paid <i>pro rata</i> for visits completed in accordance with the Schedule. No payments will be made for visits done in violation of the Protocol.</p> <p>1.5. Payment will be made Quaterly on receipt of a correct invoice from the Payee and will be made by funds received by the Sponsor.</p> <p>Invoicing by Institution will be done on the basis of layouts for issuing an invoice supplied by the Sponsor / CRO, which will indicate an overview of the subject study visits and the number of individual examinations performed. Amounts for services performed by the pharmacy of the Institution must always be stated separately from the other amounts in the invoicing documents.</p>
---	---

<p>Start-up poplatky jsou jednorázové nevratné poplatky splatné ihned po podpisu této smlouvy</p> <p>1.6. Společnost Premier Research zaplatí všechny nerozporované faktury do třiceti (30) dnů od přijetí poslední správné faktury od příjemce.</p> <p>1.7. Závěrečná platba - deset procent (10 %) z každé platby, bude zadrženo z každé platby až do ukončení klinického hodnocení a bude zapláceno s poslední splátkou.</p> <p>1.8. Závěrečná platba bude provedena ve prospěch příjemce do třiceti (30) dnů po:</p> <p>(a) dokončení klinického hodnocení a</p> <p>(b) Řádného dodání veškeré studijní dokumentace (zroje/CRF) a vyřešení veškerých námitek týkajících se dat a požadavků na vysvětlení zadavatele/Premier Research.</p>	<p>Start-up fees are one-time non-refundable fees payable promptly after signing this contract.</p> <p>1.6. Premier Research will pay all non-disputed invoices within thirty (30) days of receipt of a final, correct invoice from Payee.</p> <p>1.7. Final Payment - ten percent 10% of each payment will be withheld until the end of the Study and will be paid with the last installment.</p> <p>1.8. Final payment shall be made to Payee within thirty (30) days after:</p> <p>(a) a clinical study Completion</p> <p>(b) receipt of all Study documentation (source/CRF) and resolution of all queries concerning data and clarification requests of the Sponsor/Premier Research.</p>												
<p>2. ROZPOČET</p>	<p>2. BUDGET</p>												
<p>2.1 <u>Rozvrh návštěv a náklady pracoviště</u> Celkový předpokládaný rozpočet: Kč</p>	<p>2.1 <u>Visit Schedule and Site Cost</u> The expected total budget is: CZK</p>												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Číslo návštěvy</th> <th>Náklady na jednoho pacienta včetně režie Částka (Kč) bez DPH/</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Návštěva 1</td> <td>██████</td> </tr> <tr> <td>Celkem</td> <td>██████</td> </tr> </tbody> </table>	Číslo návštěvy	Náklady na jednoho pacienta včetně režie Částka (Kč) bez DPH/	Návštěva 1	██████	Celkem	██████	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Visit Number</th> <th>Per Patient Cost including Overhead Amount (CZK) without VAT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Visit 1</td> <td>██████</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>██████</td> </tr> </tbody> </table>	Visit Number	Per Patient Cost including Overhead Amount (CZK) without VAT	Visit 1	██████	Total	██████
Číslo návštěvy	Náklady na jednoho pacienta včetně režie Částka (Kč) bez DPH/												
Návštěva 1	██████												
Celkem	██████												
Visit Number	Per Patient Cost including Overhead Amount (CZK) without VAT												
Visit 1	██████												
Total	██████												
<p>2.2 Daň z přidané hodnoty (DPH)</p> <p>Je nutno dodržovat příslušná DPH nařízení, jestliže poplatky za služby příjemce, dlužné podle této smlouvy, jsou předmětem DPH.</p>	<p>2.2 Value-Added Tax ("VAT")</p> <p>The relevant VAT regulations must be observed if the fee for the services of the Payee owed under this Agreement are subject to VAT.</p>												

<p>Vedle nákladů na služby, uvedené v této Příloze obdrží příjemce navíc příslušnou daň z přidané hodnoty (DPH).</p> <p>Příjemce služeb Premier Research se sídlem ve Španělsku platí mechanismus převedení daňové povinnosti. Zmínka o mechanismu převedení daňové povinnosti bude uvedena na všech fakturách předložených zdravotnickým zařízením.</p> <p>2.3 Náhrada cestovních nákladů subjektů</p> <p>Cestovní náklady budou hrazeny prostřednictvím externího vendora předem schváleného zadavatelem.</p> <p>V případě, že nelze využít správu a úhradu prostřednictvím vendora, budou cestovní náklady subjektů klinického hodnocení uhrazeny takto:</p> <table border="1" data-bbox="225 969 778 1240"> <thead> <tr> <th>Poplatek</th> <th>Horní limit, Kč</th> <th>Komentář</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cestovní náklady na návštěvu subjektu klinického hodnocení</td> <td>Dle předchozí dohody pro individuální případ</td> <td>Na základě faktury a předložení účtenek.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Zdravotnické zařízení předloží odpovídající fakturu za skutečně vynaložené cestovní náklady subjektů hodnocení jako doložitelné náklady Jmenovanému vendorovi, který zaplatí zdravotnickému zařízení jménem zadavatele vystavené a schválené faktury.</p> <p>V případě nesrovnalosti mezi formulářem informovaného souhlasu („ICF“) a touto smlouvou, pokud jde o částky nebo způsob platby cestovního pro subjekt hodnocení, bude mít přednost ICF.</p> <p>3. INFORMACE O PLÁTCI</p> <p>Platba nákladů bude provedena na základě <u>vystavené faktury</u> společnosti Premier Research pomocí bankovního převodu následujícímu příjemci:</p> <table border="1" data-bbox="225 1912 778 1993"> <tr> <td>JMÉNO PŘÍJEMCE (Totéž jako na faktuře):</td> <td>Fakultní nemocnice Ostrava</td> </tr> </table>	Poplatek	Horní limit, Kč	Komentář	Cestovní náklady na návštěvu subjektu klinického hodnocení	Dle předchozí dohody pro individuální případ	Na základě faktury a předložení účtenek.	JMÉNO PŘÍJEMCE (Totéž jako na faktuře):	Fakultní nemocnice Ostrava	<p>In addition of the costs for the services listed in this Appendix, the Payee shall in addition receive the applicable value-added tax (VAT). The Service's Recipient, Premier Research, is based in Spain, reverse charge mechanism is applicable. The mention "Reverse charge mechanism is applicable" should be included on all invoices submitted by Institution.</p> <p>2.3 Trial Subject's Travel Fees</p> <p>Travel costs will be reimbursed through external vendor preapproved by Sponsor.</p> <p>In cases when management and reimbursement by the vendor is not applicable, the Institution will reimburse Trial Subject's travel costs as below:</p> <table border="1" data-bbox="810 936 1369 1240"> <thead> <tr> <th>Fees</th> <th>Not to exceed Amount, CZE</th> <th>Comments</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Travel Costs per visit for Trial Subject,</td> <td>On prior agreement per individual case</td> <td>Upon invoice and presentation of receipts.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Institution shall submit, as pass through, corresponding invoice for reimbursement of travel costs actually incurred by Trial Subjects to the appointed vendor that, on behalf of Sponsor, shall pay Institution for issued and approved invoices.</p> <p>In case of a discrepancy between the Informed Consent Form ("ICF") and this Agreement in regards with the amounts or modality of the payment of the Trial Subject's Travel Fees, the ICF will prevail.</p> <p>3. PAYEE INFORMATION</p> <p>Payment of costs will be made <u>on issue of an invoice</u> to Premier Research by bank transfer to the following recipient:</p> <table border="1" data-bbox="810 1912 1369 1971"> <tr> <td>PAYEE NAME (Same name as the invoice):</td> <td>Fakultní nemocnice Ostrava</td> </tr> </table>	Fees	Not to exceed Amount, CZE	Comments	Travel Costs per visit for Trial Subject,	On prior agreement per individual case	Upon invoice and presentation of receipts.	PAYEE NAME (Same name as the invoice):	Fakultní nemocnice Ostrava
Poplatek	Horní limit, Kč	Komentář															
Cestovní náklady na návštěvu subjektu klinického hodnocení	Dle předchozí dohody pro individuální případ	Na základě faktury a předložení účtenek.															
JMÉNO PŘÍJEMCE (Totéž jako na faktuře):	Fakultní nemocnice Ostrava																
Fees	Not to exceed Amount, CZE	Comments															
Travel Costs per visit for Trial Subject,	On prior agreement per individual case	Upon invoice and presentation of receipts.															
PAYEE NAME (Same name as the invoice):	Fakultní nemocnice Ostrava																

ADRESA PŘÍJEMCE:	17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika	PAYEE ADDRESS:	17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika
IBAN:	CZ59 0710 0000 0000 6633 2761	IBAN:	CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
KÓD SWIFT/BIC	CNBACZPP	SWIFT/BIC code	CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
Variabilní symbol:	649071372	Variable symbol	649071372
IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO DPH	CZ00843989	VAT ID NUMBER	CZ00843989
KONTAKTNÍ JMÉNO:	Romana Kováčová	CONTACT NAME:	Romana Kováčová
E-MAILOVÁ ADRESA:	romana.kovacova@fno.cz	EMAIL ADDRESS:	Romana.kovacova@fno.cz

Pokud budou bankovní údaje uvedené výše nesprávné nebo neúplné, platba faktury může být opožděna.

4. FAKTURY
Příjemce pošle faktury společnosti Premier Research na následující emailovou adresu:

ANNE2478Invoices@premier-research.com

Veškeré otázky týkající se faktur adresujte na ANNE2478Invoices@premier-research.com

5. Informace požadované na fakturách

- číslo protokolu a pracoviště
- entita společnosti Premier Research, jejímž prostřednictvím je pracoviště kontrahováno: Premier Research SLU, Camino de la Zarzuela 19, 28023 Madrid, Španělsko, DIČ B84664655
- jméno a adresa příjemce
- bankovní údaje
- číslo DPH, pokud se vztahuje
- číslo a datum faktury
- částka platby
- případně by faktura měla být adresována do kanceláře společnosti Premier, s níž má pracoviště smlouvu jak je uvedeno výše.

TATO PŘÍLOHA A ROZPIS PLATEB STANOVÍ VŠECHNY PLATBY, KTERÉ MÁ ZAPLATIT SPOLEČNOST PREMIER RESEARCH A ZADAVATEL PŘÍJEMCI VE SPOJENÍ S TOUTO SMLOUVOU. ŽÁDNÉ DALŠÍ DODATEČNÉ ŽÁDOSTI O PLATBY NEBUDOU ZVAŽOVÁNY BEZ PŘEDCHOZÍHO PÍSEMNÉHO SOUHLASU ZADAVATELE.

If the bank details above are incorrect or incomplete, the payments of the invoices might be delayed.

4. INVOICES
Payee shall submit invoices to Premier Research at the following email address:

ANNE2478Invoices@premier-research.com

All questions on invoices be addressed to ANNE2478Invoices@premier-research.com

5. Information required in the Invoices

- Protocol and Site number
- Premier Research entity to which the site is contracted with: Premier Research Group SLU, Camino de la Zarzuela 19, 28023 Madrid, Spain with VAT B84664655
- Payee Name and Address
- Bank details
- VAT number if applicable
- Invoice Number and Date
- Payment Amount
- If applicable, Invoice should be addressed to the Premier office to which the site is contracted with as listed above

THIS EXHIBIT A PAYMENT SCHEDULE SETS FORTH ALL PAYMENTS DUE UNDER THIS AGREEMENT TO BE MADE BY PREMIER RESEARCH AND SPONSOR TO PAYEE IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT. NO OTHER ADDITIONAL PAYMENT REQUESTS WILL BE CONSIDERED WITHOUT THE PRIOR WRITTEN CONSENT OF SPONSOR.

6. Další poplatky pro pracoviště / Additional Site Fees Další poplatky pro pracoviště/ Additional Site Fees	Částka (Kč) bez DPH/ Amount (CZK) without VAT	Četnost/Frequency	Výskyt plateb/ Payment Occurrence
Start-up poplatek/ Start-up fee Fee	██████	jednorázový/ One-Time	po podpisu smlouvy/ after signing the Agreement
Poplatek za dodatek/ Amendment Fee	██████	jednorázový/ One-Time	po podpisu smlouvy/ after signing the Agreement
Paušální poplatek ekonomického oddělení/Flat fee of economic department	██████	Ročně/yearly	oproti faktuře/ Upon Invoice
Paušální poplatek centra klinických studií/Flat fee of the centre for clinical trials	██████	Ročně/yearly	oproti faktuře/ Upon Invoice
Paušální poplatek pro studijní centrum/Flat fee for study site	██████	Ročně/yearly	oproti faktuře/ Upon Invoice
Poplatek laboratoří/Fee of laboratory department	██████	Ročně/yearly	oproti faktuře/ Upon Invoice
Laboratorní certifikát/Laboratory certificate	██████	neznámé/ Unknown	oproti faktuře/ Upon Invoice
Neúspěšné screeniny/ Screen Failures	██████	neznámé/ Unknown	oproti faktuře/ Upon Invoice
Archivační poplatek/Archiving Fee	██████	Ročně/yearly	oproti faktuře/ Upon Invoice
Jednorázový nevratný poplatek za biochemickou a hematologickou odbornost / A on-off non-refundable fee for biochemical and haematological expertise	██████	jednorázový/ One-Time	po podpisu smlouvy/ after signing the Agreement
Chart review Fee	██████		oproti faktuře/ Upon Invoice
Poplatek za hospitalizaci/ Hospital overnight	██████	neznámé/ Unknown	oproti faktuře/ Upon Invoice

PŘÍLOHA B
Plná moc EXHIBIT B
Power of attorney

ANNEXON
 biosciences

Power of Attorney

This Power of Attorney pertains to the Clinical Trial with Protocol Number ANX-wAIHA-01 entitled "A Study to Evaluate the Complement Signature of Subjects with Warm Autoimmune Hemolytic Anemia" ("Protocol"), the performance of the Protocol is referred as the "Trial";

The Sponsor Annexon, Inc. with a place of business at 180 Kimball Way Suite 200 South San Francisco, CA 94080 USA ("Sponsor") represented by Doug Love, President and Chief Executive Officer, has entered into a contract with Premier Research SLU with a place of Calle Camino de la Zarzuela, 19 Madrid 28023, Spain, together with its Affiliates, ("Premier Research"), to represent the Sponsor's interests related to the management and conduct of the Trial according to the protocol and applicable laws and regulations. The term "Affiliate" shall mean an entity that is controlled by, controls, or is under common control by Premier Research.

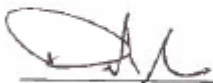
By this Power of Attorney, Sponsor has authorized Premier Research to conduct some or all of the following functions, services and Trial related duties:

1. To perform diligently and complete all services in accordance with the protocol, ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice and other applicable laws, guidelines and regulatory requirements in operation during the course of the Trial.
2. To draft, negotiate and execute contracts with Institutions and Principal Investigators and study team of the sites participating in the Trial including the data protection agreements, subject to the approval of the Sponsor;
3. To pay Institutions, Principal Investigators and other parties to clinical trial agreements according to their terms, as approved by the Sponsor;
4. To perform other actions and to sign any other documents relating to the implementation of this Power of Attorney.

All actions taken hereunder shall be subject to the review and approval of the Sponsor.

The Power of Attorney comes into validity on the day of signature and shall be valid for the duration of the Trial unless earlier revoked by the Sponsor in writing.

This power of attorney is issued with the right of substitution. In exercise of this right, Premier Research intends to empower its Affiliates to represent the Sponsor's interests where necessary under the laws of any of the Trial Countries with respect to the performance of the actions stipulated in this Power of Attorney.



Doug Love

President and Chief Executive Officer

Annexon, Inc.

8/3/21

 Date

PŘÍLOHA C

**DODATEK O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ PODLE
 GDPR**

EXHIBIT C

**GDPR DATA PROCESSING
 ADDENDUM**

<p>1 Úvod</p> <p>1.1 V této příloze C (dále jen „Dodatek o zpracování údajů“) je zadavatel označen jako „správce údajů“ a zdravotnické zařízení jako „zpracovatel údajů“.</p> <p>1.2 Tento Dodatek o zpracování údajů stanoví povinnosti smluvních stran v oblasti ochrany údajů, jež vyplývají ze skutečnosti, že zpracovatel údajů zpracovává jménem správce údajů podle smlouvy o klinickém hodnocení uzavřené mezi smluvními stranami (dále jen „smlouva“) osobní údaje, na které se vztahují platné právní předpisy k ochraně osobních údajů.</p> <p>1.3 Tento Dodatek o zpracování údajů se vydává na základě smlouvy a je do ní začleněn. Pokud některé ustanovení tohoto Dodatku o zpracování údajů neodpovídá některé podmínce (podmínkám) smlouvy, má v oblasti zpracování osobních údajů přednost tento Dodatek o zpracování údajů, a to bez ohledu na cokoli, co je ve smlouvě uvedeno v opačném smyslu.</p>	<p>1 Introduction</p> <p>1.1 In this Exhibit C (the “Data Processing Addendum”), Sponsor will be referred to as the “Data Controller” and Institution will be referred to as the “Data Processor”.</p> <p>1.2 This Data Processing Addendum specifies the Parties’ data protection obligations which arise from the Data Processor’s Processing of Personal Data which is subject to the Applicable Data Protection Laws on behalf of the Data Controller under the Clinical Trials Agreement entered into between the Parties (the “Agreement”).</p> <p>1.3 This Data Processing Addendum is issued under and is incorporated into the Agreement. Despite anything to the contrary set out in the Agreement, if any provision of this Data Processing Addendum is inconsistent with any term(s) of the Agreement, this Data Processing Addendum will prevail with regard to the Processing of Personal Data.</p>
<p>2 Definice</p> <p>2.1 Pro účely tohoto Dodatku o zpracování údajů mají dále uvedené výrazy následující význam, pokud kontext nebude vyžadovat jinak.</p> <p>„Platné právní předpisy k ochraně osobních údajů“ značí:</p> <p>(c) GDPR a/nebo jakýkoli prováděcí nebo doplňující místní zákon platný na území České republiky</p> <p>každý z nich v platném znění, konsolidovaný, přepracovaný nebo příležitostně novelizovaný;</p> <p>Každý z pojmů „subjekt údajů“, „osobní údaje“, „porušení zabezpečení osobních údajů“, „zpracovávat“, „zpracované“ nebo „zpracování“ má význam stanovený</p>	<p>2 Definitions</p> <p>2.1 For the purposes of this Data Processing Addendum, the following expressions bear the following meanings unless the context otherwise requires:</p> <p>“Applicable Data Protection Laws” means:</p> <p>(a) the GDPR and/or any implementing or supplementing local law valid on the territory of the Czech Republic</p> <p>each as amended, consolidated, restated or re-enacted from time to time;</p> <p>“Data Subject”, “Personal Data”, “Personal Data Breach”, “Process”,</p>

<p>v platných právních předpisech k ochraně údajů;</p> <p>Pojem „vzorové doložky EU“ značí standardní smluvní doložky (vztahy mezi správcem a zpracovatelem), jak stanoví rozhodnutí Komise ze dne 5. února 2010 (C(2010) 593), ve znění pozdějších předpisů, průběžně aktualizované nebo nahrazované (nebo jiné standardní doložky k ochraně údajů, které může případně přijmout nebo schválit vláda Spojeného království nebo Evropská komise);</p> <p>„GDPR“ značí nařízení 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů;</p> <p>„členský stát“ příležitostně značí členské státy Evropské unie;</p> <p>„regulační orgán“ značí orgán dozorující ochranu osobních údajů, do jehož pravomoci spadá správce údajů nebo zpracování osobních údajů zpracovatelem údajů; a</p> <p>„třetí země“ značí všechny země, které nespádají do působnosti zákonů k ochraně osobních údajů Evropského hospodářského prostoru (dále jen „EHP“), vyjma zemí, které Evropská komise příležitostně schválí jako země zajišťující odpovídající ochranu osobních údajů.</p>	<p>“Processed” or “Processing” will each have the meaning as set out in Applicable Data Protection Laws;</p> <p>“EU Model Clauses” means the Standard Contractual Clauses (Controller to Processor) as set out in the Commission Decision of 5 February 2010 (C(2010) 593) and as amended, updated or replaced from time to time (or such other standard data protection clauses as may be adopted or approved by the UK Government or European Commission);</p> <p>“GDPR” means Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data;</p> <p>“Member State” means the member states of the European Union from time to time;</p> <p>“Regulator” means a data protection supervisory authority which has jurisdiction over the Data Controller or the Data Processor’s Processing of Personal Data; and</p> <p>“Third Countries” means all countries outside of the scope of the data protection laws of the European Economic Area (“EEA”), excluding countries approved as providing adequate protection for Personal Data by the European Commission, from time to time.</p>
<p>3 Podrobnosti o zpracování</p>	<p>3 Details of Processing</p>
<p>3.1 Zpracovatel údajů bude zpracovávat osobní údaje jménem správce údajů po dobu platnosti nebo v souladu s podmínkami smlouvy za účelem plnění svých povinností podle smlouvy.</p>	<p>3.1 The Data Processor will Process Personal Data on behalf of the Data Controller during the term of, and in accordance with the terms and conditions of, the Agreement for the purpose of performing its obligations under the Agreement.</p>
<p>3.2 Zpracovatel údajů bude podle této smlouvy zpracovávat dále uvedené druhy osobních údajů:</p>	

<p>3.2.1 Osobní údaje týkající se pacientů účastnících se klinického hodnocení:</p> <p>Demografická osobní data (věk/datum narození, rasa/etnikum, pohlaví).</p> <p>Zvláštní kategorie osobních dat, týkajících se zdravotních informací (výsledky lékařských prohlídek, výsledky laboratorních testů atd.) a jak je uvedeno v protokolu a</p> <p>Biologické vzorky subjektů klinického hodnocení (plná krev, plazma, sérum a moč).</p> <p>3.2.2 Osobní data se týkají jednotlivců, kteří provádí/umožňují klinické hodnocení – jméno, pracovní e-mail a pracovní telefonní číslo.</p> <p>3.2.3 Osobní data přenesena mimo EU/EHP budou pseudonymizována.</p>	<p>3.2 The Data Processor will be Processing the following types of Personal Data under this Agreement:</p> <p>3.2.1 Personal Data regards the patients participating in the study:</p> <p>Demographic Personal Data (age/date of birth, race/ethnicity, gender/sex);</p> <p>Special Categories of Personal Data medical information (medical exam results, laboratory test results, etc.) and as set forth in the Protocol; and</p> <p>Study Subjects' biological samples (whole blood, plasma, serum and urine).</p> <p>3.2.2 The Personal Data regarding the Individuals conducting / facilitating the Study – name, work email and work telephone numbers.</p> <p>3.2.3 Personal Data transferred out of EU/EEA will be pseudonymized.</p>
<p>3.3 Osobní údaje se týkají těchto kategorií subjektů:</p> <p>3.3.1 pacientů účastnících se klinického hodnocení jak je uvedeno výše v sekci 3.2.1 a</p> <p>3.3.2 jednotlivců, kteří provádí/umožňují klinické hodnocení – jak je uvedeno výše v sekci 3.2.2.</p>	<p>3.3 The Personal Data regards the following categories of data subjects:</p> <p>3.3.1 patients participating in the Study as provided above in 3.2.1; and</p> <p>3.3.2 Individuals conducting/facilitating the Study – as provided above in 3.2.2.</p>
<p>4 Povinnosti zpracovatele údajů</p> <p>4.1 Pokud zpracovatel údajů zpracovává osobní údaje jménem správce údajů, potom:</p> <p>4.1.1 zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů správce údajů, a to i při předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud mu toto zpracování neukládá právo Evropské unie nebo členského státu, které</p>	<p>4 Data Processor's Obligations</p> <p>4.1 To the extent the Data Processor Processes Personal Data on behalf of the Data Controller, it will:</p> <p>4.1.1 Process the Personal Data only on documented instructions from the Data Controller, including with regard to transfers of Personal Data to Third Countries or an international organisation, unless</p>

<p>se na zpracovatele údajů vztahuje; v takovém případě zpracovatel údajů informuje správce údajů o tomto právním požadavku před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu;</p> <p>4.1.2 zajišťuje, že se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zaváží k mlčenlivosti nebo že se na ně vztahuje zákonná povinnost mlčenlivosti;</p> <p>4.1.3 zavádí vhodná technická a organizační opatření k zabezpečení, podle potřeby včetně: (i) pseudonymizace osobních údajů; (ii) zajištění neustálé důvěrnosti, integrity, dostupnosti a odolnosti systémů a služeb zpracování; (iii) obnovení dostupnosti osobních údajů a včasný přístup k nim v případě fyzických či technických incidentů; a (iv) procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti technických a organizačních opatření pro zajištění zabezpečení zpracování;</p> <p>4.1.4 s ohledem na povahu zpracování je správcem údajů nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění správcovy povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v platných právních předpisech k ochraně údajů. Zejména bude zpracovatel údajů působit jako kontaktní místo pro subjekty údajů a bude primárně odpovědný za reagování na případné žádosti subjektů údajů obdržených kteroukoliv smluvní stranou v souvislosti s osobními údaji. Zpracovatel údajů předá správci údajů dotazy, které nemůže zodpovědět nebo zpracovat, a odpověď přepošle subjektu údajů; v každém případě v pseudonymizované podobě s použitím identifikačního čísla specifického pro</p>	<p>required to Process such Personal Data by European Union or Member State law to which the Data Processor is subject; in such a case, the Data Processor will inform the Data Controller of that legal requirement before Processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest;</p> <p>4.1.2 ensure that its personnel authorised to Process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality;</p> <p>4.1.3 implement appropriate technical and organisational security measures, including, as appropriate, (i) the pseudonymisation of Personal Data; (ii) ensuring the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of Processing systems and services; (iii) restoring the availability and access to Personal Data in a timely manner in the event of a physical or technical incident; and (iv) regularly testing, assessing, and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the Processing;</p> <p>4.1.4 taking into account the nature of the Processing, assist the Data Controller by appropriate technical and organisational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of the Data Controller's obligation to respond to requests for exercising the Data Subject's rights laid down in the Applicable Data Protection Laws. In particular, Data Processor will act as the contact point for Data Subjects and will have primary responsibility for responding to any Data Subject requests received by either Party in respect of Personal Data. Data Processor will forward inquiries that it cannot answer or process to the Data Controller and will forward the response to the Data</p>
---	--

<p>klinické hodnocení. Správce údajů spolupracuje se zpracovatelem údajů a je zpracovateli údajů nápomocen při plnění zpracovatelovy povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v platných právních předpisech k ochraně údajů, včetně bezodkladného zaslání veškerých žádostí, které správce údajů obdržel ohledně výkonu práva subjektem údajů podle platných právních předpisů k ochraně údajů, zdravotnickému zařízení;</p> <p>4.1.5 neprodleně poté, co se o nich dozví, písemně oznámí správci údajů každý skutečný nebo údajný nesprávný, neoprávněný nebo nezákonný přístup, použití nebo zveřejnění či jakoukoli jinou událost, která ovlivňuje dostupnost, integritu nebo důvěrnost osobních údajů, jež zpracovatel údajů zpracovává podle tohoto Dodatku o zpracování údajů nebo v souvislosti s ním. Správce údajů poskytne společně s tímto oznámením písemné podrobnosti o skutečném nebo údajném porušení zabezpečení osobních údajů:</p> <p>4.1.5.1 popisující povahu daného případu porušení zabezpečení osobních údajů včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a kategorií a přibližného množství dotčených záznamů osobních údajů;</p> <p>4.1.5.2 popisující pravděpodobné důsledky porušení</p>	<p>Subject; in each case in pseudonymized form using the study-specific identification number. Data Controller will cooperate with Data Processor and assist Data Processor in the fulfilment of the Data Processor's obligation to respond to requests for exercising the Data Subject's rights laid down in the Applicable Data Protection Laws, including promptly forwarding any requests received by Data Controller in relation to the exercise by a Data Subject of their right under Applicable Data Protection Law to Institution;</p> <p>4.1.5 promptly notify the Data Controller in writing upon becoming aware of any actual or suspected improper, unauthorized, or unlawful access to, use of, or disclosure of, or any other event which affects the availability, integrity or confidentiality of Personal Data which is Processed by Data Processor under or in connection with this Data Processing Addendum. The Data Controller will, together with such notice provide written details of the actual or suspected Personal Data Breach:</p> <p>4.1.5.1 describing the nature of the Personal Data Breach, including where possible, the categories and approximate number of Data Subjects concerned and the categories and approximate number of Personal Data records concerned;</p> <p>4.1.5.2 describing the likely consequences of the Personal Data Breach; and</p>
---	---

<p>zabezpečení osobních údajů; a</p> <p>4.1.5.3 popisující přijatá nebo navržená opatření s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení osobních údajů, včetně případných opatření ke zmírnění možných nepříznivých dopadů;</p> <p>4.1.6 je správci údajů nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle platných právních předpisů k ochraně údajů s cílem (i) zavést vhodná technická a organizační opatření k zabezpečení, (ii) oznámit (je-li to požadováno) porušení zabezpečení osobních údajů regulačnímu úřadu a/nebo fyzickým osobám a (iii) provést posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a, je-li to požadováno, předchozí konzultaci s regulačními orgány;</p> <p>4.1.7 až bude poskytování služeb týkajících se zpracování ukončeno, veškeré osobní údaje podle rozhodnutí správce údajů buď vymaže, nebo je správci údajů vrátí a existující kopie osobních údajů vymaže, pokud se nepožaduje uložení osobních údajů podle práva Unie nebo členského státu;</p> <p>4.1.8 poskytne správci údajů veškeré informace nezbytné k prokázání dodržování povinností stanovených v tomto Dodatku o zpracování údajů a platných právních předpisech k ochraně osobních údajů a umožní audity a přispěje k auditům, včetně kontrol, prováděným správcem údajů nebo jiným auditorem, jehož k tomu správce údajů pověří.</p>	<p>4.1.5.3 describing the measures taken or proposed to be taken to address the Personal Data Breach, including where appropriate measures to mitigate its possible adverse effects.</p> <p>4.1.6 assist the Data Controller in ensuring compliance with the obligations under Applicable Data Protection Laws to (i) implement appropriate technical and organisational security measures; (ii) notify (if required) Personal Data Breaches to Regulators and/or individuals; and (iii) conduct data protection impact assessments and, if required, prior consultation with Regulators;</p> <p>4.1.7 at the choice of the Data Controller, delete or return all the Personal Data to the Data Controller after the end of the provision of services relating to Processing, and delete existing copies of the Personal Data unless Union or Member State law requires storage of the Personal Data;</p> <p>4.1.8 make available to the Data Controller all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in this Data Processing Addendum and Applicable Data Protection Laws, and allow and contribute to audits, including inspections, conducted by the Data Controller or another auditor mandated by the Data Controller.</p> <p>4.1.9 The Data Processor will immediately inform the Data Controller if, in its opinion, an instruction of the Data Controller</p>
---	---

<p>4.1.9 Zpracovatel údajů okamžitě informuje správce údajů, pokud podle jeho názoru některý pokyn správce údajů porušuje platné právní předpisy k ochraně údajů.</p> <p>5 Změny platných právních předpisů k ochraně údajů</p> <p>5.1 Zpracovatel údajů přijme všechny vhodné kroky požadované správcem údajů k zajištění, že budou osobní údaje zpracovávány v souladu s platnými právními předpisy k ochraně osobních údajů, včetně (i) pokynů k výkladu jejich ustanovení; (ii) pokud změny týkající se členství země v Evropské unii nebo Evropském hospodářském prostoru vyžadují úpravu této smlouvy; nebo (iii) se stanou neplatnými nebo budou změněny vzorové doložky či jakékoli jiné mechanismy nebo zjištění týkající se adekvátnosti, smluvní strany v každém případě projednají tyto úpravy v dobré víře, je-li to požadováno pro zajištění trvalé shody s platnými právními předpisy k ochraně osobních údajů.</p> <p>6 Mezinárodní předání</p> <p>Zpracovatel údajů nebude zpracovávat osobní údaje v třetí zemi ani do ní nepředá osobní údaje z EHP nebo Spojeného království, ledaže tím zpracovatel údajů (nebo případně dílčí zpracovatel, který bude zpracovávat osobní údaje v této třetí zemi) splní povinnosti dovozce údajů stanovené ve vzorových doložkách EU, které se tímto začleňují do této smlouvy a odkazem se stávají její součástí. Pro účely přílohy 1 Vzorových doložek EU platí článek 3 (<i>Detaily zpracování</i>) tohoto Dodatku o zpracování údajů. V těchto vzorových doložkách EU správce (správci) údajů plní povinnosti vývozce údajů.</p>	<p>infringes the Applicable Data Protection Laws.</p> <p>5 Changes in Applicable Data Protection Laws</p> <p>5.1 The Data Processor will take all steps reasonably requested by the Data Controller to ensure that the Personal Data is Processed in compliance with Applicable Data Protection Laws, including (i) any guidance on the interpretation of its provisions; (ii) if changes to the membership status of a country in the European Union or the European Economic Area require modification to this Agreement,; or (iii) the Model Clauses or any other mechanisms or findings of adequacy are invalidated or amended, in each case the Parties will negotiate such modifications in good faith if required to ensure continued compliance with Applicable Data Protection Laws.</p> <p>6 International Transfers</p> <p>The Data Processor will not process Personal Data or transfer Personal Data from the EEA or the UK to, a Third Country unless the Data Processor (or sub-processor (as applicable) which will be processing the Personal Data in such Third Country) complies with the data importer's obligations set out EU Model Clauses which are hereby incorporated into and form part of this Agreement by reference. Paragraph 3 (<i>Processing Details</i>) of this Data Processing Agreement will apply for the purposes of Appendix 1 to the EU Model Clauses. The Data Controller(s) will comply with the data exporter's obligations in such EU Model Clauses.</p> <p>7 Sub-Processing</p> <p>7.1 The Data Processor will inform the Data Controller in writing of any intended sub-processors of Personal</p>
--	--

<p>7 Dílčí zpracování</p> <p>7.1 O všech zamýšlených dílčích zpracovatelích osobních údajů informuje zpracovatel údajů písemně předem správce údajů a bez jeho předchozího zvláštního nebo obecného písemného schválení žádného dílčího zpracovatele údajů nevyužije. V případě obecného písemného schválení informuje zpracovatel údajů správce údajů o veškerých zamýšlených změnách týkajících se zapojení nebo výměny dalších dílčích zpracovatelů. Na schválení nebo zamítnutí změny bude mít správce údajů 21 dnů ode dne přijetí oznámení. Pokud zpracovatel údajů neobdrží od správce údajů žádnou odpověď, nebude takového dílčího zpracovatele využívat. Zpracovatel údajů zajistí, že smlouva uzavřená mezi ním a dílčím zpracovatelem bude obsahovat dostatečné záruky v tom směru, že zpracování, které bude provádět tento dílčí zpracovatel, bude splňovat požadavky platných právních předpisů k ochraně osobních údajů a bude v souladu s tímto Dodatkem o zpracování údajů.</p> <p>7.2 Pokud zpracovatel údajů zapojí dílčího zpracovatele do provádění určitých činností zpracování jménem správce údajů a tento dílčí zpracovatel své povinnosti nesplní, zůstává zpracovatel údajů podle platných právních předpisů k ochraně osobních údajů plně odpovědný správci údajů za plnění povinností tohoto dílčího zpracovatele.</p>	<p>Data in advance of using such sub-processor. The Data Processor will not engage any sub-processor without prior specific or general written authorization of the Data Controller. In the case of a general written authorization the Data Processor will inform the Data Controller of any intended changes concerning the addition or replacement of other sub-processors. The Data Controller will have 21 days from the date of receipt of the notice to approve or reject the change. If there is no response from the Data Controller, the Data Processor will not use such sub-processor. The Data Processor will ensure that the Data Processor's contract with any sub-processor contains sufficient guarantees that the Processing to be performed by such sub-processor will meet the requirements of the Applicable Data Protection Laws and are consistent with this Data Processing Addendum.</p> <p>7.2 If the Data Processor engages a sub-processor for carrying out specific Processing activities on behalf of the Data Controller, where that sub-processor fails to fulfil its obligations, the Data Processor will remain fully liable under the Applicable Data Protection Laws to the Data Controller for the performance of that sub-processor's obligations.</p>
<p>8 Odškodnění</p> <p>8.1 Zpracovatel údajů se zavazuje, že (v souladu s právními předpisy o odškodnění (zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů) na požádání odškodní a ochrání správce údajů před a proti všem nárokům, závazkům, nákladům, výdajům, ztrátám nebo škodám, které správce údajů utrpěl</p>	<p>8 Indemnity</p> <p>8.1 Data Processor agrees that in accordance with the Czech legislation on indemnification (law. 89/2012 coll. Civil Code as amended) it will (indemnify and hold harmless Data Controller, on demand from and against all claims, liabilities, costs, expenses, loss or damage incurred by Data Controller (including consequential losses, loss of profit and loss of reputation and all interest, penalties and legal and other professional costs and expenses) arising directly or</p>

<p>(včetně následných ztrát, ušlého zisku a ztráty dobrého jména a všech úroků, penále a právních a jiných profesních nákladů a výdajů) v důsledku přímého nebo nepřímého porušení této smlouvy zpracovatelem údajů.</p>	<p>indirectly from a breach of this Agreement by Data Processor .</p>
--	---