

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (together with Exhibit A, the “**Agreement**”) is made as of last date of signature and effective as of the date of publication in the Register of Contracts, (the “**Effective Date**”) by and between

Apellis Pharmaceuticals, Inc., a Delaware corporation with an office at 100 5th Avenue, Waltham MA 02451 (“**Sponsor**” or “**Apellis**”)

and

Labcorp Drug Development Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, represented by [REDACTED], and its affiliates (hereinafter referred to as “**Labcorp**”)

and

Fakultní nemocnice Ostrava

17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic

ID: 00843989

Tax ID: CZ00843989

Charter of the Ministry of Health of the Czech Republic of 25 November 1990 File no. OP-054-25/11/90

Person authorized to act and sign in matters of this contract: doc. and doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Deputy Director for Science, Research and Teaching (“**Institution**”)

and

MUDr. Jan Němčanský, Ph.D., with place of business at [REDACTED] (“**Investigator**”).

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

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
TATO SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (společně s přílohou A, dále jen „**Smlouva**“) se uzavírá ke dni posledního podpisu s účinností ke dni zveřejnění v registru smluv, (dále jen „**Datum účinnosti**”) mezi

společností **Apellis Pharmaceuticals, Inc.**, založenou podle práva státu Delaware, se sídlem na adrese 100 5th Avenue, Waltham MA 02451, USA (dále jen „**Zadavatel**“ nebo „**společnost Apellis**“) a

Labcorp Drug Development Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, 22-3265977, (IČ), zastoupená [REDACTED] a její přidružené společnosti (dále jen “**Labcorp**”)

a

Fakultní nemocnice Ostrava

17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika

IČ: 00843989

DIČ: CZ00843989

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

MUDr. Jan Němčanský, Ph.D., s pracovištěm [REDACTED] (dále jen „**Zkoušející lékař**“).

Vzhledem k tomu, že společnost Labcorp jedná ve funkci smluvní výzkumné organizace (clinical research organization, CRO), jak je definována v ICH-GCP 1.20 jako nezávislý dodavatel společnosti Apellis Pharmaceuticals, Inc. (dále jen „**Zadavatel**“), aby pomohla Zadavateli při provádění klinické výzkumné studie (dále jen „**Studie**“) níže

1. **Background.** Apellis is the sponsor of a multi-center clinical trial of Pegcetacoplan (APL2) (the “**Study Drug**”) under protocol number APL2-GA-305 entitled “A PHASE 3, OPEN-LABEL, MULTICENTER, EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF PEGCETACOPLAN IN SUBJECTS WITH GEOGRAPHIC ATROPHY SECONDARY TO AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION” (as it may be amended from time to time by Sponsor, the “**Protocol**”; the performance of the Protocol at all sites is referred to in this Agreement as the “**Multi-Center Clinical Trial**”). The Multi-Center Clinical Trial is being conducted by Sponsor in connection with the commercial development of the Study Drug. Sponsor wishes to engage Institution to participate in the conduct of such Multi-Center Clinical Trial in accordance with the Protocol (such conduct at Institution, the “**Study**”). Sponsor and Institution have agreed that the Study will be conducted by Investigator under the terms and conditions set forth in this Agreement. Institution acknowledges and agrees that, for the purposes of this Study, Sponsor’s representative clinical research organization, Labcorp Drug Development Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, shall be acting as agent on behalf of Sponsor. All references herein to Sponsor’s designee or agent shall be deemed to include Labcorp. Sponsor has appointed Labcorp Clinical Development SRL, having a principal place of business at Avenue du Bourget 50, 1130 Brussels, Belgium as the Legal Representative in the European Union.

2. **Conduct of the Study.**

2.1 **Investigator/Sub-investigators.** The Study will be conducted under the direction of Investigator, who will personally perform and supervise the Study in accordance with this Agreement. Institution hereby represents to Sponsor that it has reasonable experience in the field of clinical studies and is willing and capable to perform the activities contemplated under this Agreement and all applicable laws, rules and

1. **Důvod vzniku.** Společnost Apellis je zadavatelem multicentrického klinického hodnocení Pegcetacoplan (APL2) (dále jen „**Hodnocený přípravek**“) s číslem protokolu **APL2-GA-305** a názvem „**OTEVŘENÁ, MULTICENTRICKÁ, PRODLOUŽENÁ STUDIE FÁZE 3 HODNOTÍCÍ DLOUHODOBOU BEZPEČNOST A ÚČINNOST PŘÍPRAVKU PEGCETACOPLAN U PACIENTŮ S GEOGRAFICKOU ATROFIÍ VZNIKLOU SEKUNDÁRNĚ JAKO NÁSLEDEK VĚKEM PODMÍNĚNÉ MAKULÁRNÍ DEGENERACE**“ (ve znění případných následných změn ze strany Zadavatele, dále jen „**Protokol**“; provádění Protokolu na všech centrech se v této Smlouvě označuje jako „**Multicentrické klinické hodnocení**“). Multicentrické klinické hodnocení provádí Zadavatel v souvislosti s komerčním vývojem Hodnoceného přípravku. Zadavatel si přeje zapojit Zdravotnické zařízení do provádění tohoto Multicentrického klinického hodnocení v souladu s Protokolem (toto provádění ve Zdravotnickém zařízení dále jen jako „**Studie**“). Zadavatel a Zdravotnické zařízení se dohodli, že Studii bude provádět Zkoušející lékař za podmínek stanovených v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že pro účely této Studie bude smluvní výzkumná organizace (clinical research organization, CRO) Zadavatele, Labcorp Drug Development Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, jednat jako zástupce Zadavatele. Všechny zde uvedené odkazy na zástupce nebo zmocněnce Zadavatele se považují také za odkazy na společnost Labcorp. Zadavatel jmenoval společnost Labcorp Clinical Development SRL, se sídlem na adrese Avenue du Bourget 50, 1130 Brussels, Belgicko jako svého zákonného zástupce v Evropské Unii.

2. **Provádění studie.**

2.1 **Zkoušející lékař / spoluzkoušející.** Studie bude probíhat pod vedením Zkoušejícího lékaře, který tuto Studii bude osobně provádět a bude na ni dohlížet na základě této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto Zadavateli potvrzuje, že má přiměřené zkušenosti v oblasti klinických studií a je ochotno a schopno provádět činnosti předpokládané v rámci této Smlouvy a všech příslušných zákonů, pravidel a předpisů.

regulations. Institution further represents to Sponsor that Investigator is an employee of Institution and bound directly to Institution under written terms at least as restrictive as those contained herein. Institution may appoint one or more of its employees reasonably acceptable to Sponsor to assist Investigator with the conduct of the Study (each, a “**Sub-investigator**”), *provided that* Investigator will be the individual with primary responsibility for the conduct of the Study. If the individual identified above as Investigator should become unwilling or unable to complete the Study, or should terminate his/her employment relationship with Institution, Institution will immediately notify Sponsor in writing, consult with Sponsor regarding the appointment of a new clinical investigator, who is also an employee of Institution to perform and supervise the Study in accordance with this Agreement, and use reasonable efforts to find a suitable replacement acceptable to Sponsor. Until such time as Institution appoints a suitable replacement, a Sub-investigator may conduct the Study with the prior written consent of Sponsor. If Institution finds a replacement acceptable to Sponsor, this Agreement will be amended (in the form of a written amendment) to add the new investigator as a signatory. If such a replacement is not found within thirty (30) days of Sponsor’s receipt of notice from Institution, Sponsor will have the right to immediately terminate the Study upon written notice to Institution, subject to Sections 8.3 and 8.4.

2.2 Compliance. Institution and Investigator will carry out the Study in a competent manner and in accordance with (a) the Protocol; (b) this Agreement; and (c) all applicable provisions of any and all federal, state and local laws, rules, regulations, orders and guidances relevant to the conduct of the Study including without limitation, (i) all applicable local regulations related to clinical trial requirements and approvals; (ii) Regulation (EU) 2016/679 General Data Protection Regulation (“**GDPR**”) and other local laws and regulations governing the privacy of individuals; (iii) publications of the International Conference on

Zdravotnické zařízení dále Zadavateli potvrzuje, že Zkoušející lékař je zaměstnancem Zdravotnického zařízení a je Zdravotnickému zařízení zavázán písemnými podmínkami, které jsou přinejmenším stejně restriktivní jako ty, které jsou uvedeny v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení může jmenovat jednoho nebo více svých zaměstnanců přiměřeně přijatelných pro Zadavatele, aby pomáhali Zkoušejícímu lékaři s prováděním Studie (každý takový zaměstnanec dále jen jako „**Spoluzkoušející**“) *za předpokladu, že* hlavní individuální odpovědnost za provádění Studie bude mít Zkoušející lékař. Pokud by osoba uvedená výše jako Zkoušející lékař nebyla ochotna nebo schopna tuto Studii dokončit nebo by ukončila svůj pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení, Zdravotnické zařízení to neprodleně písemně oznámí Zadavateli, bude se Zadavatelem konzultovat jmenování nového Zkoušejícího lékaře, rovněž zaměstnance Zdravotnického zařízení, aby prováděl tuto Studii a dohlížel na ni v souladu s touto Smlouvou, a vynaloží přiměřené úsilí k nalezení vhodné náhrady přijatelné pro Zadavatele. Dokud Zdravotnické zařízení nestanoví vhodnou náhradu, může tuto Studii s předchozím písemným souhlasem Zadavatele provádět některý Spoluzkoušející. Pokud Zdravotnické zařízení nalezne náhradu přijatelnou pro Zadavatele, bude tato Smlouva pozměněna tak, aby byl nový Zkoušející lékař přidán jako signatář (formou písemného dodatku). Pokud taková náhrada nebude nalezena do třiceti (30) dnů poté, co Zadavatel obdrží oznámení od Zdravotnického zařízení, bude mít Zadavatel právo na okamžité ukončení Studie na základě písemného oznámení zaslaného Zdravotnickému zařízení v souladu s oddíly 8.3 a 8.4.

2.2 Dodržování předpisů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař budou provádět tuto Studii kompetentním způsobem a v souladu s (a) Protokolem, (b) touto Smlouvou a (c) všemi příslušnými ustanoveními jakýchkoli spolkových, státních a místních zákonů, pravidel, předpisů, nařízení a pokynů týkajících se provádění Studie, mezi něž patří mimo jiné (i) všechna příslušná místní nařízení týkající se požadavků na klinická hodnocení a schválení klinických hodnocení; (ii) nařízení (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení

Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use as well as the Declaration of the Helsinki World Medical Association Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects (1996 version), including amendments as applicable; and (iv) The international treaties and standards governing the protections of human subjects including but not limited to: (a) the International Conference on Harmonization (ICH) guidelines (b) the Directive 2005/28/EC on good clinical practice for medicinal products for human use, (c) the Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, and (d) the Directive 2001/20/EC (Clinical Trials Directive) as amended by Regulation (EC) No. 1901/2006, Regulation (EC) No.596/2009 and replaced in the future by the Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use. The Institution and the Investigator will perform the clinical trial on the basis of Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals, as amended, Decree No. 226/2008 Coll. on good clinical practice and conditions for clinical trials of pharmaceuticals, as amended, and Act No. 110/2019 Coll. on the processing of personal data, as amended. Without limiting the generality of the foregoing, Institution will obtain and maintain all certifications, authorizations, permits and licenses required in connection with the conduct of the Study. Investigator will promptly complete and will ensure that relevant Study Personnel (as defined in Section 2.3) promptly complete all Study-related regulatory forms provided by Sponsor or its designee, including financial disclosure forms and regulatory-required forms related to the identification of the Institution or Investigator in relation to the Study. Institution will ensure that relevant Study Personnel update any such required financial disclosure forms for a period of one (1) year following Study completion or early termination. Further, Institution represents and warrants to Sponsor that to the best of its knowledge neither Institution (including all employees, agents and contractors), Investigator and/or any Study Personnel have taken any action that may be in violation of the Foreign Corrupt

směrnice 95/46/ES, (dále jen „GDPR“) a další místní zákony a předpisy upravujících soukromí jednotlivců; (iii) publikace z mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků a také doporučení pro vedoucí lékaře v biomedicinském výzkumu zahrnujícím lidské subjekty Helsinské deklarace světové lékařské asociace, (verze z roku 1996), včetně příslušných změn; a (iv) mezinárodní smlouvy a normy upravující ochranu lidských subjektů, mimo jiné včetně: (a) pokynů Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH); (b) směrnice 2005/28/ES, kterou se stanoví zásady pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených léčivých přípravků pro humánní použití; (c) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků; a (d) směrnice 2001/20/ES (směrnice o klinických hodnoceních) ve znění nařízení (ES) č. 1901/2006, nařízení (ES) č. 596/2009 a v budoucnu nahrazeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnocení humánních léčivých přípravků. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou klinické hodnocení provádět, mimo jiné, na základě zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění.

Aniž by byla omezena obecnost výše uvedeného, Zdravotnické zařízení získá a bude udržovat veškeré certifikace, oprávnění, povolení a licence požadované v souvislosti s prováděním Studie. Zkoušející lékař neprodleně vyplní všechny regulační formuláře související se Studií poskytnuté Zadavatelem nebo jeho zástupcem, včetně formulářů majetkového přiznání a regulačních formulářů požadovaných v souvislosti s identifikací Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího lékaře ve vztahu ke Studii, a zajistí, aby je neprodleně vyplnil i příslušný Studijní personál (definován v oddíle 2.3). Zdravotnické zařízení zajistí, aby příslušný Studijní personál aktualizoval veškeré formuláře majetkového přiznání po dobu jednoho (1) roku od dokončení nebo předčasného ukončení Studie. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje

Practices Act, the OECD Anti-Bribery Convention, or any other law rule or regulation governing the practice of anti-bribery or anti-corruption. Except in the case of a medical emergency or otherwise necessary for patient safety, neither Institution nor any Investigator shall make any changes in, nor deviate from, the Protocol without Sponsor's prior written approval.

2.3 Study Personnel. Institution will arrange for qualified medical, technical, laboratory, clerical and other personnel, including Sub-investigators and permitted subcontractors pursuant to Section 10.6, if applicable, that are necessary, desirable, and available to support and carry out Institution's obligations under this Agreement (collectively, the "**Study Personnel**"). Institution will be solely responsible for paying Study Personnel. Further, Institution will ensure that before commencing any work on the Study, all Study Personnel are subject to written obligations to Institution under which they (a) are bound to obligations of confidentiality and non-use with respect to Confidential Information (as defined in Section 5) that are consistent with the terms of this Agreement; and (b) assign and otherwise effectively vest in Institution any and all rights that such Study Personnel might otherwise have in the results of their work without any obligation of Sponsor to pay any royalties or other consideration to such Study Personnel.

2.4 No Conflicts; Debarment; Disqualification. Institution will ensure that Institution, its trustees, officers and directors, Investigator and any Study Personnel to the best of its knowledge: (a) are under no contractual or other obligation or restriction that would limit or prevent Institution or Investigator from performing any of their respective obligations under this Agreement; (b) do not have a financial or other interest in Sponsor or the outcome of the Study that might interfere with their independent judgment; (c) have not been, and are not under consideration to be (i)

a zaručuje Zadavateli, že pokud je mu podle jeho nejlepšího vědomí známo, Zdravotnické zařízení (včetně všech zaměstnanců, zástupců a dodavatelů), Zkoušející lékař ani Studijní personál nepodnikli žádný úkon, který by mohl být v rozporu se zákonem o korupčních praktikách v zahraničí, úmluvou OECD o boji proti uplácení nebo s jakýmikoli jinými právními úpravami nebo nařízeními upravujícími postupy proti úplatkářství nebo korupci. S výjimkou medicínsky naléhavých situací nebo jiných případů, kdy je nezbytný ohled na bezpečnost pacientů, nesmí Zdravotnické zařízení ani Zkoušející lékař provádět žádné změny v Protokolu ani se od něj odchýlit bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

2.3 Studijní personál. Zdravotnické zařízení zajistí kvalifikovaný lékařský, technický, laboratorní, administrativní a další personál, včetně Spoluzkoušejících a povolených subdodavatelů podle oddílu 10.6, pokud se uplatňuje, který je nezbytný, žádoucí a dostupný za účelem podpory a plnění povinností Zdravotnického zařízení podle této Smlouvy (společně dále jen „**Studijní personál**“). Za výplaty Studijního personálu bude výlučně odpovědné Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení dále zajistí, aby před zahájením jakékoli práce ve Studii veškerý Studijní personál podléhal písemným závazkům vůči Zdravotnickému zařízení, podle nichž je (a) vázán mlčenlivostí a zákazem používání Důvěrných informací (definovaným v oddíle 5) v souladu s podmínkami této Smlouvy; a (b) postoupí a jinak účinně převede Zdravotnickému zařízení veškerá práva, která by takový Studijní personál jinak mohl mít ve vztahu k výsledkům své práce, aby Zadavateli nevznikala povinnost Studijnímu personálu platit jakékoli honoráře nebo jiné odměny.

2.4 Střet zájmů; vyloučení; diskvalifikace. Zdravotnické zařízení zaručuje, že pokud je mu podle jeho nejlepšího vědomí známo, Zdravotnické zařízení, jeho správci, vedoucí pracovníci a ředitelé, Zkoušející lékař a jakýkoli Studijní personál: (a) nepodléhají žádným smluvním ani jiným závazkům či omezením, která by omezovala nebo znemožňovala Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu lékaři provádět jakékoli jejich příslušné závazky vyplývající z této Smlouvy; (b) nemají finanční nebo jiný zájem ve vztahu k Zadavateli nebo výsledku Studie, který by mohl

debarred from providing services pursuant to Section 306 of the United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act 21 U.S.C. § 335a; (ii) excluded, debarred or suspended from, or otherwise ineligible to participate in any federal or state health care programs or federal procurement or non-procurement programs; (iii) disqualified by any government or regulatory agencies from performing specific services, and are not subject to a pending disqualification proceeding; and (iv) convicted of a criminal offense related to the provision of health care items or services, or under investigation or subject to any such action that is pending. During the Study and for a period of two (2) years following completion or early termination of the Study, Institution will notify Sponsor immediately if Institution, its trustees, officers or directors, Investigator or any Study Personnel are subject to the foregoing, or if any action, suit, claim, investigation, or proceeding relating to the foregoing is pending, or to the best of Institution's knowledge, is threatened.

2.5 Institutional Review Board. The Sponsor or Labcorp will coordinate with the relevant and qualified institutional review board or ethics committee (the “**IRB**” / “**EC**”), to obtain and maintain the IRB's prior written approval of Investigator's conduct of the Study, including approval of (a) the Protocol; (b) the informed consent form(s) that are approved by Sponsor to be executed by all Study Subjects (as defined in Section 2.7) (the “**Informed Consent Form**”); and (c) any amendments to the Protocol or revised versions of the Informed Consent Form.

2.6 Authorization for Use of Personal Data. Both during the Study and following its completion or early termination, Sponsor and its designees will have the right to use Study Subjects' personal data (as that term is defined in GDPR) (“**Personal Data**”), as permitted under applicable laws and regulations and by a Study Subject's signed authorization that is either part of such Study

narušit jejich nezávislý úsudek; (c) nejsou a nemají být (i) vyloučeni z poskytování služeb podle čl. 306 amerického federálního zákona o potravinách, lécích a kosmetice 21 U.S.C. § 335a; (ii) dočasně nebo trvale vyloučeni, suspendováni či jinak nezpůsobilí k účasti na jakýchkoli spolkových nebo státních programech zdravotní péče nebo státních nebo nestátních programech zadávání zakázek; (iii) diskvalifikováni jakýmikoli vládními nebo kontrolními úřady v souvislosti s výkonem konkrétních služeb a nejsou zapojeni do probíhajícího diskvalifikačního řízení; a (iv) usvědčeni z trestného činu souvisejícího s poskytováním zdravotnických prostředků nebo služeb nebo vyšetřování či zapojeni do jakéhokoli řízení v této souvislosti, které dosud probíhá. Během této Studie a po dobu dvou (2) let po dokončení nebo předčasném ukončení Studie Zdravotnické zařízení neprodleně informuje Zadavatele, pokud Zdravotnické zařízení, jeho správci, vedoucí pracovníci nebo ředitelé, Zkoušející lékař či jakýkoli člen Studijního personálu bude vystaven výše uvedenému nebo pokud se očekává či by bylo Zdravotnickému zařízení dle jeho nejlepšího vědomí známo, že hrozí jakékoli soudní opatření, žaloba, stížnost, vyšetřování nebo řízení související s výše uvedeným.

2.5 Etická komise. Zadavatel nebo Labcorp bude koordinovat postup s příslušnou a kvalifikovanou etickou komisí Zdravotnického zařízení (dále jen „**EK**“) za účelem získání a udržování předchozího písemného souhlasu EK s prováděním Studie Zkoušejícím lékařem, včetně schválení (a) Protokolu; (b) formuláře informovaného souhlasu schváleného Zadavatelem, který má být vyplněn všemi Subjekty hodnocení (jak je definováno v oddíle 2.7) (dále jen „**Formulář informovaného souhlasu**“); a (c) jakékoli změny Protokolu nebo revidované verze Formuláře informovaného souhlasu.

2.6 Souhlas s použitím osobních údajů. Jak v průběhu Studie, tak po jejím ukončení nebo předčasném ukončení bude mít Zadavatel a jím jmenované osoby právo používat osobní údaje subjektů hodnocení (dle definice tohoto pojmu v GDPR) (dále jen „**Osobní údaje**“), jak to umožňují platné zákony a předpisy a podepsaný souhlas Subjektu hodnocení, který je buď součástí

Subject's signed Informed Consent Form or a separately signed document, a template of which will be prepared by the Sponsor and provided to the Institution (a "**Personal Data Authorization**"). Institution will ensure that a properly executed Personal Data Authorization is obtained from each Study Subject to document the Study Subject's express written authorization for the disclosure by Institution to Sponsor, its designees, and applicable regulatory authorities of such individual's Personal Data for the purposes contemplated under this Agreement. Each party will cooperate in the amendment of the Personal Data Authorization as may be necessary from time to time, to comply with GDPR to the extent GDPR applies to such party, and to ensure that Sponsor, its designees and applicable regulatory authorities can continue to receive and use Personal Data for the purposes contemplated by this Agreement. If a Personal Data Authorization form that is separate from the Informed Consent Form(s) will be used by Institution for the Study, Sponsor will be entitled to review and revise such Personal Data Authorization form prior to use by Institution for the Study, subject to subsequent approval by the IRB, if applicable.

2.7 Protocol Deviation; Prompt Notice. Deviations from the Protocol are not permitted except to the extent necessary to protect the safety, rights or welfare of subjects enrolled in the Study (each, a "**Study Subject**"). Any such deviations must be fully, accurately, and contemporaneously documented in accordance with established procedures. Institution and/or Investigator will, within one (1) business day from occurrence, or as otherwise specified in the Protocol, notify Sponsor of any (a) deviation from the Protocol, including any deviation necessary to protect the safety, rights or welfare of Study Subjects; (b) serious adverse event (as defined in the Protocol) experienced by a Study Subject; or (c) communication with a regulatory agency concerning (i) the Study or the Study Drug, including any requests to inspect, examine, copy or remove records of the Study; or (ii) the qualification of Institution or Investigator to perform the Study. In addition, Institution and/or Investigator will promptly report to Sponsor any adverse event (as defined in the Protocol)

podepsaného Formuláře informovaného souhlasu Subjektu hodnocení, nebo samostatně podepsaným dokumentem, jehož vzor vyhotoví Zadavatel a předá Zdravotnickému zařízení (dále jen „**Souhlas s použitím osobních údajů**“). Zdravotnické zařízení zajistí, aby od každého Subjektu hodnocení získalo řádně vyhotovený Souhlas s použitím osobních údajů za účelem dokumentace výslovného písemného souhlasu Subjektu hodnocení s poskytnutím osobních údajů takové osoby ze strany Zdravotnického zařízení Zadavateli, jeho zástupcům a příslušným kontrolním úřadům pro účely předpokládané touto Smlouvou. Každá strana bude spolupracovat při změně Souhlasu s použitím osobních údajů, jak může být v budoucnu nutné, aby vyhověla GDPR v rozsahu, v jakém se GDPR na tuto stranu vztahuje, a aby zajistila, že Zadavatel, jeho zástupci a příslušné kontrolní úřady mohou nadále získávat a používat osobní údaje pro účely předpokládané touto Smlouvou. Pokud Zdravotnické zařízení použije pro Studii Formulář souhlasu s použitím osobních údajů, který je není součástí Formuláře/Formulářů informovaného souhlasu, bude mít Zadavatel nárok na kontrolu a revizi takového formuláře Souhlasu s použitím osobních údajů dříve, než jej Zdravotnické zařízení použije pro Studii, přičemž tento formulář podléhá následnému schválení EK, pokud je to relevantní.

2.7 Odchylka od protokolu; neprodlené oznámení. Odchylky od Protokolu nejsou povoleny, s výjimkou rozsahu nezbytného k zajištění bezpečnosti a ochraně práv nebo dobrých životních podmínek subjektů zařazených do Studie (každý dále jen jako „**Subjekt hodnocení**“). Všechny takové odchylky musejí být plně, přesně a souběžně zdokumentovány v souladu se zavedenými postupy. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející lékař do jednoho (1) pracovního dne od vzniku (nebo případně v jiné lhůtě, pokud tak stanovuje Protokol) oznámí Zadavateli jakoukoli (a) odchylku od Protokolu, včetně odchylek nezbytných k zajištění bezpečnosti a ochraně práv nebo dobrých životních podmínek Subjektů hodnocení; (b) závažnou nežádoucí příhodu (dle definice v Protokolu), kterou prodělal Subjekt hodnocení; nebo (c) komunikaci s kontrolním úřadem týkající se (i) Studie nebo Hodnoceného přípravku, včetně veškerých žádostí o kontrolu, zkoumání, kopírování nebo odstraňování záznamů Studie

experienced by a Study Subject and will assist Sponsor or its designee in evaluating such adverse events. During the Study and for a period of one (1) year following completion or early termination of the Study, Sponsor will report to Investigator any information that, in Sponsor's sole judgment, could directly affect the health or safety of past or current Study Subjects, influence the conduct of the Study, or alter the IRB's approval to continue the Study. Investigator will work with the IRB to disseminate such information to Study Subjects, as appropriate.

2.8 Biological Samples. **“Biological Samples”** means blood, fluid and/or tissue samples collected from Study Subjects as may be required under the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples. Institution 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 specified in the Protocol, and as permitted in the Informed Consent Form and by applicable law.

3. Sponsor Support.

3.1 Funding. For conducting the Study, Sponsor, or its designee on behalf of Sponsor, will pay Institution in accordance with the budget and payment schedule set forth on Exhibit A (respectively, the **“Budget”** and the **“Payment Schedule”**). Sponsor will not be required to pay any amount that exceeds the amount specified in the Budget for completion of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the parties.

The payments of remuneration specified in Annex A shall constitute the sole and exclusive means of proper financial settlement between the Parties. The Sponsor hereby represents that it has not entered into a separate fee agreement with the Investigator for the Study. The remuneration shall be divided between the Institution and the Investigator and his study team, net of costs, in

nebo (ii) oprávnění Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího lékaře k provádění Studie. Kromě toho Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející lékař neprodleně nahlásí Zadavateli jakoukoli nežádoucí příhodu (dle definice v Protokolu), kterou prodělal Subjekt hodnocení, a bude Zadavateli nebo jeho zástupci k dispozici pro účely hodnocení těchto nežádoucích příhod. V průběhu Studie a po dobu jednoho (1) roku po ukončení nebo předčasném ukončení Studie bude Zadavatel hlásit Zkoušejícímu lékaři veškeré informace, které by podle Zadavatelova vlastního úsudku mohly přímo ovlivnit zdraví nebo bezpečnost minulých nebo současných Subjektů hodnocení, ovlivnit provádění Studie nebo změnit souhlasné stanovisko EK k pokračování Studie. Zkoušející lékař bude podle potřeby spolupracovat s EK při předávání těchto informací Subjektům hodnocení.

2.8 Biologické vzorky. **„Biologické vzorky“** jsou vzorky krve, tekutin a/nebo tkání odebrané Subjektům hodnocení, jak je stanoveno v Protokolu, a hmotné materiály z těchto vzorků přímo nebo nepřímo odvozené. Zdravotnické zařízení bude shromažďovat, uchovávat a/nebo používat biologické vzorky výhradně způsobem stanoveným v Protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející lékař poskytne Zadavateli množství biologických vzorků požadované Protokolem. Zadavatel může použít biologické vzorky uvedené v Protokolu v rámci umožněném Formulářem informovaného souhlasu a příslušnými zákony.

3. Podpora Zadavatele.

3.1 Financování. Za provádění Studie bude Zadavatel nebo jím pověřená osoba jménem Zadavatele vyplácet finanční odměnu Zdravotnickému zařízení v souladu s rozpočtem a plánem plateb stanovenými v příloze A (dále jen **„Rozpočet“** a **„Plán plateb“**). Zadavatel nebude povinen za provedení Studie uhradit žádnou částku nad rámec částky uvedené v Rozpočtu, pokud se strany písemně nedohodnou jinak.

Platby odměny uvedené v příloze A představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel se Zkoušejícím lékařem separátní smlouvu na odměnu za Studie. Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího lékaře a jeho studijní tým rozdělena

accordance with the Institution's internal regulations.

The Sponsor and the Investigator declare that they will not enter into any legal relationship with each other, regardless of whether or not it relates to this Clinical Trial, without the consent of the Institution. The Parties hereby declare that there is no financial or non-financial conflict of interest on their part that would prevent the proper conduct of the clinical trial in accordance with generally applicable rules and regulatory requirements (in particular the good clinical practice).

3.2 Compliance. Institution each agrees that the amounts payable or otherwise provided 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 agrees that: (a) all claims that either Institution or Investigator submit for reimbursement to any federal healthcare program or third party payer for any procedure that involves the Study Drug or any other Materials (as defined in Section 7.1) provided by or on behalf of Sponsor at no cost to Institution and Investigator will accurately reflect the provision of those Materials by or on behalf of Sponsor; (b) Institution and Investigator will not seek reimbursement from any federal healthcare program or third party payer for any amounts paid by Sponsor to Institution in connection with the Study; and (c) any equipment supplied by Sponsor or its designee for use in the Study will be used solely in connection with the Study and will be returned to Sponsor or its designee promptly upon completion or early termination of the Study. A separate equipment loan agreement will be concluded for any equipment lent.

3.3 Other Support. Sponsor will provide Institution with the quantities of Study Drug reasonably required for the Study, eCRFs (as defined in Section 4.3) and support services (e.g., laboratory services) as specified in the Protocol.

3.4 Declaration of Sponsor Support. Subject to Section 5 regarding Confidential Information,

po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.

Zadavatel a zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto klinickému hodnocení, aniž by s tím zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

3.2 Dodržování předpisů. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že částky splatné nebo jinak poskytnuté Zadavatelem na základě této Smlouvy představují spravedlivou tržní hodnotu služeb spojených se Studií a nebyly stanoveny způsobem, který zohledňuje objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení nebo obchodů. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že: (a) veškeré požadavky na náhradu, které buď Zdravotnické zařízení, nebo Zkoušející lékař předkládají jakémukoli státnímu programu zdravotní péče nebo plátcí třetí strany za jakýkoli postup zahrnující Hodnocený přípravek nebo jiné Materiály (dle definice v oddíle 7.1) poskytované Zadavatelem nebo jeho jménem bezplatně Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu lékaři, budou přesně odpovídat poskytování těchto Materiálů Zadavatelem nebo jeho jménem; (b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař nebudou požadovat náhradu od žádného státního programu zdravotní péče ani od plátce třetí strany za jakékoli částky zaplacené Zadavatelem Zdravotnickému zařízení v souvislosti se Studií; a (c) jakékoli vybavení dodané Zadavatelem nebo jeho zástupcem pro použití ve Studii bude použito výhradně ve spojení se Studií a bude po dokončení nebo předčasném ukončení Studie bezodkladně vráceno Zadavateli nebo jeho zástupci. V případě zapůjčení jakéhokoli vybavení bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.

3.3 Další podpora. Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení přiměřené množství Hodnoceného přípravku podle požadavků Studie, eCRF (dle definice v oddíle 4.3) a podpůrné služby (např. laboratorní služby) v souladu s Protokolem.

3.4 Prohlášení o podpoře Zadavatele. V souladu s oddílem 5 týkajícím se Důvěrných

Institution agrees to accurately describe Sponsor's support for the Study in accordance with any applicable law or regulation and institutional or publication policies applicable to activities authorized by this Agreement.

3.5 Enrollment. Notwithstanding anything in this Agreement to the contrary, Sponsor reserves the right to terminate enrollment at Institution when the total number of subjects enrolled in the Multi-Center Clinical Trial reaches the level specified in the Protocol.

4. Study Data; Audits; eCRFs; Records; Study Drug Accountability.

4.1 Ownership. All case report forms and other data (including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form) generated by the Institution, Investigator, and personnel in the course of conducting the Study (the "Data") shall be the property of Sponsor, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable state and federal privacy laws. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Study (except any publication by the Investigator as provided for hereafter) shall be considered a "work made for hire" to the fullest extent permitted by law and owned by Sponsor or its designee. Institution may not use the Data for any commercial purposes including the filing of a patent application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. Sponsor agrees that the medical records and original source documents generated by Institution or Investigator during the Study shall be and remain the property of Institution, which may use such records as it deems reasonable and appropriate in accordance with applicable laws and regulations; however Sponsor shall have necessary access to any such documents in accordance with all applicable laws and regulations for all legal and regulatory purposes, both during and after the Study. Sponsor's access to these documents shall be granted upon reasonable notice to Institution or Investigator and shall not hinder the normal operations of Institution or Investigator. For

informací Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že přesně popíše Zadavatelovu podporu Studie vztahující se na činnosti povolené touto Smlouvou v souladu s jakýmkoli platným zákonem nebo předpisem a zásadami zdravotnického zařízení nebo publikačními zásadami.

3.5 Zařazování Bez ohledu na jakákoli protichůdná ustanovení této Smlouvy si Zadavatel vyhrazuje právo ukončit zařazování subjektů ve Zdravotnickém zařízení, jakmile celkový počet subjektů zařazených do Multicentrického klinického hodnocení dosáhne úrovně uvedené v Protokolu.

4. Data ze Studie; audit; eCRF; záznamy; evidence hodnocených přípravků.

4.1 Vlastnictví. Všechny záznamy subjektu hodnocení a další údaje (mimo jiné včetně písemných, tištěných, grafických, obrazových a zvukových materiálů a informací obsažených v jakékoli počítačové databázi nebo ve formě čitelné počítačem) generované Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím lékařem a personálem v průběhu provádění Studie (dále jen „Data“) budou majetkem Zadavatele, který může používat Data jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodný, v souladu s příslušnými státními a spolkovými zákony o ochraně osobních údajů. Jakékoli dílo podléhající autorským právům vytvořené v souvislosti s prováděním Studie (s výjimkou jakékoli publikace Zkoušejícího lékaře, jak je uvedeno dále), bude považováno za „dílo vytvořené na objednávku“ v plném rozsahu povoleném zákonem a vlastněné Zadavatelem nebo jeho zástupcem. Zdravotnické zařízení nesmí používat Data k žádným komerčním účelům, jako je například podání patentové přihlášky nebo podání dat na podporu jakékoli nevyřízené nebo budoucí patentové přihlášky či ve prospěch jakéhokoli ziskového subjektu, včetně použití Dat na podporu výzkumu pro ziskový subjekt nebo ve spolupráci se ziskovým subjektem. Zadavatel souhlasí s tím, že lékařské záznamy a původní zdrojové dokumenty generované Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím lékařem během Studie budou a zůstanou majetkem Zdravotnického zařízení, které může takové záznamy používat, jak považuje za přiměřené a vhodné v souladu s platnými zákony a předpisy; Zadavatel však bude mít k jakýmkoli takovým dokumentům nezbytný přístup v souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy pro všechny právní a regulační účely,

clarity, neither Institution nor Investigator will own the Data, which remains solely the property of Sponsor.

4.2 Study Data. Institution will maintain complete and accurate medical records with respect to Study Subjects. All Study Subject medical records will be the property of Institution. Institution will record all Study Data generated as a result of conducting the Study as required by the Protocol in a timely, accurate, complete, and legible manner. Institution will take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data. Institution will provide Sponsor and its designees full and prompt access to all Study Data. Institution will permit Sponsor and its designees, during normal business hours and at mutually agreeable times, to inspect and make abstracts of Study Data and to inspect the facilities at which the Study is conducted to verify compliance with this Agreement and the Protocol and the accuracy of Study Data. Study Subjects' medical records, including those maintained in electronic format, will be made available where appropriate for the purpose of source document verification and/or audit procedures. Investigator and appropriate Study Personnel will be available during normal business hours and at mutually agreeable times to discuss or review Study Data and to resolve any questions relating to such data. The Sponsor or its representatives shall review the data in the Institution's electronic medical records system in accordance with the Institution's instructions and only under the supervision of a member of the Study Team, using the information obtained solely for the purposes of the Study and in accordance with applicable law. A record of the inspection will be made. The Sponsor or its representatives will not have direct access to the Institution's electronic medical records system as per this Section 4.2.

a to jak během Studie, tak po ní. Zadavatelův přístup k těmto dokumentům bude poskytnut na základě přiměřeného oznámení Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu lékaři a nebude bránit běžnému provozu Zdravotnického zařízení nebo práci Zkoušejícího lékaře. Pro přehlednost se uvádí, že Zdravotnické zařízení ani Zkoušející lékař nebudou vlastnit Data, která zůstávají výhradně majetkem Zadavatele.

4.2 Data ze Studie. Zdravotnické zařízení bude vést úplné a přesné lékařské záznamy týkající se Subjektů hodnocení. Všechny lékařské záznamy Subjektů hodnocení budou majetkem Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude zaznamenávat všechna Data ze Studie generovaná při provádění Studie podle požadavků Protokolu včas, přesně, úplně a čitelně. Zdravotnické zařízení přijme rozumná a obvyklá opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, aby se zabránilo ztrátě nebo změně jakýchkoli Dat ze Studie. Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli a jeho zástupcům úplný a rychlý přístup ke všem Datům ze Studie. Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli a jím určeným osobám v běžné pracovní době a ve vzájemně přijatelných časech kontrolovat a vytvářet abstrakty Dat ze Studie a kontrolovat zařízení, ve kterých je Studie prováděna, aby se ověřil soulad s touto Smlouvou a Protokolem a správnost Dat ze Studie. Lékařské záznamy Subjektů hodnocení, včetně záznamů vedených v elektronickém formátu, budou případně zpřístupněny pro účely ověření zdrojových dokumentů nebo úkonů v rámci auditu. Zkoušející lékař a příslušný Studijní personál budou k dispozici během běžné pracovní doby a ve vzájemně přijatelných časech, aby mohli projednávat nebo kontrolovat Data ze Studie a vyřešit jakékoli otázky týkající se těchto dat. Zadavatel nebo jeho zástupci provedou kontrolu dat v elektronickém systému lékařských záznamů Zdravotnického zařízení v souladu s pokyny Zdravotnického zařízení a pouze za dohledu některého z členů studijního týmu, kdy získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. O provedení kontroly bude proveden zápis. Zadavatel nebo jeho zástupci nebudou mít přímý přístup do elektronického systému lékařských záznamů Zdravotnického zařízení v souladu s tímto oddílem 4.2.

4.3 Audit by Regulatory Agency. If a regulatory agency wishes to audit Institution or Investigator in connection with the Study, Institution agrees to (a) promptly notify Sponsor of such audit and allow Sponsor and/or its designees to reasonably participate in the audit preparation, including reviewing documentation to be provided to the regulatory agency; and (b) cooperate with the regulatory agency, comply with the legitimate requirements of the audit, and make appropriate Study Personnel available to explain and discuss records and documentation related to the Study.

4.4 Case Report Forms. For all Study Subjects, Institution or Investigator will complete and provide to Sponsor or its designee all case report forms required for the Study in the electronic medium supplied or specified by Sponsor or its designee (the “eCRFs”) within five (5) business days following an interaction/visit required under the Protocol with a Study Subject. At the request of Sponsor or its designees, Institution or Investigator will promptly correct any errors and/or omissions to the eCRFs and will make available to Sponsor and/or its designees the corrected eCRFs and supporting records for further verification.

4.5 Records; Record Retention. Institution will retain in a safe and secure location at least one (1) copy of all printed and electronic data and reports resulting from their conduct of the Study for the longer of (a) ten (10) years following completion or early termination of the Study or (b) the period required by applicable law or regulation. In no event will Institution or Investigator dispose of any such records without first giving Sponsor sixty (60) days’ prior written notice of its intent to do so and an opportunity to transfer the records to Sponsor or its designee, at Sponsor’s reasonable expense. In the event the individual named as Investigator ceases to be an employee of the Institution, Institution will ensure that such records remain available to Sponsor at all times.

4.6 Study Drug Accountability. The study drug will be stored in accordance with Decree No.

4.3 Audit ze strany kontrolního úřadu. Pokud si kontrolní úřad přeje provést audit Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího lékaře v souvislosti se Studii, Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že: (a) bezodkladně informuje Zadavatele o takovém auditu a umožní Zadavateli a/nebo jeho zástupci přiměřenou účast při přípravě na audit, včetně kontroly dokumentace, která má být kontrolnímu úřadu poskytnuta; a (b) bude spolupracovat s kontrolním úřadem, dodržovat legitimní požadavky auditu a uvolní vhodný Studijní personál za účelem vysvětlení a projednání záznamů a dokumentace týkající se Studie.

4.4 Záznamy subjektu hodnocení. Pro všechny Subjekty hodnocení Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař vyplní a poskytne Zadavateli nebo jeho zástupci všechny záznamy subjektu hodnocení požadované pro Studii na elektronickém médiu dodaném nebo specifikovaném Zadavatelem nebo jeho zástupcem (dále jen „eCRF“) do pěti (5) pracovních dnů po interakci / návštěvě Subjektu hodnocení vyžadované Protokolem. Na žádost Zadavatele nebo jeho zástupců Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař neprodleně opraví jakékoli chyby a/nebo opomenutí v eCRF a poskytne Zadavateli a/nebo jím určeným osobám opravená eCRF a podpurné záznamy pro další ověření.

4.5 Záznamy; uchovávání záznamů. Zdravotnické zařízení bude uchovávat na bezpečném místě alespoň jednu (1) kopii všech tištěných a elektronických dat a zpráv vyplývajících z provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení po dobu buď (a) deseti (10) let po dokončení nebo předčasném ukončení Studie, nebo (b) období vyžadované platnými právními předpisy; podle toho, co je delší. V žádném případě Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař nezlikvidují žádné takové záznamy, aniž by předem Zadavateli nezaslali šedesát (60) dní předem písemné oznámení o svém záměru a nedali Zadavateli příležitost nechat záznamy přepravit Zadavateli nebo jeho zástupci na přiměřené náklady Zadavatele. V případě, že jednotlivec jmenovaný jako Zkoušející lékař přestane být zaměstnancem Zdravotnického zařízení, Zdravotnické zařízení zajistí, aby tyto záznamy zůstaly Zadavatele neustále k dispozici.

4.6 Evidence Hodnoceného přípravku. Hodnocené léčivo bude v souladu s vyhláškou č.

226/2008 Coll., as amended, in the Institution's Pharmacy, which undertakes to comply with the conditions of the good pharmacy practice and the associated instructions of SÚKL and guarantees handling of the drug by authorized persons only.

The shipment of the study drug will be delivered to the address:

██████████
"Lékárna FNO" (Hospital Pharmacy)
17. listopadu 1790
70 852 Ostrava - Poruba
Czech Republic
and identified with the protocol number
„APL2-GA-305“
██████████

The FNO Pharmacy will be responsible for receiving the shipment of the study drug and for dispensing the study drug to the Investigator or his/her designee.

Institution and Investigator or their authorized designee will: (a) verify receipt of the Study Drug by signing the appropriate documentation provided by Sponsor or its designee; (b) store all Study Drug securely as designated in the Protocol; (c) document the administration of the Study Drug to Study Subjects; (d) only dispense the Study Drug to Study Subjects in accordance with the Protocol; and (e) upon completion or early termination of the Study, destroy or return to Sponsor or its designee, at Sponsor's expense, all unused Study Drug, as well as any containers (whether containing unused Study Drug or not) in accordance with Sponsor's instructions or as set forth in the Protocol. These arrangements shall also apply to all study drugs provided by the Sponsor under the Study that have passed their expiration date.

5. Confidentiality.

5.1 Definition. "Confidential Information" means (a) any and all non-public scientific, technical, business, regulatory, or financial information in whatever form (written, oral, electronic or visual) that is delivered or otherwise disclosed to Institution or Investigator, by or on behalf of Sponsor or its affiliates, including the Protocol, the Investigator's Brochure, information

226/2008 Sb., v platném znění, uskládněno v Lékárně zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami.

Zásilka Hodnoceného přípravku bude dodána na adresu:

██████████
„Lékárna FNO“
17. listopadu 1790
70 852 Ostrava – Poruba
Česká republika
označena číslem protokolu „APL2-GA-305“
██████████

Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného přípravku a výdej Hodnoceného přípravku Zkoušejícímu lékaři nebo jím pověřené osobě.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař nebo jím pověřený zástupce: (a) ověří přijetí Hodnoceného přípravku podpisem příslušné dokumentace poskytnuté Zadavatelem nebo jeho zástupcem; (b) bezpečně uloží veškerý Hodnocený přípravek způsobem stanoveným v Protokolu; (c) dokumentuje podávání Hodnoceného přípravku Subjektům hodnocení; d) vydá Hodnocený přípravek pouze Subjektům hodnocení v souladu s Protokolem; a (e) po dokončení nebo předčasném ukončení Studie zlikviduje nebo vrátí zpět Zadavateli nebo jeho zástupci na náklady Zadavatele veškerý nepoužitý Hodnocený přípravek, stejně jako veškeré obaly (prázdné i obsahující nepoužitý Hodnocený přípravek) v souladu s pokyny Zadavatele nebo jak je uvedeno v Protokolu. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná Zadavatelem v rámci Studie, u nichž uběhla doba použitelnosti.

5. Důvěrnost.

5.1 Definice. „Důvěrné informace“ jsou (a) jakékoli neveřejné vědecké, technické, obchodní, regulační nebo finanční informace v jakékoli formě (písemné, ústní, elektronické nebo vizuální), které jsou doručovány nebo jinak sdělovány Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu lékaři Zadavatelem nebo jeho jménem či jeho přidruženými společnostmi, včetně Protokolu,

contained in or comprised of Materials, and the financial terms of this Agreement; (b) all approvals and correspondence with or from an IRB or other entities with oversight responsibilities for the Study, including ethics committees or data safety monitoring committees, all Study correspondence, all Study Drug accountability forms, and all eCRFs (collectively, the “**Study Documentation**”); and (c) all Study Data; *provided, however*, that Institution may use and/or publish Study Data solely in accordance with Sections 5.3 and 6.

5.2 Nondisclosure of Confidential Information. Except as provided in Sections 5.3 and 6 below, during the Study and for a period of ten (10) years after completion or early termination of the Multi-Center Clinical Trial, without Sponsor’s prior written consent, Institution will not publish, disseminate or otherwise disclose, deliver or make available any Confidential Information to any third party other than Study Personnel or Sponsor’s designees, and then only for the purpose of conducting the Study. If Institution or Investigator is required by a governmental authority or by order of a court of competent jurisdiction to disclose any Confidential Information, Institution will give Sponsor prompt written notice of such request or order and Institution will take all reasonable and lawful actions to avoid or minimize the degree of such disclosure. Institution will cooperate reasonably with Sponsor in any efforts to seek a protective order.

5.3 Use of Confidential Information. Institution may use Confidential Information solely for the purpose of conducting the Study. In addition, Institution may use Study Data in connection with Study Subject care and for internal, non-commercial research purposes subject to the terms of this Agreement.

5.4 Exceptions. The obligations of non-disclosure and non-use under this Agreement will not apply to any portion of Confidential Information that Institution can demonstrate by competent proof:

(a) is generally known to the public at the time of disclosure or becomes generally known through no wrongful act on the part of Institution;

souboru informací pro zkoušejícího, informací obsažených v Materiálech nebo z nich sestávajících a finančních podmínek této Smlouvy; (b) veškerá schválení EK a korespondence s EK nebo jinými subjekty odpovídajícími za dohled nad Studii, včetně komisí pro monitorování dat; veškerá studijní korespondence, všechny formuláře pro evidenci Hodnoceného přípravku a všechny eCRF (dále společně jen „**Studijní dokumentace**“); a (c) všech Dat ze Studie; *avšak za předpokladu*, že Zdravotnické zařízení může Data ze Studie použít a/nebo publikovat výhradně v souladu s oddílem 5.3 a 6.

5.2 Zachování mlčenlivosti ohledně důvěrných informací. S výjimkou případů uvedených v oddílech 5.3 a 6 níže nebude během Studie a po dobu deseti (10) let po dokončení nebo předčasném ukončení Multicentrického klinického hodnocení Zdravotnické zařízení bez předchozího Zadavatelova písemného souhlasu publikovat, šířit nebo jinak zveřejňovat, doručovat či zpřístupňovat jakékoli Důvěrné informace jakékoli třetí straně kromě Studijního personálu nebo zástupců Zadavatele, a to pouze za účelem provádění Studie. Pokud je od Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího lékaře požadováno vládním orgánem nebo na příkaz soudu s příslušnou jurisdikcí zveřejnit jakékoli Důvěrné informace, Zdravotnické zařízení neprodleně zašle Zadavateli písemné oznámení o takové žádosti nebo příkazu a přijme veškerá přiměřená a zákonná opatření, aby eliminovalo nebo minimalizovalo míru takového zveřejnění. Zdravotnické zařízení bude přiměřeně spolupracovat se Zadavatelem při veškerých snahách o aplikaci ochranného příkazu.

5.3 Použití důvěrných informací. Zdravotnické zařízení může používat Důvěrné informace pouze za účelem provádění Studie. Kromě toho může Zdravotnické zařízení používat Data ze Studie v souvislosti s péčí o Subjekty hodnocení a pro interní, nekomerční výzkumné účely v souladu s podmínkami této Smlouvy.

5.4 Výjimky. Závazek mlčenlivosti a nepoužití podle této Smlouvy se nevztahuje na žádnou část Důvěrných informací, u kterých může Zdravotnické zařízení vhodně prokázat, že:

(a) jsou v době zveřejnění obecně známé veřejnosti nebo se staly všeobecně známými bez protiprávního jednání ze strany Zdravotnického zařízení;

(b) is in Institution's possession at the time of disclosure other than as a result of Institution's breach of any legal obligation;

(c) becomes known to Institution on a non-confidential basis through disclosure by sources other than Sponsor or its affiliates having the legal right to disclose such Confidential Information; or

(d) is independently developed by Institution without reference to or reliance upon Confidential Information.

6. Publication. Neither Institution nor Investigator will submit for publication or public disclosure any publication or disclosure based on the results of the Study until after the first to occur of (a) publication of the Multi-Center Clinical Trial results; (b) notification by Sponsor that the Multi-Center Clinical Trial submission is no longer planned; or (c) the eighteen (18) month anniversary of the completion or early termination of the Multi-Center Clinical Trial. After such event, Institution may publish or publicly present the Study Data; *provided*, that (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); (y) such publication or presentation (i) is made in a recognized medical or scientific journal or at a recognized scientific conference; (ii) makes use of all Study Data and not subsets of Study Data; and (iii) is made in accordance with the provisions of subsections (A) and (B) below.

(A) Review Period. A copy of any proposed publication or disclosure of the results of the Study will be given to Sponsor for review at least thirty (30) 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 remove any Confidential Information other than Study Data from a proposed publication or disclosure, Institution will do so. Institution agrees to discuss with Sponsor any of Sponsor's suggestions with respect to the presentation of Study Data, and the timing of the proposed publication or disclosure.

(b) jsou v době zveřejnění v držení Zdravotnického zařízení jinak než v důsledku porušení jakéhokoli právního závazku ze strany Zdravotnického zařízení;

(c) se staly známými Zdravotnickému zařízení nedůvěrným způsobem, tj. ze zdrojů, které mají zákonné právo tyto Důvěrné informace zveřejnit a které nejsou Zadavatel nebo jeho přidružené společnosti; nebo

(d) byly nezávisle vyvinuty Zdravotnickým zařízením bez odkazu na důvěrné informace nebo spoléhání se na ně.

6. Publikace. Zdravotnické zařízení a ani Zkoušející lékař nepředloží k publikování nebo veřejné prezentaci žádnou publikaci nebo veřejnou prezentaci založenou na výsledcích Studie, dokud nedojde k prvnímu (a) zveřejnění výsledků Multicentrického klinického hodnocení; (b) oznámení Zadavatele, že podání Multicentrického klinického hodnocení již není plánováno; nebo (c) k osmnáctiměsíčnímu (18měsíčnímu) výročí dokončení nebo předčasného ukončení Multicentrického klinického hodnocení. Po takové události může Zdravotnické zařízení publikovat nebo veřejně prezentovat Data ze Studie *za předpokladu*, že (x) Studie byla prováděna ve Zdravotnickém zařízení v souladu s Protokolem (rozumí se, že nouzové ošetření Subjektu hodnocení nebude považováno za nedodržení Protokolu); (y) taková publikace nebo prezentace (i) se provádí v uznávaném lékařském nebo vědeckém časopise nebo na uznávané vědecké konferenci; (ii) využívá všechna Data ze Studie, a nikoli podmnožiny Dat ze Studie; a (iii) je vytvořena v souladu s ustanoveními pododdílu (A) a (B) níže.

(A) Kontrolní období. Kopie jakékoli navrhované publikace nebo zveřejnění výsledků Studie bude Zadavateli předána ke kontrole nejméně třicet (30) dnů před datem podání k publikaci (včetně abstraktů) nebo zveřejnění (dále jen „**Kontrolní období**“). Pokud Zadavatel v tomto Kontrolním období bude požadovat, aby Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející lékař z navrhované publikace nebo zveřejnění odstranili Důvěrné informace jiné než Data ze Studie, Zdravotnické zařízení tak učiní. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že projedná se Zadavatelem jakýkoli Zadavatelův návrh týkající se prezentace

(B) Patent Filings. If, during the Review Period, Sponsor notifies Institution that Sponsor desires patent application(s) to be filed on any Invention (as defined in Section 7.2) disclosed or contained in the proposed publication or disclosure, Institution will defer publication or other disclosure for a period, not to exceed an additional sixty (60) days, sufficient to permit Sponsor or its designee to file or have filed any desired patent application(s).

Notwithstanding the foregoing, no Publication that incorporates Sponsor Confidential Information will be submitted for consideration for publication without Sponsor's prior written consent, provided that for purposes of Section 4 hereof, the results of the Study shall not be considered Sponsor Confidential Information.

7. Materials; Inventions.

7.1 Materials. All documentation, information, equipment or materials furnished by or on behalf of Sponsor, including but not limited to Study Drug (collectively, together with all associated intellectual property rights, the "**Materials**") will remain the exclusive property of Sponsor. Institution will use Materials only as necessary to conduct the Study and in strict compliance with the Protocol. Institution will not analyze Materials except as necessary to conduct the Study and will not transfer or make the Materials available to third parties, without the prior written consent of Sponsor.

7.2 Inventions. All inventions, discoveries, know-how, and improvements (including but not limited to new uses and improvements of the Study Drug), whether or not protectable under patent, copyright or other intellectual property law, resulting from Institution's performance of the Study, or the use of the Study Drug or the Confidential Information by Institution or Investigator, alone or jointly with others (collectively, with all associated intellectual property rights, the "**Inventions**") will be the sole and exclusive property of Sponsor.

Dat ze Studie a načasování navrhovaného zveřejnění nebo publikování.

(B) Patentové přihlášky. Pokud Zadavatel během Kontrolního období oznámí Zdravotnickému zařízení, že si přeje podat přihlášku patentu na jakýkoli vynález (jak je definován v oddíle 7.2) zveřejněný nebo obsažený v navrhované publikaci nebo jiné formě zveřejnění, Zdravotnické zařízení odloží toto zveřejnění nebo publikování o dobu nepřesahující dalších šedesát (60) dní dostatečnou k tomu, aby Zadavateli nebo jím pověřené osobě umožnilo podat požadovanou patentovou přihlášku nebo patentové přihlášky.

Bez ohledu na výše uvedené nebude žádná publikace, která obsahuje Důvěrné informace Zadavatele, předložena k posouzení ke zveřejnění bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, a to za předpokladu, že pro účely oddílu 4 této Smlouvy nebudou výsledky Studie považovány za Důvěrné informace Zadavatele.

7. Materiály; vynálezy.

7.1 Materiály. Veškerá dokumentace, informace, vybavení nebo materiály poskytnuté Zadavatelem nebo jeho jménem, mimo jiné včetně Hodnoceného přípravku (společně se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví dále jen „**Materiály**“) zůstanou výhradním vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení použije Materiály pouze v míře nezbytné k provádění Studie a v přísném souladu s Protokolem. Zdravotnické zařízení nebude Materiály nijak analyzovat, pokud to nebude nezbytné k provádění Studie, a nebude je předávat ani zpřístupňovat třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

7.2 Vynálezy. Veškeré vynálezy, objevy, know-how a vylepšení (mimo jiné včetně nových použití a vylepšení Hodnoceného přípravku), bez ohledu na to, zda jsou či nejsou chráněny patentem, autorským právem nebo jiným zákonem o duševním vlastnictví, které vyplývají z provádění Studie Zdravotnickým zařízením nebo používání Hodnoceného přípravku nebo Důvěrných informací ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího lékaře, samostatně nebo společně s ostatními, (společně se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví dále jen „**Vynálezy**“) budou výhradním a výlučným vlastnictvím Zadavatele.

Institution will promptly disclose to Sponsor in writing all Inventions and each will assign and does assign to Sponsor all right, title and interest in the United States and throughout the world to Inventions. Institution will, and will cause Study Personnel to (a) cooperate fully in obtaining patent and other proprietary protection for any patentable or protectable Inventions all in the name of Sponsor and at Sponsor's cost and expense; and (b) execute and deliver all requested applications, assignments, and other documents and take such other measures as Sponsor reasonably requests, in order to perfect and enforce Sponsor's rights in the Inventions.

The Institution undertakes to immediately forward any required information with regard to the Study results that are eligible for protection to Sponsor in writing. This includes all information with regard to the parties involved, the designation and the field of application of the invention, the mode of action of the invention, how the invention came about, the possible uses, as well as all other information required for understanding the invention. Sponsor shall review the information and inform the Institution in writing within three months as to whether Sponsor wishes to claim the invention. If Sponsor exercises its right to claim the invention, then the Institution shall, for its part, immediately claim the invention and transfer any and all rights to Sponsor at Sponsor's expense.

The Institution shall have the right to use the inventions free of charge for non-commercial scientific purposes.

8. Term; Termination; Study Completion.

8.1 Term. This Agreement is effective as of the Effective Date and will continue in effect through completion of the Study, unless earlier terminated pursuant to Section 8.2.

The Parties hereby acknowledge and agree that this Agreement and any amendments thereto are subject to mandatory publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts. Publication shall be arranged by the Institution. The Investigator agrees to the publication of his/her name in connection with this Agreement on the public administration website in

Zdravotnické zařízení neprodleně písemně sdělí Zadavateli všechny vynálezy a ke každému udělí Zadavateli všechna práva, tituly a podíly s těmito Vynálezy související ve Spojených státech a na celém světě. Zdravotnické zařízení a Studijní personál (a) budou plně spolupracovat při získávání patentové a jiné vlastnické ochrany pro jakékoli patentovatelné nebo chráněné Vynálezy, a to jménem Zadavatele a na jeho náklady a výdaje; a (b) vytvoří a doručí všechny požadované přihlášky, postoupení a jiné dokumenty a přijmou další opatření dle přiměřených požadavků Zadavatele za účelem maximalizace a uplatnění Zadavatelových práv na Vynálezy.

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že neprodleně písemně předá Zadavateli veškeré požadované informace týkající se výsledků Studie, na které by se měla vztahovat ochrana. To zahrnuje všechny informace týkající se zúčastněných stran, označení a oblasti použití vynálezu, mechanismus působení vynálezu, jak vynález vznikl, možná použití a všechny další informace potřebné k pochopení vynálezu. Zadavatel tyto informace zkontroluje a písemně informuje Zdravotnické zařízení během tří měsíců, zda si Zadavatel přeje vynález nárokovat. Pokud Zadavatel uplatní své právo nárokovat vynález, pak Zdravotnické zařízení vynález okamžitě nárokuje za sebe a převede všechna práva na Zadavatele na jeho náklady.

Zdravotnické zařízení má právo vynálezy bezplatně využívat pro nekomerční vědecké účely.

8. Doba platnosti; ukončení platnosti; dokončení studie.

8.1 Doba platnosti. Tato Smlouva je účinná ke dni účinnosti a bude účinná i po dokončení Studie, pokud nebude dříve ukončena podle oddílu 8.2.

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

accordance with the Act on the Register of Contracts.

The expected duration of the clinical trial is from the signing of this contract until August 2025. Any deviation of the actual duration from the expected duration exceeding this duration by more than 6 months requires the revision of this contract in the form of a written amendment.

8.2 Termination. The Study may be terminated (a) by any party immediately upon written notice to the other parties if necessary to protect the safety, health or welfare of Study Subjects; or (b) by Sponsor, (i) for Institution's failure to find a suitable replacement for the party to this Agreement serving as Investigator as set forth under Section 2.1, or (ii) upon thirty (30) days' prior written notice to Institution and Investigator. In addition, either Sponsor or Institution (the "**Non-Breaching Party**") may terminate this Agreement for a material breach of a provision of this Agreement by the other party (the "**Breaching Party**") including, if Institution is the breaching party, any such breach by Investigator, if such breach is not cured within thirty (30) days following the Breaching Party's receipt of written notice of such breach from the Non-Breaching Party.

8.3 Effects of Termination or Study Completion. Upon an early termination under Section 8.2:

- (a) this Agreement will terminate;
- (b) Investigator will immediately stop enrolling subjects into the Study and cease administering Study Drug to Study Subjects and conducting Study procedures on Study Subjects, to the extent medically advisable;
- (c) Sponsor will pay all reasonable costs accrued by Institution in the performance of the Study as of the date of notice of termination, in accordance with the Budget, including non-cancelable obligations (other than salary obligations) incurred prior to the date of notice of termination;
- (d) any funds not due under the foregoing calculation but already paid by Sponsor to

Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od podpisu této smlouvy do srpna 2025. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.

8.2 Ukončení platnosti. Studie může být ukončena (a) kteroukoli stranou okamžitě na základě písemného oznámení ostatním stranám, je-li to nezbytné k ochraně bezpečnosti, zdraví nebo dobrých životních podmínek Subjektů hodnocení; nebo (b) Zadavatelem, (i) v případě, že Zdravotnické zařízení nenašlo vhodnou náhradu za stranu této Smlouvy, která slouží jako Zkoušející lékař, jak je stanoveno v oddíle 2.1, nebo (ii) po třiceti (30) dnech po předchozím písemném oznámení Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu lékaři. Dále jak Zadavatel tak Zdravotnické zařízení (dále jen „**Neporušující strana**“) může tuto Smlouvu vypovědět pro podstatné porušení ustanovení této Smlouvy druhou stranou (dále jen „**Porušující strana**“), včetně případů takového porušení ze strany Zkoušejícího lékaře, kdy je Zdravotnické zařízení porušující stranou, pokud toto porušení nebude napraveno do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení o porušení od Neporušující strany.

8.3 Účinky předčasného ukončení nebo dokončení studie. Při předčasném ukončení podle oddílu 8.2:

- (a) bude tato Smlouva ukončena;
- (b) Zkoušející lékař okamžitě přestane zařazovat subjekty do Studie a přestane Subjektům hodnocení podávat Hodnocený přípravek a provádět u nich Studijní postupy, a to v míře z lékařského hlediska vhodné;
- (c) Zadavatel uhradí veškeré přiměřené náklady vzniklé Zdravotnickému zařízení při provádění Studie ke dni výpovědi v souladu s Rozpočtem, včetně nezrušitelných závazků (jiných než platových) vzniklých před datem ukončení platnosti;
- (d) veškeré finanční prostředky, které nejsou splatné podle předchozího výpočtu, ale již byly

Institution will be promptly returned to Sponsor; and

(e) Institution will (i) furnish to Sponsor, within thirty (30) days of the effective date of termination, all Study Data and all Study Documentation, including completed or partially completed eCRFs; and (ii) in accordance with Sponsor's instructions, deliver to Sponsor or, at Sponsor's option, dispose of, all Materials and Confidential Information furnished by Sponsor or its designees to Institution or Investigator, except for records or Biological Samples which Institution and/or Investigator are required by law to retain.

Upon completion of the Study, the terms of Sections 8.3(a), 8.3(c), 8.3(d) and 8.3(e) will apply as of the Study completion date. Within thirty (30) days of termination of this Agreement, Institution will submit final written reports to Sponsor as specified in the Protocol.

8.4 Survival. No termination of this Agreement will release the parties from their rights and obligations accrued prior to the effective date of termination. The rights and duties under Sections 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 3.2, 3.4, 4, 5, 6, 7, 8.3, 8.4, 9, and 10 will survive the termination of this Agreement.

9. Indemnification; Remedies; Insurance; Study Subject Injury.

9.1 Indemnification by Sponsor. Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless (in the amount of the claim successfully filed by a third party before the court) Institution, its trustees, directors, officers, employees (including Investigator), Study Personnel and agents (collectively, the "Institution Indemnitees") against any third party claims, including reasonable attorney's fees for defending those claims (each, a "Claim"), to the extent a Claim arises out of or relates to (a) any theory of product liability concerning the Study Drug; or (b) any side-effect or adverse reaction, illness or injury directly resulting from (i) use of the Study Drug in the Study, or (ii) a procedure specified in the Protocol that the Study Subject would not have undergone but for such Study Subject's participation in the Study. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of or relates to (x) an Institution Indemnitee's (i) negligence or willful misconduct or (ii) failure to adhere to the terms of

zaplacený Zadavatelem Zdravotnickému zařízení, budou neprodleně vráceny Zadavateli; a

(e) Zdravotnické zařízení (i) poskytne Zadavateli do třiceti (30) dnů od data účinnosti ukončení všechna Data ze Studie a veškerou Studijní dokumentaci, včetně vyplněných nebo částečně vyplněných eCRF; a (ii) v souladu s pokyny Zadavatele doručí Zadavateli, nebo dle Zadavatelovy volby zlikviduje všechny Materiály a Důvěrné informace poskytnuté Zadavatelem nebo jeho zástupcem Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu lékaři, kromě záznamů nebo Biologických vzorků, které Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející lékař musí ze zákona zachovat.

Po dokončení Studie budou podmínky oddílů 8.3(a), 8.3(c), 8.3(d) a 8.3(e) platné k datu dokončení Studie. Do třiceti (30) dnů od ukončení této Smlouvy předloží Zdravotnické zařízení Zadavateli závěrečné písemné zprávy dle požadavků Protokolu.

8.4 Přetrvání platnosti. Žádné ukončení platnosti této Smlouvy nezabaví strany jejich práv a povinností vzniklých před dnem účinnosti ukončení platnosti. Práva a povinnosti podle oddílů 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 3.2, 3.4, 4, 5, 6, 7, 8.3, 8.4, 9 a 10 platí i po ukončení platnosti této Smlouvy.

9. Odškodnění; opravné prostředky; pojištění; újma na zdraví Subjektu hodnocení.

9.1 Odškodnění ze strany Zadavatele. Zadavatel souhlasí s tím, že odškodní (ve výši 3. osobou úspěšně uplatněného nároku u soudu), bude bránit a udržovat bez viny Zdravotnické zařízení, jeho správce, ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance (včetně Zkoušejícího lékaře), Studijní personál a zmocněnce (souhrnně dále jen „**Chráněné osoby Zdravotnického zařízení**“) proti jakýmkoli nárokům třetích stran, včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení za obranu těchto nároků (každý jednotlivě dále jen „**Nárok**“), v rozsahu, v jakém Nárok vyplývá z (a) jakékoli teorie odpovědnosti výrobce za výrobky v souvislosti s Hodnoceným přípravkem; nebo (b) jakéhokoliv vedlejšího účinku nebo nežádoucí reakce, nemoci nebo zranění přímo vyplývajícího z (i) použití Hodnoceného přípravku ve Studii, nebo (ii) postupu uvedeného v Protokolu, kterému by Subjekt hodnocení nebyl vystaven, pokud by se neúčastnil Studie. Výše uvedené odškodnění se nevztahuje na rozsah Nároku vzniklého na základě

the Protocol or any written instructions from Sponsor or its designee; or (y) Institution's failure to adhere to the terms of this Agreement.

9.2 Indemnification by Institution. Institution agrees to indemnify, defend and hold harmless Sponsor and its affiliates and its and their respective directors, officers, employees and agents (collectively, the "**Sponsor Indemnitees**") against any Claim to the extent such Claim arises out of or relates to (a) an Institution Indemnitee's (i) negligence or willful misconduct or (ii) failure to adhere to the terms of the Protocol, or any written instructions from Sponsor or its designee; or (b) Institution's or Investigator's failure to adhere to the terms of this Agreement.

9.3 Indemnification Procedure. A party must notify the indemnifying party within thirty (30) days of receipt of any Claim made for which the other party might be liable under Section 9.1 or 9.2, as the case may be. The indemnifying party will have the sole right to defend, negotiate, and settle such Claim. The indemnified party will be entitled to participate in the defense of such matter and to employ counsel at its expense to assist in such defense; *provided, however*, that the indemnifying party will have final decision-making authority regarding all aspects of the defense of the Claim. The party seeking indemnification will provide the indemnifying party with such information and assistance as the indemnifying party may reasonably request, at the expense of the indemnifying party. Neither party will be responsible nor bound by any settlement of any claim or suit made without its prior written consent; *provided, however*, that the indemnified party will not unreasonably withhold or delay such consent.

9.4 Remedies. Institution each agrees that (a) Sponsor may be irreparably injured by an impending or existing breach of this Agreement; (b) money damages would not be an adequate

nebo souvisejícího s (x) Chráněnými osobami Zdravotnického zařízení a jejich (i) nedbalostí nebo úmyslným jednáním nebo (ii) nedodržením podmínek Protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů od Zadavatele nebo jeho zástupce; nebo (y) nedodržením podmínek této Smlouvy Zdravotnickým zařízením.

9.2 Odškodnění ze strany Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odškodní, bude bránit a udržovat bez viny Zadavatele a jeho přidružené společnosti včetně jejich příslušných ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců a zástupců (souhrnně dále jen „**Chráněné osoby Zadavatele**“) proti jakémukoli Nároku v rozsahu, v jakém tento Nárok vyplývá z (a) (i) nedbalosti nebo úmyslného jednání Chráněné osoby Zdravotnického zařízení nebo (ii) nedodržení podmínek Protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů od Zadavatele nebo jeho zástupce ze strany Chráněné osoby Zdravotnického zařízení; nebo (b) nedodržení podmínek této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího lékaře.

9.3 Postup odškodnění. Strana musí informovat odškodňující stranu do třiceti (30) dnů od obdržení jakéhokoli uplatněného Nároku, za který by druhá strana mohla nést odpovědnost podle oddílu 9.1 nebo 9.2, podle příslušných okolností. Odškodňující strana bude mít výlučné právo se proti takovému Nároku bránit, v souvislosti s ním vyjednávat a vyrovnat jej. Odškodněná strana bude mít právo podílet se na obraně této záležitosti a na své náklady zaměstnávat právního zástupce, který jí bude nápomocen; *avšak za předpokladu*, že odškodňující strana bude mít konečné rozhodovací pravomoci týkající se všech aspektů obhajoby Nároku. Strana usilující o odškodnění poskytne odškodňující straně takové informace a takovou součinnost, jaké může odškodňující strana přiměřeně požadovat, a to na náklady odškodňující strany. Žádná ze stran nebude vázána jakýmkoli vypořádáním jakéhokoli nároku nebo žaloby podané/podaného bez jejího předchozího písemného souhlasu, *avšak za předpokladu*, že odškodněná strana tento souhlas nepřiměřeně nezadrží ani nezdrží.

9.4 Odškodnění. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že (a) Zadavatel může být nenapravitelně dotčen hrozícím nebo existujícím porušením této Smlouvy; (b) peněžitá náhrada

remedy for any such breach; and (c) Sponsor will be entitled to seek equitable relief, including injunctive relief and specific performance, without having to post a bond, as a remedy for any such breach. The provisions of this Section 9.4 are not intended to be exclusive and are without prejudice to the rights of Sponsor to seek any other right or remedy that it may have under this Agreement or otherwise.

9.5 Insurance.

(a) Institution Insurance. Institution represents to Sponsor that it has and will maintain during the term of the Study and for at least three (3) years thereafter for claims-made coverage, professional liability and comprehensive general liability insurance in amounts sufficient to pay all claims arising from Institution's, Investigator's, and Study Personnel's conduct of the Study. Further, Institution represents to Sponsor that it has, and will maintain during the term of the Study, statutory workers' compensation and employer's liability insurance. Institution will provide written evidence of such insurance to Sponsor upon request. In accordance with Section 45(2)(n) of Act No 372/2011 Coll., on Healthcare Services, the Institution has concluded an insurance policy insuring its liability for damage caused in connection with the provision of healthcare services.

(b) Sponsor Insurance. Sponsor represents that prior to the start of the Study and for at least three (3) years thereafter, Sponsor will obtain and maintain products liability/clinical trials insurance of at least Five Million U.S. Dollars (██████████) per claim and Ten Million U.S. Dollars (██████████) in the aggregate. Sponsor will provide written evidence of such insurance to Institution upon request. The Sponsor has taken out liability insurance for itself and the Investigator pursuant to Section 52(3)(f) of Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, which also provides compensation in the event of the death of a subject or in the event of damage to the health of a subject as the result of the conduct of the Study. The sponsor is obliged to keep the above insurance in effect throughout the duration of the Study. In the event of a change in legislation affecting the Study,

škody by nebyla adekvátním prostředkem nápravy za takové porušení; a (c) Zadavatel bude oprávněn usilovat o spravedlivou úlevu, včetně nápravného soudního nařízení a konkrétního plnění, jako nápravu jakéhokoli takového porušení, aniž by musel složit záruku. Ustanovení tohoto oddílu 9.4 nejsou zamýšlena jako výlučná a nejsou jimi dotčena práva Zadavatele na nápravu, kterou může mít podle této Smlouvy nebo jinak.

9.5 Pojištění.

(a) Pojištění Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje Zadavateli, že má a bude udržovat po dobu trvání Studie a po dobu nejméně tří (3) let poté pojištění krytí uplatněných nároků („claims made coverage“), pojištění profesní odpovědnosti a komplexní pojištění obecné odpovědnosti v částkách dostatečných k úhradě všech škod vyplývajících z provádění Studie Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím lékařem a Studijním personálem. Zdravotnické zařízení dále potvrzuje Zadavateli, že má a bude udržovat po dobu trvání Studie zákonné odškodnění pracovníků a pojištění odpovědnosti zaměstnavatele. Zdravotnické zařízení na vyžádání poskytne Zadavateli písemné důkazy o tomto pojištění. Zdravotnické zařízení má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.

(b) Pojištění Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že před zahájením Studie a po dobu nejméně tří (3) let poté Zadavatel uzavře a bude udržovat pojištění odpovědnosti výrobce za výrobky / klinická hodnocení ve výši nejméně pěti milionů amerických dolarů (██████████) na každý nárok a deset milionů amerických dolarů (██████████) celkem. Zadavatel na požádání poskytne Zdravotnickému zařízení písemný důkaz o tomto pojištění. Zadavatel uzavřel pro sebe a zkoušejícího dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, pojištění odpovědnosti za škodu, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání Studie. Zadavatel se zavazuje v případě

the Sponsor undertakes to arrange insurance that conforms to the applicable legislation.

9.6 Reimbursement for Study Subject Injury. Without limiting Sponsor's rights under Section 9.2, Sponsor will reimburse Institution, at usual and customary rates, for the reasonable and necessary out-of-pocket medical expenses in excess of a Study Subject's commercial medical or hospital insurance, that are incurred by Institution for the diagnosis and treatment of injuries that are determined jointly by Investigator and Sponsor to be the direct result of (i) use of the Study Drug in accordance with the Protocol; or (ii) a procedure that the Study Subject would not have undergone but for such Study Subject's participation in the Study; *provided*, that such injuries are not attributable to (A) an Institution Indemnitee's negligence, willful misconduct or failure to adhere to the Protocol; or (B) a pre-existing medical condition of the Study Subject or his/her underlying disease

10. Miscellaneous.

10.1 Independent Contractor. Institution is an independent contractor and, as such, none of Institution, Institution's employees or agents, or Investigator will be entitled to any benefits applicable to employees of Sponsor. No party is authorized or empowered to act as agent for any other party for any purpose and will not, on behalf of another party, enter into any contract, warranty or representation as to any matter. No party will be bound by the acts or conduct of any other party.

10.2 Use of Names; Publicity. Except to the extent required by applicable law or regulation or the rules of any stock exchange or listing agency, no party will use the name of another party in any form of advertising, promotion or publicity or in any press release, without the prior written consent of that other party. Institution agrees not to answer inquiries regarding the Study or the Study Drug from financial analysts. Institution expressly consents to Sponsor's listing of information about the Study on publicly accessible internet sites (for example, ClinicalTrials.gov, patient recruitment sites, etc.), including the name and contact information for Institution and/or Investigator.

změny právní úpravy s dopadem na Studii zajistit pojištění odpovídající platné právní úpravě.

9.6 Úhrada za újmu na zdraví Subjektu hodnocení. Bez omezení práv Zadavatele podle oddílu 9.2 Zadavatel uhradí v hotovosti Zdravotnickému zařízení za obvyklých sazeb přiměřené a nezbytné léčebné výdaje přesahující komerční lékařské nebo nemocniční pojištění Subjektu hodnocení, které vzniknou Zdravotnickému zařízení za diagnostiku a léčbu újmy na zdraví, která je Zkoušejícím lékařem i Zadavatelem shledána jako přímý důsledek (i) užívání Hodnoceného přípravku v souladu s Protokolem, nebo (ii) postupu, kterému by Subjekt hodnocení nebyl vystaven, pokud by se neúčastnil Studie, *za předpokladu*, že takové újmy na zdraví nelze přičíst (A) nedbalosti, úmyslnému jednání nebo nedodržení Protokolu ze strany Chráněných osob Zdravotnického zařízení, nebo (B) dřívějšímu zdravotnímu problému Subjektu hodnocení nebo jeho základnímu onemocnění.

10. Různé.

10.1 Nezávislý dodavatel. Zdravotnické zařízení je nezávislým dodavatelem a jako takové nebude mít Zdravotnické zařízení ani žádný z jeho zaměstnanců či zástupců ani Zkoušející lékař nárok na žádné výhody, které náleží zaměstnancům Zadavatele. Žádná strana není oprávněna ani zplnomocněna jednat jako zástupce jakékoli jiné strany za jakýmkoli účelem a nebude jménem jiné strany uzavírat žádnou smlouvu, záruku ani prohlášení týkající se jakékoli záležitosti. Žádná strana nebude vázána jednáním nebo chováním jakékoli jiné strany.

10.2 Použití jmen a názvů; publicita. S výjimkou rozsahu požadovaného platnými zákony nebo nařízeními nebo pravidly jakékoli burzy cenných papírů nebo agentur kótujících na burze nebude žádná strana bez předchozího písemného souhlasu druhé strany používat název této jiné strany v jakékoli formě reklamy, propagace nebo publicity ani v žádné tiskové zprávě. Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude odpovídat na dotazy týkající se Studie nebo Hodnoceného přípravku od finančních analytiků. Zdravotnické zařízení výslovně souhlasí s tím, aby Zadavatel uvedl seznam informací o Studii na veřejně přístupných internetových stránkách (například ClinicalTrials.gov, stránky náboru

pacientů atd.), včetně názvu a kontaktních údajů Zdravotnického zařízení a/nebo jména a kontaktních údajů Zkoušejícího lékaře.

10.3 Study Registration; Results Disclosure. Sponsor will be solely responsible for the submission of Study-related information to ClinicalTrials.gov or other public databases. Institution and Investigator acknowledge and agree that Sponsor may describe the nature of contractual arrangements for the Study in such databases.

10.3 Registrace studie; zveřejnění výsledků. Za zadávání informací souvisejících se Studií na stránku ClinicalTrials.gov nebo do jiných veřejných databází nese výhradní odpovědnost Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař berou na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel může v takových databázích popsat povahu smluvních ujednání pro Studii.

10.4 Certain Disclosures; Transparency. Institution and Investigator acknowledge that Sponsor and its affiliates are required to abide by federal and state disclosure laws and certain transparency policies governing their activities, including providing reports to the government and to the public concerning financial or other relationships with healthcare providers. Institution and Investigator agree that Sponsor and its affiliates may, in their sole discretion, disclose information about the Agreement and about the Study, including relating to any transfers of value pursuant to this Agreement. Institution and Investigator agree to supply information reasonably requested by Sponsor for disclosure purposes. To the extent that Institution or Investigator is independently obligated to disclose specific information concerning the Study, including relating to transfers of value from Sponsor or its affiliates pursuant to this Agreement, Institution and Investigator will make timely and accurate required disclosures.

10.4 Některá zveřejnění; transparentnost. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař berou na vědomí, že Zadavatel a jeho přidružené společnosti jsou povinni dodržovat spolkové a státní zákony o zveřejňování a určité zásady transparentnosti upravující jejich činnost, včetně podávání zpráv vládě a veřejnosti o finančních nebo jiných vztazích s poskytovateli zdravotní péče. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař souhlasí s tím, že Zadavatel a jeho přidružené společnosti mohou podle vlastního uvážení zveřejnit informace o Smlouvě a Studii, včetně informací o jakýchkoli převodech hodnot podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař souhlasí s poskytnutím informací důvodně požadovaných Zadavatelem pro účely zveřejnění. V rozsahu, v jakém jsou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař nezávisle povinni zveřejňovat konkrétní informace týkající se Studie, včetně převodů hodnot od Zadavatele nebo jeho přidružených společností podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař včas a přesně provedou požadovaná zveřejnění.

10.5 Notice. All notices must be in writing and sent to the address for the recipient set forth below or at such other address as the recipient may specify in writing under this procedure. All notices must be given (a) by personal delivery, with receipt acknowledged; or (b) prepaid certified or registered mail, return receipt requested; or (c) by prepaid recognized express delivery service. Notices will be effective upon receipt or at a later date stated in the notice.

10.5 Oznámení. Všechna oznámení musí být písemná a zasílaná na níže uvedenou adresu příjemce nebo na jinou adresu, kterou může příjemce písemně uvést v rámci tohoto postupu. Všechna oznámení musí být provedena (a) osobním doručením s potvrzením přijetí; nebo (b) předplacenou ověřenou nebo doporučenou zásilkou s doručenkou; nebo (c) uznávanou předplacenou expresní doručovací službou. Oznámení budou účinná po přijetí nebo k pozdějšímu datu uvedenému v oznámení.

If to Sponsor:

Apellis Pharmaceuticals, Inc.
100 5th Avenue
Waltham, MA 02451
Attn: Clinical Operations

With a copy to:

Apellis Pharmaceuticals, Inc.
100 5th Avenue
Waltham, MA 02451
Attn: General Counsel
[REDACTED]

If to Labcorp:

Labcorp Drug Development Inc.
206 Carnegie Center
Princeton, NJ 08540
USA

V případě odeslání Zadavateli:

Apellis Pharmaceuticals, Inc.
100 5th Avenue
Waltham, MA 02451, USA
K rukám: Clinical Operations

V kopii:

Apellis Pharmaceuticals, Inc.
100 5th Avenue
Waltham, MA 02451, USA
K rukám: General Counsel
[REDACTED]

V případě odeslání Labcorp:

Labcorp Drug Development Inc.
206 Carnegie Center
Princeton, NJ 08540
USA

If to Institution:

Communications directed to Institution shall be addressed as follows:

Fakultní nemocnice Ostrava
Centrum klinických studií
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava - Poruba
Czech Republic
Telephone: (+420) 59 737 2516
Fax: (+420) 59 691 7340
martina.robenkova@fno.cz

V případě odeslání Zdravotnickému zařízení:

Sdělení určená Zdravotnickému zařízení budou adresována:

Fakultní nemocnice Ostrava
Centrum klinických studií
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava - Poruba
Česká republika
Telefon: (+420) 59 737 2516
Fax: (+420) 59 691 7340
martina.robenkova@fno.cz

If to Investigator:

MUDr. Jan Němčanský, PhD.
[REDACTED]

V případě odeslání Zkoušejícímu lékaři:

MUDr. Jan Němčanský, PhD.
[REDACTED]

10.6 Assignment; Subcontracting. Institution may not assign, delegate or transfer its obligations under this Agreement, in whole or in part, without the prior written consent of Sponsor, and any attempted assignment, delegation or transfer by Institution without such consent will be void. Sponsor may assign, delegate or transfer this Agreement, in whole or in part, without the consent of Institution. No assignment, delegation or transfer will relieve any party of the performance of any accrued obligation that such party may then have under this Agreement. With Sponsor's prior written consent in each instance, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties; *provided*, that (a) such permitted third parties perform such activities in a manner consistent with the terms and conditions in this

10.6 Postoupení; subdodávky. Zdravotnické zařízení nesmí postoupit, delegovat nebo převést své závazky vyplývající z této Smlouvy, zcela ani zčásti, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a jakýkoli pokus o postoupení, delegování nebo převod ze strany Zdravotnického zařízení bez tohoto souhlasu bude neplatný. Zadavatel může tuto Smlouvu zcela nebo zčásti postoupit, delegovat nebo převést bez souhlasu Zdravotnického zařízení. Žádné postoupení, delegování nebo převod nezavazuje žádnou stranu povinnosti plnění jakýchkoli nabytých závazků, které taková strana může mít podle této Smlouvy. S předchozím písemným souhlasem Zadavatele v každém případě může Zdravotnické zařízení zadat výkon určitých svých činností podle této Smlouvy kvalifikovaným třetím stranám jakožto subdodavatelům *za předpokladu*, že (a) takové

Agreement; (b) Institution causes such permitted third parties to be bound by and comply with the terms of this Agreement, as applicable, including all confidentiality and regulatory obligations, Sponsor inspection and audit rights, and Sponsor ownership rights; (c) Institution remains liable for such permitted third parties' performance; and (d) neither Investigator nor any Sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any such permitted third parties. For the avoidance of doubt, all permitted third parties used to perform the Study are included in the definition of Study Personnel.

10.7 Entire Agreement; No Modification. This Agreement, including the attached Exhibit A which is incorporated into this Agreement, constitutes the entire agreement among the parties with respect to the specific subject matter of this Agreement and supersedes all prior agreements, oral or written, with respect to such subject matter. This Agreement may not be amended or modified except in a written instrument signed by Investigator and an authorized representative of each of Sponsor and Institution.

10.8 Severability; Reformation. Each provision in this Agreement is independent and severable from the others, and no provision will be rendered unenforceable because any other provision is found by a proper authority to be invalid or unenforceable in whole or in part. If any provision of this Agreement is found by such an authority to be invalid or unenforceable in whole or in part, such provision will be changed and interpreted so as to best accomplish the objectives of such unenforceable or invalid provision and the intent of the parties, within the limits of applicable law.

10.9 Governing Law. This Agreement and any disputes arising out of or relating to this Agreement will be governed by, construed and interpreted in accordance with the law of the Czech Republic, without regard to any choice of law principle that would require the application of the law of another jurisdiction. Any disputes, disagreements, or claims arising out of or in connection with this Agreement that cannot be settled by mutual

povolené třetí strany provádějí tyto činnosti způsobem, který je v souladu s podmínkami této Smlouvy; (b) Zdravotnické zařízení zajistí, že tyto třetí strany budou vázány příslušně platnými podmínkami této Smlouvy, včetně ochrany osobních údajů a veškerých regulačních povinností, kontrolních a auditních práv Zadavatele a vlastnických práv Zadavatele; (c) Zdravotnické zařízení zůstává odpovědné za plnění těchto povolených třetích stran; a (d) ani Zkoušející lékař ani žádný Spoluzkoušející nemá v takových povolených třetích stranách žádný přímý nebo nepřímý finanční zájem. Aby se předešlo pochybnostem, všechny povolené třetí strany použité pro provádění Studie jsou zahrnuty pod pojem Studijní personál.

10.7 Celá smlouva; vyloučení úpravy. Tato Smlouva, včetně připojené přílohy A, která je nedílnou součástí této Smlouvy, představuje celé ujednání mezi stranami s ohledem na konkrétní předmět této Smlouvy a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy, ústní nebo písemné, s ohledem na tento předmět. Tuto Smlouvu nelze doplňovat ani měnit, s výjimkou písemného dokumentu podepsaného Zkoušejícím lékařem, oprávněným zástupcem Zadavatele a oprávněným zástupcem Zdravotnického zařízení.

10.8 Oddělitelnost; reformace. Každé ustanovení v této Smlouvě je nezávislé a oddělitelné od ostatních a žádné ustanovení nebude prohlášeno za nevymahatelné na základě toho, že jakékoli jiné ustanovení bude příslušným orgánem shledáno neplatným nebo nevymahatelným, ať už jako celek, nebo zčásti. Pokud takový orgán shledá jakékoli ustanovení této Smlouvy jako neplatné nebo nevymahatelné, ať už jako celek nebo zčásti, bude toto ustanovení změněno a vykládáno tak, aby co nejlépe splňovalo cíle původního nevymahatelného nebo neplatného ustanovení a záměr stran v mezích platných zákonů.

10.9 Rozhodné právo. Tato Smlouva a veškeré spory vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související se budou řídit, chápat a vykládat v souladu s právním řádem České republiky, bez ohledu na jakoukoli zásadu volby práva, která by vyžadovala použití práva jiné jurisdikce. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních

agreement of the Parties shall be adjudicated by the competent court of the Czech Republic.

This Agreement has been drawn up in the Czech and English languages. In the event of a discrepancy between the two language versions, the Czech version of the Agreement shall prevail.

10.10 Waivers. Any delay in enforcing a party's rights under this Agreement, or any waiver as to a particular default or other matter, will not constitute a waiver of such party's rights to the future enforcement of its rights under this Agreement, except with respect to an express written waiver relating to a particular matter for a particular period of time signed by an authorized representative of the waiving party, as applicable. To clarify, any such waiver by Investigator must be evidenced by an instrument in writing executed by Investigator or, in the case of a waiver by Sponsor or Institution, by an officer of such party authorized to execute waivers.

10.11 No Strict Construction; Headings; Interpretation. This Agreement has been prepared jointly and will not be strictly construed against either party. This Agreement contains headings only for convenience and the headings do not constitute or form a part of this Agreement and should not be used in the construction of this Agreement. The words "include," "includes" and "including" when used in this Agreement are deemed to be followed by the phrase "but not limited to."

10.12 Counterparts. This Agreement is executed in three counterparts, each of which will be deemed to be an original and all of which together will constitute one and the same instrument.

stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.

Tato smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.

10.10 Zřeknutí se. Jakékoli zpoždění při vymáhání práv strany podle této Smlouvy nebo jakékoli zřeknutí se konkrétního selhání nebo jiné záležitosti nebude představovat vzdání se práv této strany na budoucí vymáhání jejich práv podle této Smlouvy, s výjimkou výslovného písemného zřeknutí se vztahujícího se ke konkrétní záležitosti na určité časové období, podepsané oprávněným zástupcem zříkající se strany, podle příslušných okolností. Pro vyjasnění musí být každé takové zřeknutí se Zkoušejícího lékaře doloženo písemným dokumentem podepsaným Zkoušejícím lékařem nebo, v případě zřeknutí se práva ze strany Zadavatele nebo Zdravotnického zařízení, jednatelem takové strany oprávněným ke zřeknutí se práva.

10.11 Žádný přísný výklad; nadpisy; výklad. Tato Smlouva byla připravena společně a nebude striktně vykládána proti žádné ze stran. Tato Smlouva obsahuje nadpisy pouze pro přehlednost a nadpisy nejsou součástí této Smlouvy a neměly by být použity při jejím výkladu. Slova „zahrnout“, „zahrnuje“ a „včetně“, jsou-li použita v této Smlouvě, budou vykládána tak, jako kdyby za nimi následoval obrat „bez omezení“.

10.12 Stejnopisy. Tato Smlouva je podepsána ve třech stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál a všechny společně budou představovat jeden a týž dokument.

IN WITNESS WHEREOF this Agreement is executed as of the Effective Date by a duly authorized representative of each of Sponsor and Institution.

NA DŮKAZ ČEHOŽ je tato Smlouva ke dni účinnosti podepsána řádně zmocněným zástupcem Zadavatele a řádně zmocněným zástupcem Zdravotnického zařízení.

APELLIS PHARMACEUTICALS, INC.

By:/Podepsal(a): _____

Print Name:/Jméno hůlkovým písmem: _____

Title:/Funkce: _____

Date:/Datum: _____

LABCORP DRUG DEVELOPMENT, INC.

By:/Podepsal(a): _____

Print Name/Jméno hůlkovým písmem: _____

Title:/Funkce: _____

Date:/Datum: _____

INSTITUTION / Zdravotnické zařízení

By:/Podepsal(a): _____

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

Title:/Funkce: deputy director for science, research, and teaching / náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Date:/Datum: _____

I have read and understand the obligations contained in this Agreement. / Přečetl(a) jsem si závazky obsažené v této Smlouvě a rozumím jim.

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ

Print Name: / Jméno hůlkovým písmem: MUDr. Jan Němčanský, PhD.,

Date:/Datum: _____

Exhibit A: Budget

This annex is not being published in accordance with the Act on the Register of Contracts.

Estimated value of the Agreement is 1 661 788 CZK.

Příloha A: Rozpočet

Tato příloha se v souladu se zákonem o registru smluv neuveřejňuje.

Odhadovaná celková částka této Smlouvy činí 1 661 788 Kč.

Appendix 1
Study Budget

This annex is not being published in accordance
with the Act on the Register of Contracts.

Příloha 1
Rozpočet studie

Tato příloha se v souladu se zákonem o registru
smluv neuveřejňuje.

