

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “Agreement”) is effective on the day of the publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the “Effective Date”), by and between

Fakultní nemocnice Olomouc located at I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, represented by Prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., director, IČ (Company ID): 00098892 (the “Institution”),

ALX Oncology Inc., located at 866 Malcolm Road, Suite 100, Burlingame, CA 94010, USA, Company ID no.: 47-2849014 (the “Sponsor”),

prof. MUDr. Bohuslav Melichar, PhD., an employee of the Institution, shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below.

The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “Site”.

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Prague 7 Jankovcova 1569/2c Postal Code 170 00 Czech Republic (“PRA”) is serving as Sponsor’s contract research organization for the Study, but not as a party to this Agreement and has agreed to accept certain obligations and duties in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic.

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Institution will permit the Investigator to conduct the clinical research study entitled “**A PHASE 2/3 STUDY OF ALX148 IN PATIENTS WITH**

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi

Fakultní nemocnice Olomouc se sídlem I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, zastoupená Prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem, IČ: 00098892 (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

společností **ALX Oncology Inc.**, se sídlem na adrese 866 Malcolm Road, Suite 100, Burlingame, CA 94010, Spojené státy americké, IČ: 47-2849014 (dále jen „Zadavatel“),

prof. MUDr. Bohuslavem Melicharem, PhD., zaměstnancem Zdravotnického zařízení, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“.

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem na adrese v Praze 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika (dále jen „PRA“) vystupuje jako smluvní výzkumná organizace zadavatele pro studii, ale ne jako strana této smlouvy, a souhlasila s tím, že přijme určité závazky a povinnosti s ohledem na provádění klinického hodnocení v České republice.

1. POPIS PROJEKTU.

- (a) Zdravotnické zařízení umožní Zkoušejícímu, aby provedl klinickou výzkumnou studii pod názvem „**STUDIE FÁZE 2/3 PŘÍPRAVKU ALX148 U**

ADVANCED HER2-OVEREXPRESSING GASTRIC/GASTROESOPHAGEAL JUNCTION ADENOCARCINOMA (ASPEN-06) (the “Study”), bearing protocol number “**AT148006**”, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference, in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study, (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572, and (v) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without Sponsor’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify Sponsor in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

- (b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. Investigator shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. Investigator is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”) comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by Sponsor. Institution agrees to promptly notify Sponsor in the event the Investigator or any Study Team member is reported to or comes under investigation by any licensing board,

PACIENTŮ S POKROČILÝM ADENOKARCINOMEM ŽALUDKU NEBO GASTROESOFAGEÁLNÍHO SPOJENÍ NADMĚRNĚ EXPRIMUJÍCÍ HER2 (ASPEN-06) (dále jen „Studie“), s číslem protokolu „**AT148006**“, ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy, v souladu s: (i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), (ii) etickým jednáním a způsobem, který přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie, a údajů získaných ze Studie, (iii) Protokolem, (iv) FDA formulářem 1572 a (v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele. Pokud Zkoušející nebude schopen plnit povinnosti stanovené v této Smlouvě, oznámí to Zdravotnické zařízení neprodleně písemně Zadavateli. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.

- (b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl provést Studii včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zkoušející zajistí, aby pouze spolupracovníci, kteří jsou dostatečně kompetentní a vyškolení, byli nápomocni při provádění Studie. Zkoušející je zodpovědný za zajištění toho, že všichni pracovníci, kteří jsou nápomocni při provádění Studie (dále jen „Tým Studie“) splňují všechny podmínky v souladu s podmínkami Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne Zadavatel. Zdravotnické zařízení souhlasí, že neprodleně oznámí Zadavateli, pokud je Zkoušející nebo kterýkoliv člen Týmu Studie ohlášen licenční komisi, nezávislé



independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless Sponsor consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Institution shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

etické komisi nebo přezkoumací komisi nebo jimi vyšetřován a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud Zadavatel nepodá písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Zdravotnické zařízení bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

2. PAYMENT.

- (a) Sponsor will, through PRA pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.
- (b) The Institution as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.

2. ÚHRADA.

- (a) Zadavatel, prostřednictvím společnosti PRA, zaplatí Zdravotnickému zařízení úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem. Úhrady splatné dle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem a budou zaplacené poté, kdy je PRA obdrží od Zadavatele. PRA vynaloží přiměřené úsilí, aby obdržela úhrady od Zadavatele včas.
- (b) Zdravotnické zařízení, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“), předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené v PIC mohou být

prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.

- (c) The Institution is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its personnel.
- (c) Zdravotnické zařízení je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nenesou odpovědnost za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení, nebo jeho personálu.
- (d) Site agrees that the Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution acknowledges and agrees, that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (d) Řešitelské centrum na případnou žádost PRA nebo Zadavatele souhlasí, aby Zkoušející a spoluzkoušející vyplnili a podepsali formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle kodexu zveřejňování vydaného EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) nebo ekvivalentním místním předpisem.
- (e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for **ALX148** (the "Study Drug") or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers, which has been provided to Institution free of charge.
- (e) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádné třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani péče poskytnutá subjektu Studie, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádnému z účastníků Studie ani třetí straně nebude účtován přípravek **ALX148** (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný srovnávací lék poskytnutý pro účely této Studie a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany, který byl poskytnut Zdravotnickému zařízení bezplatně.

- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.
- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Institution’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- (h) Institution acknowledges and agrees that PRA shall execute a separate service contract with the Investigator and may also execute separate service contracts with other Institution’s employees and shall make payments to them accordingly for the participation in the Study. The Institution is not responsible for payment of taxes of the Investigator and the members of the Study Team, which shall be borne and paid by the Investigator and the Study Team members respectively.
- (f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou Příjemci plateb hrazeny pouze za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny požadavky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen Zkoušejícím a který uděлил svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů Studie (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.
- (g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna pro Zdravotní zařízení za plnění na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, stávajících nebo potenciálních, týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.
- (h) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí a potvrzuje, že PRA sjedná samostatné smlouvy se Zkoušejícím a se zaměstnanci Zdravotnického zařízení a provede jim platbu dle participace na Studii. Zdravotnické zařízení neodpovídá za zdanění příjmů Zkoušejícího a členů Týmu studie, které nese a hradí Zkoušející a členové Týmu Studie.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

- (a) Authorized representatives of Sponsor

3. ZÁZNAMY; VÝKAZY; PŘÍSTUP.

- (a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně

and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Institution's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Institution shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time of 15 years from the end of the study (archiving period by the Medical Facility) or according to the requirements of applicable laws and regulations, whichever is longer ("Archiving Period").

- (b) The Investigator will deliver CRFs to Sponsor within fourteen (14) days of Investigator's review or in accordance with Sponsor's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If Sponsor must use or access the Institution's computer systems, it will do so in accordance with the Institution's reasonable instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original

PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení a během obvyklé pracovní doby: (i) provádět audit a kontrolovat zařízení Zdravotnického zařízení potřebné k provedení Studie a (ii) zkontrolovat veškeré údaje, záznamy a výsledky práce souvisejících se Studií, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu Studie. Zdravotnické zařízení je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinen archivovat v souladu s ICH GCP po dobu 15 let od ukončení Studie (období archivace Zdravotnickým zařízením) nebo podle požadavků platných zákonů a předpisů, podle toho, která doba je delší (dále „Doba archivace“).

- (b) Zkoušející zašle záznamy CRF Zadavateli do čtrnácti (14) pracovních dní od revize Zkoušejícím nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny Zadavatele podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Pokud musí Zadavatel použít počítačové systémy zdravotního zařízení nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s přiměřenými pokyny Zdravotnického zařízení a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi zkoušejícího vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů Studie za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání

records to verify their authenticity. If used at the Institution, Institution shall enable Study monitors to receive access to its electronic medical records system in presence of an authorized Institution representative. Institution shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure paper copies on which Investigator declares in writing that they are identical to the original, are made available for inspection. The Institution shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects. Sponsor and PRA are responsible for ensuring that the persons performing the monitoring or audit of the Study comply with Act No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Detailed Condition of the Clinical Trials on Medicinal Products, as amended (hereinafter also referred to as No. 226/2008 Coll.), sufficiently qualified for their activity and that, in connection with the implementation monitoring or auditing will comply with all of its obligations, under decree 226/2008 Coll., including, among other things, the obligation of confidentiality regarding all Site confidential information and personal and/or health information of the Study subjects disclosed to such monitors or auditors or learned in connection with the implementation of the monitoring or audit, to the extent stipulated by the applicable legal regulations.

- (c) The Institution will promptly notify Sponsor if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a

ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Pokud se používá ve Zdravotnickém zařízení, Zdravotnické zařízení umožní monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů za přítomnosti osoby pověřené Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů Studie, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů Studie, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí tištěné kopie záznamů, na kterých Zkoušející písemně potvrdí, že se shodují s originálem, a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Zdravotnické zařízení zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů hodnocení. Zadavatel a PRA odpovídají za zajištění toho, že osoby provádějící monitoring či audit Studie budou ve smyslu vyhl. č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále též jen vyhl. č. 226/2008 Sb.), pro svou činnost dostatečně kvalifikovány a že v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu budou řádně dodržovat veškeré své povinnosti na základě vyhl. č. 226/2008 Sb., mimo jiné též závazek mlčenlivosti o všech důvěrných informacích Řešitelského centra a osobní a / nebo zdravotní informace subjektů Studie zveřejňované těmto monitorům nebo auditorům nebo o skutečnostech, o kterých se v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu dozvěděly, a to v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy.

- (c) Zdravotnické zařízení bude bezodkladně informovat Zadavatele, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat

pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Institution shall also provide to Sponsor copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study. The Institution is bound by the above obligations except to the extent that the applicable laws or decisions or other measures of the competent regulatory office impede their fulfillment.

4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Institution or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study (“Confidential Information”) belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Institution to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

- (a) is or becomes, through no fault of the Institution, part of the public knowledge;
- (b) the Institution can demonstrate was already lawfully in the Institution’s possession on the date of disclosure to the Institution and not subject to prior confidentiality obligations;
- (c) is acquired by the Institution from any third party without restrictions on disclosure; or

Zdravotnické zařízení o chystané kontrole týkající se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou, a které se vztahují ke Studii. Zdravotnické zařízení dále předá Zadavateli kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům a které se vztahují ke Studii. Zdravotnické zařízení je výše uvedenými povinnostmi vázáno, kromě případů, kdy jejich splnění nebrání platné právní předpisy či rozhodnutí nebo jiné opatření kompetentního regulačního úřadu.

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Zdravotnické zařízení, nebo členové Týmu Studie v rámci prací vykonávaných v souladu se Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů Studie) nebo jinak související se Studií (dále jen „Důvěrné informace“) jsou vlastnictvím Zadavatele a nebudou vyzrazeny Zdravotnickým zařízením jakékoli třetí osobě ani použity k jakémukoli jinému účelu než za účelem Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu sedmi (7) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- (a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Zdravotnického zařízení;
- (b) Zdravotnické zařízení může prokázat, že k datu jejich sdělení Zdravotnickému zařízení již byly legálně Zdravotnickému zařízení známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;
- (c) je Zdravotnické zařízení získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování; nebo

(d) is developed by the Institution independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.

(d) je Zdravotnické zařízení vytvořilo nezávisle bez použití či přispění Důvěrných informací, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.

Permitted Disclosures. The Institution's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Institution is required by law to provide Confidential Information. Except in the event of any conflict with applicable laws or with a decision or provision by a competent regulatory authority, the Institution shall promptly notify Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order.

Povolené vyzrazení. Povinnosti Zdravotnického zařízení v oblasti utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Zdravotní zařízení zákonnou povinnost Důvěrné informace poskytnout. S výjimkou případu rozporu s platnými právními předpisy rozhodnutím či jiným opatřením kompetentního regulačního orgánu, Zdravotnické zařízení před poskytnutím Důvěrné informace o takovém požadavku neprodleně vyrozumí Zadavatele, aby mu poskytl přiměřenou možnost se proti požadavku bránit nebo usilovat o příslušný ochranný soudní příkaz.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data.

- The Institution owns and shall be responsible for source data (as defined by ICH GCP).
- Sponsor owns and shall be responsible for all Study Data (defined under Clause 7).
- Where the Study is in the European Union, the Sponsor will be the data controller; the Site and Study Team will be data processor for Study performance at Institution and shall act in accordance with instructions provided by Sponsor or PRA; and PRA acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties.

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky v souladu s právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů, prostřednictvím používání odpovídajících technických a organizačních opatření za účelem integrity zpracování, důvěrnosti a zabezpečení osobních údajů a Údajů Studie.

- Zdravotnické zařízení je vlastníkem a je odpovědné za zdrojovou dokumentaci (jak je definováno v ICH GCP).
- Zadavatel je vlastníkem a je odpovědný za všechny Údaje Studie (definované v článku 7).
- Pokud je Studie prováděna v Evropské unii, Zadavatel bude správcem údajů; Řešitelské centrum a Tým Studie budou zpracovateli údajů pro provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a budou jednat v souladu s instrukcemi poskytnutými Zadavatelem nebo PRA; a PRA jedná jako zpracovatel údajů pro řídicí a kontrolní povinnosti související s klinickým hodnocením.

Sponsor will provide a personal information notice for Study Team members advising them of the collection, use, processing, holding and transfer of their personal information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. Institution agrees to provide reasonable assistance to give this notice to members of Study Team. The parties agree that where a proposed Study Team member objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Study.

The Institution shall make available to Sponsor and/or PRA, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations.

6. PUBLICATION.

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publicly disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 6 or 12 months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution. Institution and Investigator hereby consent and allow Sponsor or PRA to disclose or allow any competent authority to disclose their name and address of the Institution and name of Investigator where the Protocol will be performed and the results following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted by Investigator shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, Investigator shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site

Zadavatel poskytne členům Týmu Studie oznámení o osobních údajích za účelem informování o shromažďování, používání, zpracování, držení a předání jejich osobních údajů mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu osobních údajů jako v jejich vlastní zemi. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne přiměřenou pomoc při poskytování tohoto oznámení členům Týmu Studie. Smluvní strany se dohodly, že pokud navrhovaný člen Týmu Studie odmítne zpracování jeho/jejích osobních údajů, nebude do Studie zapojen.

Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli a/nebo PRA veškeré informace požadované pro prokázání a ověření souladu s jeho povinnostmi.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Pokud bude Studie prováděna v členské zemi Evropského hospodářského společenství (EHS), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o ukončení Studie do 6 nebo 12 měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí s tím, že umožní Zadavateli nebo PRA zveřejnit nebo povolit jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jeho jména, adresy Zdravotnického zařízení a jména Zkoušejícího, kde bude Protokol proveden, a jeho následně zkompletované výsledky v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděných Zkoušejícím nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Zkoušející má právo publikovat jeho výsledky ze Studie, s výhradou následných požadavků oznámení. Nebude-li multicentrická

publication within twelve (12) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all Study Data has been received, Investigator shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, Investigator shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request, Investigator shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. Investigator shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

Notwithstanding the foregoing, the Institution and the Sponsor hereby acknowledge that this Agreement will be published in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. on the Register of Contracts. The Institution undertakes to publish this Agreement in a revised form prepared by PRA and provided to the Institution before the execution of this Agreement in the machine-readable format required by the Register of Contracts. Those parts which are considered as the trade secret of any of the Party shall not be published. According to this Agreement, as a trade secret is understood in particular Exhibit A, Protocol, and further personal data of natural persons will not be subject of disclosure, unless they are already published in another publicly accessible register. The Institution will notify PRA of the publication of the Agreement in the Register of Contracts, by entering the PRA's data box ID (██████████), or at PRA's request, send a confirmation of publication of the Agreement in the Register of Contract to the required email address. If the Agreement is not published within ten (10) working days from the execution of this Agreement by the Institution, PRA or the Sponsor shall be

publikace vydána do dvanácti (12) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech řešitelských centrech a obdržení všech dat Studie, má Zkoušející právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zvenčí je Zkoušející povinen předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů a Zadavatel má na připomínkování a přezkumu šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Zkoušející povinen publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsaným v těchto materiálech.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení a Zadavatel tímto berou na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Zdravotnické zařízení se zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v redigované podobě připravené PRA a poskytnuté Zdravotnickému zařízení před uzavřením této Smlouvy ve strojově čitelném formátu vyžadovaném zákonem o registru smluv. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A, Protokol, dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Zdravotnické zařízení vyrozumí PRA o uveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá ID datové schránky společnosti PRA (██████████), případně též k žádosti společnosti PRA zašle potvrzení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv na požadovanou e-mailovou adresu. Není-li tato Smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě deseti (10) pracovních dní od jejího uzavření, jsou

entitled to publish this Agreement in the Register of Contracts.

The estimated value of the Study under this Agreement is 2.723.234,-Czk.

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Institution pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study, including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Site hereby assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor, all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Institution are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Institution shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Institution agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The

k jejímu zveřejnění v registru smluv oprávněni PRA či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota předmětu plnění Studie dle této Smlouvy bude činit 2.723.234,-Kč.

7. VLASTNICTVÍ.

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Zdravotnické zařízení obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF (pokud to připadá v úvahu), závěrečná zpráva a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zkoušející postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů Studie.

8. VYNÁLEZY.

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zdravotnického zařízení zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Veškerá práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, know-how, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi (včetně veškerých zlepšení nebo úprav), které (i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocené léky; (ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo (iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zdravotnické zařízení je povinno bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele, a tímto převádí (a zajistí, aby všichni členové Týmu Studie převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a

Institution shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Institution that are not Sponsor Inventions.

vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zdravotnické zařízení má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zdravotnického zařízení, a které nenáleží Zadavateli.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Institution, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Institution for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Institution shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.
- (b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects ("Biological Materials") the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.
- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Institution by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned or destroyed as directed by Sponsor.

9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU; VYBAVENÍ.

- (a) V průběhu Studie poskytnou Zadavatel nebo jeho zmocněnec, na náklady Zadavatele, Zdravotnickému zařízení Hodnocený lék, placebo a jiné směsi, nebo chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Zdravotnické zařízení bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Zdravotní zařízení bude s Materiálem nakládat, skladovat jej, zasílat a likvidovat jej v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými případně Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem), a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.
- (b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, pokud Protokol vyžaduje odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů Studie (dále jen „Biologický materiál“), Zkoušející se zavazuje, že odběry takového Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem, a se souhlasem schváleným etickou komisí.
- (c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Zdravotnické zařízení od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny nebo zničeny v souladu s instrukcemi Zadavatele.

Shipping costs relating thereto will be paid by Sponsor.

Příslušné přepravní náklady uhradí Zadavatel.

- (d) If Sponsor provides medical equipment to the Institution, a separate Loan Agreement will be executed between Sponsor and the Institution with respect thereto.

- (d) Poskytuje-li Zadavatel Zdravotnickému zařízení zdravotnické vybavení, bude o tom sepsána samostatná Smlouva o výpůjčce vybavení mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením.

10. TERM; TERMINATION.

- (a) This Agreement shall commence on the Effective Date, subject to the approval of the Study by the State Institute for Drug Control, the Multicentric Ethics Committee and the Local Ethics Committee, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe of [REDACTED]. Copies will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.
- (b) This Agreement may be terminated by Sponsor at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.
- (c) Upon the effective date of termination of this Agreement, Sponsor or through PRA shall make an accounting statement, which shall be verified by the Institution. As soon as the Institution receives the relevant documentation, Institution shall issue and send for payment an invoice to the Sponsor for:
- (i) all services properly rendered and monies properly expended by the Institution, through the effective

10. PLATNOST SMLOUVY; UKONČENÍ SMLOUVY.

- (a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti, pokud Studii schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv, Multicentrická etická komise a místní etická komise, a platí až do dokončení Studie Zdravotnickým zařízením v rámci přibližného časového rámce v trvání do [REDACTED]. Kopie uloží Zkoušející u Zdravotnického zařízení společně s dokumentací k provádění Studie.
- (b) Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu kdykoliv a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů; nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti.
- (c) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Zadavatel nebo prostřednictvím PRA vyúčtování, které ověří Zdravotnické zařízení. Jakmile Zdravotnické zařízení obdrží příslušnou dokumentaci, Zdravotnické zařízení vystaví a zašle Zadavateli k zaplacení fakturu za:
- (i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Zdravotnické zařízení řádně vynaloží do Data účinnosti

- | | |
|---|--|
| date of termination which have not yet been paid by Sponsor; and | Smlouvy, které Zadavatel doposud neuhradil; a |
| (ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Institution prior to receipt of notice of termination. | (ii) nezrušitelné závazky, které Zdravotnickému zařízení řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď. |
| (d) If the Institution has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to Sponsor all such unearned funds within forty-five (45) days from the receipt of Sponsor's request. | (d) Pokud byla Zdravotnickému zařízení uhrazena jakákoli částka, která nebyla do data zániku řádně využita, Zdravotnické zařízení veškeré tyto částky bezodkladně vrátí Zadavateli do čtyřicetipěti (45) dnů od přijetí žádosti od Zadavatele. |
| (e) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall ensure the Investigator stops screening and enrolling subjects into the Study and, as directed by Sponsor, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses. | (e) Okamžitě po obdržení výpovědi Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející zastavil screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno Zadavatelem, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii. |

11. INSURANCE.

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the insurance required by Article 52 para. 3(f) of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products (as amended).

The Institution warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services, the Institution maintains insurance or self-insurance to cover its liability for damages caused by the Study Team or the Investigator's malpractice. Institution shall, at Sponsor's request provide an Insurance certificate.

11. POJIŠTĚNÍ.

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění v souladu s čl. 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (v platném znění).

V souladu s čl. 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách je Zdravotnické zařízení povinno udržovat dostatečné pojištění až do rozsahu své odpovědnosti za škody způsobené zanedbáním povinné péče ze strany Týmu Studie nebo Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení na žádost Zadavatele poskytne doklad o pojištění.

12. LIABILITY.

The parties shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including reasonable legal expenses) in accordance with the principles of liability for damages regulated by applicable law.

13. CERTIFICATIONS.

- (a) The Institution hereby certifies that it has not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution shall notify Sponsor immediately. The Investigator agrees with this.
- (b) The Institution hereby certifies that it has not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution shall notify Sponsor immediately.
- (c) The Institution warrants and promises that, in connection with this Agreement, (i) it has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly

12. ODPOVĚDNOST

Smluvní strany budou odpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) dle principů odpovědnosti za škody upravenými příslušnými právními předpisy.

13. POTVRZENÍ.

- (a) Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že nebylo žádným právním ani jiným předpisem zbaveno práva účasti na klinickém výzkumu nebo prohlášeno nezpůsobilým. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející (i) zbaven práva nebo prohlášen nezpůsobilým, nebo (ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení o tom bude bezodkladně informovat Zadavatele. Zkoušející s tímto vyslovuje souhlas.
- (b) Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že nevyužívalo ani nebude využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců, nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášeny za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě platných zákonů a předpisů. Jestliže se Zdravotnické zařízení dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti takových jednotlivců nebo sdružení, Zdravotnické zařízení o tom bude bezodkladně informovat Zadavatele.
- (c) Zdravotnické zařízení prohlašuje a slibuje, že v souvislosti s touto Smlouvou (i) neposkytlo ani neposkytne, nenabídlo ani nenabídne (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídl), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb na základě této

influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

- (d) The Investigator hereby certifies that he has not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Investigator shall notify Sponsor immediately.

14. ASSIGNABILITY.

Institution may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner without the prior written consent of Sponsor, and any purported assignment or delegation without Sponsor's written consent is void.

15. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by Sponsor pursuant to Section 2 hereof, all notices

Smlouvy, s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední či jiné osoby, přimět úřední osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou, anebo, v případě státního úředníka, podnítit tohoto úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a (ii) nemá a nebude (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.

- (d) Zkoušející tímto potvrzuje, že nebyl žádným právním ani jiným předpisem zbaven práva ani prohlášen nezpůsobilým účastnit se klinického hodnocení. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zkoušející (i) zbaven práva nebo prohlášen nezpůsobilým, nebo (ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilého, Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat Zadavatele.

14. POSTUPITELNOST.

Zdravotnické zařízení není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony podle této Smlouvy dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působení práva nebo jakýmkoli jiným způsobem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu Zadavatele je neplatné.

15. OZNAMOVÁNÍ.

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí Zadavatel v souladu s článkem

required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

If to the Institution:
Fakultní nemocnice Olomouc
I. P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc
Czech Republic
Attention: [REDACTED]

If to the Sponsor:
ALX Oncology Inc.
866 Malcolm Road, Suite 100
Burlingame, CA 94010
USA
Attention: General Counsel
Email: [REDACTED]

16. USE OF NAMES.

The Institution shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution agrees that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure. The Institution reserves the right to mention the name of the Sponsor and the Protocol number on its website in connection with the Study without the prior consent of the Sponsor. For clarity, only the Protocol number and the Sponsor may be mentioned.

2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být (a) doručena osobně, (b) zaslána poštou jako doporučená zásilka nebo (c) zaslána celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle tohoto článku části mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice Olomouc
I. P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc
Čeká republika
K rukám: [REDACTED]

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:
ALX Oncology Inc.
866 Malcolm Road, Suite 100
Burlingame, CA 94010
Spojené státy americké
K rukám: General Counsel
Email: [REDACTED]

16. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.

Zdravotnické zařízení není oprávněno používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studií název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy, a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo uvést jméno Zadavatele a číslo Protokolu na svých webových stránkách v souvislosti se Studií bez předchozího souhlasu Zadavatele. Pro přehlednost, může být uvedeno pouze číslo Protokolu a jméno Zadavatele.

17. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS.

- (a) The Institution shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information and Confidential Information in the Institution's possession, the Institution shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of Study subject personal identifiers from any communications external to the Institution unless necessary for safety purposes or required by law. Any transfer of information using a system controlled by either Institution or Sponsor shall be the responsibility of the party in such control.
- (b) If this Agreement is signed electronically, Institution shall ensure that they have adequate software in place for such signature to create a legally binding Agreement.

18. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

17. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

- (a) Zdravotnické zařízení bude spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních informací a Důvěrných informací, které jsou v jeho vlastnictví. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni členové Týmu Studie postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů Subjektu Studie z jakékoliv externí komunikace mimo Zdravotnické zařízení, pokud to není nezbytné z důvodu farmakovigilance, nebo vyžadované zákonem. Za jakýkoli přenos informací pomocí systému kontrolovaného Zdravotnickým zařízením nebo Zadavatelem odpovídá strana, která má takovou kontrolu.
- (b) Pokud je Smlouva podepsána elektronicky, Zdravotnické zařízení zajistí využití adekvátního softwaru pro vytvoření takového podpisu za účelem právně platné a závazné Smlouvy.

18. VZDÁNÍ SE PRÁV; ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, zbývající podmínky a náležitosti obsažené v této Smlouvě nebudou dotčeny nebo tímto narušeny.

19. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorized representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. The priority language of this Agreement will be Czech. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail.

20. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

21. GOVERNING LAW; DISPUTE RESOLUTION.

- (a) This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it are governed by and must be construed in accordance with Czech law.
- (b) Mutual rights and obligations of the parties that are not expressly provided for in this Agreement shall be governed by

19. ÚPLNOST SMLOUVY; PŘÍLOHY; VYHOTOVENÍ.

Tato Smlouva, včetně příložených příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky mohou být uzavřeny v několika vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Rozhodným jazykem této Smlouvy bude český jazyk. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.

20. TRVALÉ ZÁVAZKY; PLATNOST USTANOVENÍ.

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

21. ROZHODNÉ PRÁVO; ŘEŠENÍ SPORŮ.

- (a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem.
- (b) Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně neupravené touto Smlouvou se řídí občanským zákoníkem.

the civil code.

- (c) The courts of the Czech Republic will be responsible for hearing and deciding any disputes.

- (c) K projednání a rozhodování případných sporů se sjednává pravomoc a příslušnost soudů České republiky.

Any and all disputes arising from this Agreement shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny soudy České republiky.

SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE

PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. signs on behalf of ALX Oncology Inc. /
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. podepisuje jménem společnosti ALX Oncology Inc.**

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: _____

INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: prof. MUDr. Bohuslav Melichar, PhD.

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY

[Exhibit A is kept blank based on non-disclosure
agreement in accordance with Article no. 6.
Publication]

[Příloha A je ponechána prázdná dle ujednání o
nezveřejňování v souladu s článkem č. 6.
Zveřejňování]

**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
BUDGET / ROZPOČET**

[Exhibit B is kept blank based on non-disclosure
agreement in accordance with Article no. 6.
Publication]

[Příloha B je ponechána prázdná dle ujednání o
nezveřejňování v souladu s článkem č. 6.
Zveřejňování]

EXHIBIT C / PŘÍLOHA C
EQUIPMENT PROVIDED TO SITE / VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ ŘEŠITELSKÉMU CENTRU

Not Provided

Neposkytováno