

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Smlouva o hodnocení („Smlouva“) je uzavřena k datu posledního podpisu tohoto dokumentu („Datum Platnosti“) mezi

This Trial Agreement (“Agreement”) is entered into as of the date of last signature hereto (the “Effective Date”) between

Fakultní nemocnice Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem („Poskytovatel“)

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Director with its registered office at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., (the “Institution”),

a

and

společností **BeiGene, Ltd.**, společností s ručením omezeným se sídlem u společnosti Mourant Governance Services (Cayman) Limited, 94 Solaris Avenue, Camana Bay, PO Box 1348, Grand Cayman KY1-1108, Kajmanské ostrovy zastoupena na základě plné moci společností Beigene Ireland Limited, 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland, IČ: 609637 („Zadavatel“)

BeiGene, Ltd. Mourant Governance Services (Cayman) Limited, 94 Solaris Avenue, Camana Bay, PO Box 1348, Grand Cayman KY1-1108, Cayman Islands with EU legal representative, by virtue of the power of attorney, BeiGene Ireland Limited, 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland, RN:609637 (the “Sponsor”),

a

and

██████████, Adresa místa pracoviště: IV. Interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika („Zkoušející“)

██████████, having a work address at IV. Interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (the “Investigator”)

ve spojení s hodnocením **BGB-3111-LTE1**, „Otevřená, multicentrická, dlouhodobá prodloužená studie režimů zanubrutinibu (**BGB-3111**) u pacientů s malignitami B-buněk“, („Protokol“) („Klinické Hodnocení“). Klinické hodnocení bude prováděno pod přímým dozorem **Zkoušejícího** na Interní hematologické klinice Poskytovatele („Místo Klinického Hodnocení“). Klinické hodnocení bude prováděno s hodnoceným léčivem zadavatele, Zanubrutinib (**BGB-3111**) („Hodnocené Léčivo“). Zadavatel, Zkoušející a Poskytovatel budou v tomto dokumentu dále jednotlivě označovány jako „Strana“ a společně jako „Strany“.

in connection with Trial **BGB-3111-LTE1**, “An Open-label, Multi-center, Long-term Extension Study of Zanubrutinib (**BGB-3111**) Regimens in Patients with B-cell Malignancies” (the “Protocol”) (the “Trial”). The clinical trial will be conducted under the direct supervision of the investigator at the internal Haematological Clinic of the Institution (“Trial Site”). The Trial will be conducted using Sponsor’s study drug, Zanubrutinib (**BGB-3111**) (the “Trial Drug”). Hereafter, Sponsor, Investigator and Institution are sometimes referred to individually as “Party” or collectively as the “Parties.”

Strany se dohodly na následujícím:

The Parties agree as follows:

1. ZÁVAZKY K PROVÁDĚNÍ HODNOCENÍ

1.1. Kompenzace. Zadavatel zaplatí přímo nebo prostřednictvím jiného Zadavatelem určeného platebního správce Poskytovatele podle ustanovení obsažených v oddíle Platební Podmínky a Rozpočet v **Příloze A** této Smlouvy, na kterou se zde odkazuje. Zkoušející a veškerý další personál Poskytovatele, který se bude podílet na Klinickém Hodnocení („**Studijní Personál**“), bude za práci prováděnou v rámci Klinického Hodnocení placen Poskytovatelem na základě vnitřní směrnice.

(i) Poskytovatel jako příjemce platby dle této smlouvy (dále jen „**Příjemce**“) poskytne Zadavateli úplné platební pokyny a bankovní údaje písemně v Platebních Podmínkách (zde přiložených jako Příloha A). Jakékoliv změny informací v Platebních Podmínkách budou vyžadovat písemné oznámení zaslané Zadavateli a jeho určenému třetí strana dodavatel.

(ii) Strany souhlasí s tím, že kompenzace hrazená podle této Smlouvy je spravedlivou tržní hodnotou výkonu aktivit spojených s Klinickým Hodnocením, jež bude prováděno na základě této Smlouvy.

(iii) Žádné částky vyplacené na základě této Smlouvy nejsou chápány jako nabídka nebo platba za výslovně či implicitně uzavřenou Smlouvu o nákupu, předepsání, doporučení nebo umožnění výhodné situace produktu či službě Zadavatele, ani za takové nebudou považovány.

(iv) Poskytovatel nebude vyžadovat ani akceptovat kompenzaci za jakýkoli materiál nebo službu poskytnutou v rámci Klinického Hodnocení, které poskytl nebo zaplatil Zadavatel od subjektů Hodnocení nebo plátců třetích stran, včetně jakékoli státní instituce nebo pojišťovny.

(v) Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a zaručují, že budou Klinické Hodnocení provádět v plném souladu s příslušnými zákony, předpisy, nařízeními a směrnicemi týkajícími se úhrad za lékařskou péči,

1. OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE TRIAL

1.1. Compensation. Sponsor will, directly or through its designated third-party payment vendor, pay the Institution's payee as set forth in the Payment Terms and Budget attached hereto as **Exhibit A** and incorporated herein by reference. The Investigator and all other personnel of Institution who are involved in the Trial (“**Trial Personnel**”) will be compensated by Institution on the basis of an internal directive..

(i) Institution as payee (“**Payee**”) shall provide to Sponsor under this Agreement, full payment instructions and bank details, in writing, on the Payment Terms attached hereto as Exhibit A). Any changes to the information on the Payment Terms will require a written notification sent to the Sponsor and its designated third-party vendor.

(ii) The Parties agree that the compensation paid under this Agreement constitutes the fair market value of the performance of Trial related activities to be provided hereunder.

(iii) No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for, any Sponsor product or service.

(iv) Institution will not seek or accept from Trial subjects or third-party payers, including any government entity or insurance company, compensation for any Trial related material or service provided in the Trial that was provided or paid for by Sponsor.

(v) Institution and Investigator represent and warrant that it will conduct the Trial in full compliance with all applicable healthcare billing, coverage and reimbursement laws, rules, regulations, and

pojistného plnění a proplácení nákladů. Zkoušející prohlašuje, že nese výhradní odpovědnost za získání souhlasu Zadavatele s úhradou služeb, které nejsou uvedené v Příloze A Platební Podmínky a Rozpočet.

1.2. Provádění klinického hodnocení

(i) Poskytovatel a Zkoušející provedou Hodnocení a zajistí, aby Studijní Personal mohl provést Hodnocení v přísné shodě s: (i) Protokolem; (ii) závazky Poskytovatele a Zkoušejícího podle této Smlouvy; (iii) všemi příslušnými zákony, předpisy, nařízeními a směrnicemi, včetně, a bez omezení, příslušných směrnic Evropské unie týkajících se provádění zkoušek na lidech a ochrany osobních údajů (95/46/ES); (iv) mezinárodní konferencí o harmonizaci směrnic tripartity pro správnou klinickou praxi („ICH-GCP“), včetně, bez omezení, GCP (ICH-E6), řízením klinických údajů o bezpečnosti (ICH-E2A) a obecnými úvahami o zkouškách (ICH-E8); (v) obecně přijímanými standardy výkonů lékařské profese a (vi) se všemi dalšími příslušnými zákony, předpisy a nařízeními České republiky, včetně, bez omezení, zákona o léčivech (č. 378/2007 Sb.), vyhlášky o správné klinické praxi č. 226/2008 Sb., zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů) (vše výše uvedené se označuje jako „**Příslušné Zákony**“),

Předpokládaná délka trvání Klinického hodnocení – ■■■■■, ale může být prodlouženo, pokud bude pacient stále léčen.

Předpokládaný počet zařazených Subjektů hodnocení – ■.

(ii) Poskytovatel ani Zkoušející se nebudou odchylovat od Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, není-li odchylka z hlediska dobrého lékařského úsudku Zkoušejícího nezbytná z důvodu ochrany subjektu Hodnocení v důsledku urgentního zdravotního stavu subjektu Hodnocení. V případě odchylky od

guidance. The Investigator acknowledges that it has the sole responsibility to determine who to bill for services not covered by Sponsor in accordance with Annex A Budget.

1.2. Trial Conduct.

(i) Institution and Investigator will conduct the Trial, and will ensure that the Trial Personnel conduct the Trial, in strict compliance with (i) the Protocol; (ii) the obligations of Institution and Investigator under this Agreement; (iii) all applicable laws, rules, regulations and guidance, including, without limitation, the applicable directives of the European Union, including those related to the conduct of human Trials and the protection of personal data (95/46/EEC); (iv) the International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (“**ICH-GCP**”), including, without limitation, GCP (ICH-E6), clinical safety data management (ICH-E2A) and general considerations for Trials (ICH-E8); (v) generally accepted treatment standards of the medical profession, and (vi) all other applicable laws, rules, and regulations of the Czech Republic, including, without limitation, the Act on Pharmaceuticals (No. 378/2007 Coll.) the Decree on Good Clinical Practice (No. 226/2008 Coll., Act No. 372/2011 Coll., on health services and Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data) (all the foregoing being herein referred to as “**Applicable Laws**”).

Expected duration of the Clinical Trial - ■■■■■, could be longer if patient still receiving treatment.

Expected number of included Evaluation Subjects - ■.

(ii) Neither Institution nor Investigator will deviate from the Protocol without the advance written consent of Sponsor, unless in the good medical judgment of Investigator, a deviation is necessary to protect the safety of the Trial subjects due to urgent medical conditions of the Trial subject. In the event of any deviation from the Protocol, Investigator

Protokolu Zkoušející tuto odchylku zaznamená do Protokolu odchylek (s uvedením data a důvodu) a bude o ní při monitoringu informovat zástupce Zadavatele a při velké odchylce (např. zařazení subjektu Hodnocení, který nesplňuje všechna kritéria zápisu nebo léčba mimo parametry uvedené v Protokolu), bude Zkoušející informovat Zadavatele nebo jeho zástupce bez odkladu, ale v žádném případě ne později než dva (2) dny poté co se o odchylce dozví.

shall record such deviation on a protocol deviation log (including the date and reason) and shall inform the Sponsor's representative of the deviation when monitoring, and, in the event of a major deviation (e.g., enrollment of a Trial subject not meeting all enrollment criteria or treatment outside parameters identified in the Protocol), Investigator shall notify the Sponsor, or the EC or its representative as soon as possible, but in no event later than two (2) days after they learn about the deviations.

1.3. Shoda. Poskytovatel prohlašuje, že Zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele.

1.3. Compliance. Institution represents that Investigator is an employee of the Institution.

1.4. Vyloučení, omezení nebo neschopnost zkoušejícího. Poskytovatel písemně uvědomí Zadavatele, pokud v průběhu Hodnocení Poskytovatel zjistí, že člen Studijního Personálu nebo Zkoušející, je-li to aplikovatelné: (i) je vyloučen, diskvalifikován či obdrží zprávu o vyšetřování jeho profesním řídicím orgánem, regulačním orgánem, včetně FDA či jiným státním orgánem; (ii) je omezena jeho možnost poskytovat zdravotní péči ve Zdravotnickém zařízení; (iii) je sankcionován regulačními orgány nebo jinými státními orgány; (iv) ukončí nebo mu byl ukončen pracovní poměr či jiný smluvní vztah se Zdravotnickým zařízením; nebo (v) se jinak stane nezpůsobilým, neschopným plnit své závazky podle této Smlouvy či je plnit nechce. Bude-li to Zadavatel vyžadovat, bude se Poskytovatel podílet na nalezení vhodného náhradního Zkoušejícího či člena Studijního Personálu tak, aby nedošlo k přerušení Hodnocení.

1.4. Debarment, Restriction, or Inability of Investigator. Institution will notify Sponsor in writing if during the course of the Trial, any of the Institution, the Trial Personnel or Investigator, if applicable: (i) is debarred, disqualified or receives notification of any investigation by his/her professional governing body, any regulatory authority, including the FDA, or other government authority; (ii) receives notification of any restriction on his/her ability to provide medical services at the Institution; (iii) is sanctioned by any regulatory authorities or other governmental authorities; (iv) terminates or has been terminated from his/her employment or other contractual relationship with the Institution; or (v) otherwise becomes unfit, unable or unwilling to fulfill his/her obligations under this Agreement. If requested by Sponsor, Institution will cooperate to find a suitable replacement for PI or team member so as not to interrupt the Trial.

1.5. Souhlas EK a formulář informovaného souhlasu. Zadavatel nebo jeho zástupce získá před zahájením Hodnocení souhlas s provedením Hodnocení, včetně schválení protokolu, formuláře informovaného souhlasu subjektu Hodnocení („**ICF**“), a jakékoli dodatky k výše uvedenému, od příslušné etické komise („**EK**“), ve shodě s Příslušnými Zákony, předpisy a nařízeními. Zkoušející získá od každého subjektu Hodnocení před jeho zařazením do Hodnocení podepsaný ICF na šabloně dodané Zadavatelem ve shodě s Příslušnými Zákony a schválený EK.

1.5. EC Approvals and Informed Consent Form. Prior to the commencement of the Trial, the Sponsor or its representative will obtain approval for the conduct of the Trial, including approval of the Protocol, Trial subject's informed consent form (“**ICF**”), and any amendments to any of the foregoing, from the applicable Ethics Committee (“**EC**”) in accordance with applicable laws, rules and regulations. Prior to enrollment to the Trial, the Investigator will obtain from each Trial subject a signed ICF on the template provided by Sponsor in accordance with Applicable Law and as approved by Sponsor and the EC.

1.6. Osobní data. Zpracování osobních údajů je řešeno v samostatné rámcové dohodě o zpracování osobních údajů, kterou strany uzavřely.

1.7. Majetková přiznání. Před zahájením účasti zkoušejícího na klinickém hodnocení u Poskytovatele, Zkoušející zajistí, aby Zkoušející a každý další účastník klinického hodnocení předložil zadavateli podepsané majetkové přiznání odhalující existenci nebo absenci finančních zájmů a ujednání podle platné právní úpravy, aby zadavatel a jeho přidružené strany mohly předložit úplná a přesná osvědčení nebo prohlášení o zveřejnění. Po dobu účinnosti této smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po provedení nebo ukončení klinického hodnocení zajistí Zkoušející, že všechny osoby ihned upozorní zadavatele na jakékoli změny nebo aktualizace údajů obsažených v podepsaných formulářích majetkového přiznání, které odevzdaly.

1.8. Protikorupční opatření. Ani Poskytovatel, Zkoušející, Studijní Personál, ani žádná z jejich přidružených stran, ředitelů, úředníků, zaměstnanců nebo zástupců (vše výše uvedené, včetně společného označení přidružených stran, „**Zástupci Poskytovatele**“) neučinili žádné kroky, přímo či nepřímo, které by mohly způsobit porušení zákonů o korupčních praktikách, úmluvy o potírání korupce zahraničních státních úředníků v mezinárodních obchodních transakcích přijaté na vyjednávací konferenci Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj 21. listopadu 1997 (tato úmluva, včetně souvisejících předpisů a nařízení, „**úmluva OECD**“). Smluvní strany souhlasí s dodržováním antiúplatkářských nebo antikorupčních zákonů, předpisů nebo nařízení („**Antikorupční Zákony**“). Strany jednájí a budou jednat ve shodě s Antikorupčními Zákony. Poskytovatel zachovává a bude zachovávat nezbytné zavedené postupy tak, aby se zabránilo úplatkářství a korupčnímu chování Zástupců Poskytovatele.

1.9. Hlášení. Zkoušející odešle zadavateli do tří (3) dnů od návštěvy subjektu Klinického Hodnocení úplná a přesná hlášení v podobě formulářů záznamů každého subjektu Hodnocení („**CRF**“) a všechny

1.6. Personal Data. The processing of personal data is addressed under a separate Master Data Processing Agreement entered into by the Parties. Agreement.

1.7. Financial Disclosures. Prior to the commencement of Investigator’s participation in the Trial at Institution, the Institution and Investigator shall ensure that the Investigator other Trial Personnel provide to Sponsor a signed financial disclosure form disclosing the existence or absence of any and all financial interests and arrangements as required by Applicable Law) so that Sponsor and its affiliates are able to submit complete and accurate certifications or disclosure statements as required). In addition, during the term of this Agreement and for one (1) year after the completion or termination of the Trial, Investigator shall ensure that all individuals promptly notify Sponsor of any changes or updates to the information contained in the signed financial disclosure forms submitted by such individuals.

1.8. Anti-corruption measures. Neither the Institution, the Investigator nor any Trial Personnel , nor any of their respective affiliates, directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, “**Institution’s Representatives**”) has taken any action, directly or indirectly, that would result in a violation of the laws on corrupt practices, the Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions adopted by the Negotiating Conference of the Organization for Economic Co-operation and Development on 21 November 1997 (such convention, including the rules and regulations thereunder, the “**OECD Convention**”) comply applicable anti-bribery or anticorruption laws, rules or regulations (collectively “**Anticorruption Laws**”). The Parties have acted and will act in compliance with the Anti-corruption Laws. Institution has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution’s Representatives.

1.9. Reports. The Investigator shall, within three (3) days of a Trial subject visit, submit to Sponsor complete and accurate case report forms (“**CRFs**”) and any other records, reports, and

další záznamy, zprávy a údaje, jejichž doručení Zadavateli může být vyžadováno podle Protokolu nebo této Smlouvy (společně „**Údaje o Klinickém Hodnocení**“) v souladu se zde uvedeným harmonogramem. Veškeré jiné další informace a údaje shromážděné nebo připravené v souvislosti s Protokolem než Údaje o Klinickém Hodnocení, např. zdravotnická dokumentace, zdrojové pracovní listy, rentgenové snímky, CT skeny, MRI, další diagnostické snímky a další primární základní údaje ve formulářích záznamů každého subjektu Hodnocení (společně „**Zdrojové Záznamy**“), zůstanou u Poskytovatele a budou k dispozici Zadavateli nebo jeho zástupcům k nahlédnutí. Poskytovatel a Zkoušející dále souhlasí a zajistí, že Studijní Personál bude souhlasit s tím, že poskytne veškeré další údaje, přístup nebo pomoc, kterou může Zadavatel přiměřeně vyžadovat v souvislosti s předložením Hodnoceného Léčiva ke schválení nebo získání povolení.

1.10. Hlášení nežádoucích účinků/nežádoucích příhod. Zkoušející bude ihned, ne však později než dva (2) kalendářní dny po té co se o výskytu nežádoucího účinku/příhody dozví informovat Zadavatele. V případě závažného nežádoucího účinku/příhody bude Zkoušejícího informovat Zadavatele do dvaceti čtyř (24) hodin po té, co se o výskytu závažného nežádoucího účinku/příhody dozví a to v souladu s Protokolem a Příslušným Zákonem. Zkoušející Zadavateli zpřístupní veškerou související dokumentaci, včetně laboratorních výsledků, dostupných informací o úmrtí, operačních zpráv a další dokumentace bez omezení pro každou nepříznivou událost, je-li to aplikovatelné. Poskytovatel a Zkoušející budou informovat Zadavatele písemně do dvaceti čtyř (24) hodin o jakékoli komunikaci s EK a s každým státním nebo správním orgánem ve vztahu k hlášení nežádoucích účinků/příhod.

1.11. Stahování souhlasu etické komise nebo Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Poskytovatel a Zkoušející budou informovat Zadavatele telefonicky či e-mailem (s následným zasláním poštou) do dvou (2) dnů poté, co se Poskytovatel a/nebo Zkoušející dozví, že EK nebo státní autorita stáhli svůj souhlas s prováděním Hodnocení.

2. HODNOCENÉ LÉČIVO; MATERIÁL; UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ; INSPEKCE

data that may be required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol or this Agreement (collectively “**Trial Data**”) in accordance with the schedules set forth therein. All other information and data collected or prepared in connection with the Protocol other than Trial Data, such as medical records, source worksheets, x-rays, CT scans, MRIs, other diagnostic images, and all other primary data sources underlying data recorded on the case report forms (collectively “**Source Records**”) shall remain at the Institution and shall be available for inspection by Sponsor or their representatives. In addition, Institution and Investigator agree, and shall ensure that Trial Personnel agree, to provide any additional data, access or assistance reasonably requested by Sponsor in connection with Sponsor’s submission for approval or clearance of the Trial Drug.

1.10. Reporting of adverse reactions/adverse events. Investigator shall immediately, but not later than within two (2) calendar days after learning about the event, notify Sponsor. In the event of a serious adverse reaction/event, the Investigator shall notify the Sponsor within twenty-four (24) hours after they learn about the adverse reaction/event, in accordance with the Protocol and Applicable Law. Investigator shall make available to Sponsor all associated documentation, including but not limited to laboratory results, available information on death, operational reports, for each adverse event, if applicable. The Institution and Investigator shall notify Sponsor in writing within twenty-four (24) hours of any communication from the EC and any state or national authority in relation to the reporting about the adverse reactions/events.

1.11. Withdrawal of consent of the Ethics Committee or the State Institute for Drug Control. The Institution and Investigator shall notify Sponsor within two (2) days after the Institution or the Investigator finds out that the EC or a state authority withdraws its approval of the Trial conduct, by telephone and email (with a follow-up by mail).

2. TRIAL DRUG; MATERIAL; RECORDS RETENTION; INSPECTION

2.1. Hodnocené Léčivo.

(i) Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že Hodnocené Léčivo a veškeré související duševní vlastnictví vlastní nebo má pod kontrolou Zadavatel a že ani žádné ustanovení této Smlouvy, ani Protokolu, ani žádná aktivita prováděná Poskytovatelem, Studijním Personálem nebo Zkoušejícím v průběhu Klinického Hodnocení nezakládá žádné právo Poskytovatele, Studijního Personálu nebo Zkoušejícího na Hodnocené Léčivo nebo příslušné duševní vlastnictví.

(ii) Není-li dohodnuto smluvními Stranami jinak, Zadavatel Hodnocené Léčivo, a všechny kontrolní/placebo materiály podávané subjektům v rámci Hodnocení poskytne Poskytovateli zdarma za účelem podávání nebo vydávání subjektům Klinického Hodnocení na místě Klinického Hodnocení v přísné shodě s Protokolem a to výhradně Zkoušejícím, nebo pod jeho dohledem. Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.

Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny č. 20.

(iii) Poskytovatel a Zkoušející budou používat Hodnocené a Srovnávací Léčivo výhradně k provádění Hodnocení v přísném souladu s Protokolem, nikoli k žádným jiným účelům a nebudou poskytovat Hodnocené Léčivo žádné třetí straně. Poskytovatel a Zkoušející budou zacházet s Hodnoceným a léčivem, skladovat je, odesílat a likvidovat dle pokynů a na náklady Zadavatele a jím určených osob a v souladu se všemi Příslušnými Zákony, pravidly a nařízeními.

(iv) Zkoušející zajistí, aby prázdné a/nebo částečně použité nádoby s Hodnoceným Léčivem byly zlikvidovány či vráceny Zadavateli na jeho náklady a v souladu s Protokolem.

2.1. Trial Drug.

(i) Institution and Investigator acknowledge that the Trial Drug and all related intellectual property is owned and/or controlled by Sponsor and that neither the terms of this Agreement nor the Protocol, nor any activities conducted by the Institution, Trial Personnel or Investigator during the Trial, shall be construed to grant to either Institution, Trial Personnel or Investigator any rights in or to the Trial Drug- or such intellectual property.

(ii) Except as otherwise agreed by the Parties, Sponsor will provide the Trial Drug, and any control/placebo materials administered to Trial subjects as part of the Trial free of charge to Institution for administering or dispensing solely by or under the supervision of Investigator to Trial subjects at the Trial Site in strict compliance with the Protocol. The Trial Drug will be delivered to the hospital pharmacy, always in properly packaged cover intended for the investigational medicinal product and marked in accordance with the provisions of § 19 par. e) Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice.

Deliveries of the Trial Drug will take place on Mon-Fri from 7.00 am to 2.00 pm to the building of the hospital pharmacy No. 20

(iii) Institution and Investigator shall use the Trial Drug and solely to conduct the Trial in strict compliance with the Protocol and for no other purpose, and shall not transfer the Trial Drug to any third parties. Institution and Investigator shall handle, store, ship and dispose of the Trial Drug and the as directed by and at the expense of the Sponsor or its designee and in compliance with all applicable laws, rules, and regulations.

(iv) Investigator will ensure that empty and/or partially used containers with the Trial Drugs disposed of or returned to Sponsor at their expenses in accordance with the Protocol.

(v) Není-li Protokolem vyžadováno jinak, Poskytovatel a Zkoušející nebudou Hodnocené Léčivo nebo jeho nádoby upravovat.

2.2. Vzorky a jiné materiály. Diagnostické testy, tělní tekutiny, tkáně odejmuté při biopsii, údaje nebo další materiály shromážděné při hodnocení budou Poskytovatel a zkoušející používat výhradně pro účely hodnocení, v souladu s ICF a jak je specifikováno v protokolu a této smlouvě.

2.3. Udržování a uchovávání záznamů. Zkoušející a Poskytovatel budou uchovávat dostatečné a přesné záznamy týkající se nakládání s Hodnoceným Léčivem a provádění všech postupů se subjekty Klinického Hodnocení, které vyžaduje Protokol, včetně písemných zdrojových materiálů, zdravotnické dokumentace, anamnéz týkajících se jednotlivých subjektů Klinického Hodnocení, formulářů CRF, účetních záznamů, poznámek, zpráv a údajů. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších [REDACTED] let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED] Kč/rok. Platba za zpoplatněnou archivaci bude uhrazena poté, co sponzor obdrží originály podpůrných faktur po podpisu této Smlouvy. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie. V případě, že nebude do klinického hodnocení nabrán žádný subjekt hodnocení, bude archivační poplatek vrácen.

2.4. Inspekce, audit, monitorovací návštěvy a poskytnutí součinnosti.

(i) Zadavatel, jeho zástupci a jednatelé mají v rozumném čase a na základě dostatečně včasného oznámení právo na audit a monitoring místa provádění Hodnocení u Poskytovatele a všech záznamů popsanych v části 2.3. Poskytovatel a Zkoušející budou spolupracovat se Zadavatelem a jeho zástupci při těchto auditech a monitorovacích návštěvách.

(v) Unless required by the Protocol, Institution and Investigator will not modify the Trial Drug or its containers.

2.2. Specimens and Other Materials. Diagnostic tests, bodily fluids, tissue biopsies, data or other materials collected for the Trial will be used by Institution and Investigator solely for purposes of the Trial in accordance with the ICF and as specified in the Protocol and this Agreement.

2.3. Records Maintenance and Retention. Investigator and Institution will maintain adequate and accurate records relating to the disposition of the Trial Drug and the performance of all required Protocol procedures on Trial subjects, including but not limited to, written source documents, medical records, charts pertaining to individual Trial subjects, CRFs, accounting records, notes, reports, and data. Institution will retain these documents for the time required by applicable regulations. Institution The Institution will perform free archiving for 5 years in accordance with Act No. 378/2007 Coll. and for the next [REDACTED] years it will perform paid archiving - CZK [REDACTED] / year. Payment for paid archiving will be paid upon Sponsor's receipt of original supporting invoices after signing of this Agreement. The Sponsor shall notify the Institution 6 months in advance from the end of the charged archiving that it insists on further archiving and will cover the costs associated therewith. In the event that the Sponsor does not notify the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving within the above-mentioned period, the Institution is entitled to liquidate all archived Study documents.

2.4. Inspections, audits, monitoring visits and collaboration.

(i) At reasonable times and upon reasonable notice, Sponsor, and its representatives and agents shall have the right to audit and monitor the Trial Site of the Institution's facilities, and all records described in Section 2.3. The Institution and Investigator will cooperate with Sponsor and its representatives with respect to such audits and monitoring visits.

(ii) Poskytovatel a Zkoušející budou ihned informovat Zadavatele o přijetí zprávy o blížící se inspekci či jiné činnosti týkající se Hodnocení ze strany FDA či jiných státních nebo regulačních orgánů a bude v této záležitosti se Zadavatelem spolupracovat. Poskytovatel umožní zástupcům Zadavatele účast při takové inspekci a poskytne Zadavateli kopii veškeré dokumentace týkající se Hodnocení, kterou přijme nebo odešle FDA či jinému regulačnímu orgánu.

(iii) Poskytovatel a zkoušející odešlou zadavateli kopii veškeré korespondence s FDA, včetně veškeré korespondence týkající se pokračující kontroly. Poskytovatel a zkoušející budou informovat zadavatele písemně do dvaceti čtyř (24) hodin o jakékoli komunikaci s národní autoritou ve vztahu k hlášení nežádoucích událostí a v souvislosti s auditu a inspekcemi.

(iv) Poskytovatel a Zkoušející budou na žádost a náklady Zadavatele spolupracovat se Zadavatelem při přípravě a předložení žádostí o registraci nového léku, přihlášek nového léku a dalších přihlášek týkajících se Hodnocení před uvedením na trh, jak může být vyžadováno FDA či jinými regulačními orgány a budou spolupracovat s regulačními orgány v záležitostech těchto přihlášek.

3. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

3.1. Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a zaručují, že jsou právně způsobilí uzavřít tuto Smlouvu a že podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu s jinými smlouvami, které platně uzavřeli. Poskytovatel a Zkoušející neuzavřou žádnou smlouvu ani nezačnou žádnou aktivitu, která by mohla ovlivnit jejich schopnost provádět Hodnocení v souladu s touto Smlouvou a Protokolem.

Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto studií neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.

(ii) Institution and Investigator will notify Sponsor immediately upon receiving notice of, and will cooperate with Sponsor on, any impending inspection or other action related to the Trial by the FDA, or other governmental or regulatory authority. Institution will allow Sponsor's representatives to attend such inspection and provide Sponsor with a copy of any documentation relating to the Trial received from or sent to the FDA or any other regulatory authority.

(iii) Institution and Investigator shall send Sponsor a copy of all correspondence with the FDA, including any correspondence relating to continuing review. Institution and the Investigator shall notify Sponsor in writing within twenty-four (24) hours of any communication from any national authority in relation to audits, inspection or reporting of adverse events and promptly in regard to all other communications regarding any other issues.

(iv) At Sponsor's request and expense, Institution and/or Investigator, as appropriate, will cooperate with Sponsor in the preparation and submission of the application to register the new drug, new drug applications, and any other pre-market applications relating to the Trial as may be required by the FDA or other regulatory authorities, and will cooperate with such regulatory authorities regarding such applications.

3. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

3.1. Institution and Investigator represent and warrant that it/he/she has the legal authority to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not in conflict with any other agreements to which it is legally bound. Institution and Investigator will not enter into any agreement or engage in any activities that would impair their ability to conduct the Trial in accordance with this Agreement and the Protocol.

The Sponsor hereby undertakes not to enter to any other agreement with any of the Institution's employees in connection with this study.

3.2. Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a zaručují, že Zkoušející je plně kvalifikován jako lékařský odborník v souladu se zákony a předpisy České republiky a je způsobilý plnit své závazky podle této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a zaručují, že během provádění Hodnocení nebudou nijak využívat služeb osoby nebo společnosti, která byla vyloučena, diskvalifikována jako Zkoušející nebo omezena orgány v České republice nebo FDA podle zákonů, předpisů či nařízení. Poskytovatel a Zkoušející prohlašují, že Poskytovatel, Zkoušející nebo Studijní personál: (i) na základě rozhodnutí místního či státního orgánu neporušil žádné Příslušné Zákony, (ii) neobdržel upozornění od tohoto orgánu či jiné regulační upozornění a pokud k tomu došlo, byly všechny nevyřešené otázky vyřešeny ke spokojenosti orgánu, (iii) nebyl a v současnosti není vyloučen z účasti v jakémkoli státním programu zdravotní péče, nebyl vyloučen z jakéhokoli jiného národního programu, uznán vinným jakýmkoliv trestným činem definovaným v Příslušných Zákonech či jinak považován za nezpůsobilého k účasti v programech zdravotní péče ani si není vědom/a žádné trvalé či potenciální činnosti, která by mohla způsobit tuto nezpůsobilost, (iv) není účastníkem soudního řízení o vyloučení ani nebyl vyloučen jako účastník klinického výzkumu podle předpisů státního orgánu; (v) nebyl vyloučen z jakéhokoli výzkumu nebo výzkumného projektu jakýmkoli místním, okresním, krajským nebo státním orgánem nebo Zadavatelem pro klinické nebo lékařské pochybení a (vi) jeho práva poskytovat zdravotní péči nejsou omezena nebo pozastavena. Poskytovatel a Zkoušející dále zaručují, že: (i) Poskytovatel, Zkoušející a Studijní Personál má plné a neomezené právo zveřejnit jakoukoli informaci, know-how, materiály, znalosti nebo údaje, které se dozví při výkonu této Smlouvy; (ii) Poskytovatel, Zkoušející a Personál budou v průběhu Klinického Hodnocení udržovat všechny nezbytné licence, povolení a oprávnění k provádění Hodnocení; a (iii) údaje o Hodnocení a elektronické záznamy budou odesílány Zadavateli v souladu s Příslušnými Zákony. Poskytovatel a Zkoušející budou informovat Zadavatele písemně do pěti (5) dnů o jakékoli změně ve výše uvedených zárukách nebo dohodách.

3.2. Institution and Investigator represent and warrant that the Investigator is fully qualified as a medical practitioner under applicable state and federal laws and regulations of the Czech Republic and is fit to perform his/her obligations under this Agreement. Institution and Investigator represent and warrant that it will not, in the course of performing the Trial, use in any capacity the services of any person or entity who has been debarred, disqualified as an investigator, or restricted by Czech Republic or the FDA pursuant to the rules, regulations or statutes. Institution and Investigator represent that none of the Institution, Investigator or the Trial Personnel (i) has been found by any local, county, state or national authority, to have violated any Applicable Laws, (ii) has received a warning from such authority or other similar regulatory letter, or if it/he/she has, then all outstanding issues have been resolved to the satisfaction of the authority, (iii) has been nor is presently excluded from participation in any government healthcare program, debarred from or under any other national program, convicted of any offense defined in Applicable Laws, or otherwise deemed ineligible for participation in healthcare programs, nor is aware of any pending or potential actions that would give rise to any such ineligibility, (iv) is the subject of a disqualification proceeding or has been disqualified as a clinical investigation participant pursuant to any state authority rules, (v) has been terminated from any investigation or research project by any local, county, state or national authority, or by a sponsor for clinical or medical misconduct, and (vi) has had its right to provide healthcare restricted or suspended. Institution and Investigator additionally warrant that (i) Institution, Investigator and Trial Personnel have the full and unrestricted right to disclose any information, know-how, materials, knowledge or data disclosed by them in the performance of this Agreement; (ii) Institution, Investigator and Trial Personnel have, and shall maintain throughout the term of the Trial, all necessary licenses, permits, and authorization to conduct the Trial; and (iii) all Trials Data and electronic records shall be transmitted to Sponsor in accordance with all Applicable Laws. Institution and Investigator shall notify Sponsor in writing

within five (5) days of any change to the foregoing warranties or covenants

3.3. Poskytovatel a zkoušející prohlašují a zaručují, že zkoušející a veškerý další studijní personál je nebo před zahájením zkoušek bude zavázán postoupit Poskytovateli všechna vlastnická práva a podíly na výsledcích klinického hodnocení, údaje klinického hodnocení a invence při klinickém hodnocení vzniklé, jak je popsáno níže. Zkoušející dále zaručuje, že zkoušející a studijní personál budou dodržovat všechna ustanovení této Smlouvy.

4. MLČENLIVOST

4.1. Poskytovatel a Zkoušející budou mít (a Zkoušející zajistí, aby Studijní Personál také měl) za přísně důvěrné všechny informace a zároveň nebudou odhalovat třetím stranám žádné informace poskytnuté zadavatelem nebo jménem zadavatele nebo ty, které se vygenerují, objeví nebo budou získány jakoukoli stranou v souvislosti s Hodnocením (jiné než zdravotní záznamy subjektů Hodnocení), včetně údajů z Klinického Hodnocení a jeho výsledků, vynálezů a informací získaných v souvislosti s tímto Hodnocením („**Důvěrné Informace**“). Poskytovatel a Zkoušející budou používat a Zkoušející zajistí, aby rovněž Studijní Personál používal Důvěrné Informace pouze pro účely Hodnocení a z žádného jiného důvodu. Závazky článku 4 budou platit po vypršení nebo ukončení této Smlouvy po dobu deseti (10) let od dokončení Hodnocení u Poskytovatele. Důvěrné informace nebudou zahrnovat informace, které:

(i) jsou nebo se stanou veřejně přístupnými bez přičinění Zkoušejícího, Studijního Personálu nebo Poskytovatele;

(ii) byly známy Zkoušejícímu nebo Poskytovateli bez závazku mlčenlivosti před tím, než je obdrželi buď přímo, nebo nepřímo od Zadavatele v souvislosti s tímto Hodnocením, jak prokazují písemné záznamy časově předcházející datu, kdy se to dozvěděl Zkoušející nebo Poskytovatel od Zadavatele;

(iii) byly zpřístupněny Zkoušejícímu nebo Poskytovateli třetí stranou, aniž by došlo

3.3. Institution and Investigator represent and warrant that Investigator and all other Trial Personnel are, or prior to the commencement of the Trial, will be obliged to convey to Institution all title and interest to Trial results and Trial Data and Inventions as defined below. In addition, the Investigator shall ensure that all Trial Personnel comply with the provisions of this Agreement.

4. CONFIDENTIALITY

4.1. Institution and Investigator will (and the Investigator will cause Trial Personnel to also) keep strictly confidential and not disclose to third parties all information provided by or on behalf of Sponsor or that is generated, discovered, or obtained by any Party as a result of the Trial (other than health records of the Trial's subjects), including the Trial Data and its results, Inventions and information obtained in relation to this Trial (“**Confidential Information**”). Institution and Investigator will use, and the Investigator will cause Trial Personnel to use, Confidential Information only for purposes of the Trial and for no other purpose. The obligations of Section 4 will survive expiration or termination of this Agreement for a period of ten (10) years after the Trial is complete at the Institution. Confidential Information will not include information that:

(i) is or becomes publicly available through no fault of Investigator, Trial Personnel, Institution, or Investigator;

(ii) was known to Investigator or Institution without obligation of confidentiality prior to receiving it either directly or indirectly from Sponsor in relation to this Trial, as demonstrated by written records predating the date it was learned by Investigator or Institution from Sponsor;

(iii) is made available to Investigator or Institution by a third party without violation of law or any obligation of confidentiality; or

k porušení zákona nebo jakéhokoli závazku mlčenlivosti; nebo

(iv) dle písemných záznamů Poskytovatele nebo Zkoušejícího byly samostatně vytvořeny Poskytovatelem nebo Zkoušejícím bez odvolání nebo závislosti na jakékoli Důvěrné Informaci.

4.2. Poskytovatel a Zkoušející může bez ohledu na další ustanovení této Smlouvy zveřejnit Důvěrné Informace pouze v nutném rozsahu z důvodu:

(i) dodržování všech příslušných zákonů, předpisů, nařízení a příkazů, po okamžité zprávě Zadavatelé o zveřejnění jakékoli Důvěrné Informace a za předpokladu, že Zkoušející a Poskytovatel spolupracují ve snaze Zadavatele omezit takové zveřejňování Příslušnými Zákonnými prostředky;

(ii) ochrany bezpečnosti subjektů Hodnocení a poskytování zdravotní péče subjektům Hodnocení nebo prevenci ohrožení veřejného zdraví s okamžitým upozorněním Zadavatele;

(iii) účelů pojistného plnění nebo náhrady třetí strany za lékařskou péči subjektu Hodnocení ve vztahu k postupům uvedeným v Protokolu.

5. PUBLIKACE

Hodnocení je součástí multicentrického klinického hodnocení a publikace nebo prezentace výsledků Hodnocení prováděného u Poskytovatele nemůže být provedena před první multicentrickou publikací Zadavatele. Pokud nedojde k multicentrické publikaci do osmnácti (18) měsíců od dokončení nebo ukončení Hodnocení na všech místech provádějících Hodnocení a pokud byly získány všechny údaje, má Zkoušející právo publikovat nebo prezentovat své výsledky Hodnocení (ale ne výsledky z jiného místa provádění Klinického Hodnocení) („**Publikace**“), podle následujících požadavků. Zkoušející odešle všechny navržené Publikace spolu s názvem zamýšleného vědeckého časopisu, fóra nebo konference Zadavatelé šedesát (60) dnů před předáním

(iv) can be shown by written records of Institution or Investigator to have been independently developed by Institution or Investigator without reference to or reliance upon any Confidential Information.

4.2. Notwithstanding any other provision of this Agreement, Institution and Investigator may disclose Confidential Information only to the extent required

(i) to comply with an applicable governmental law, rule, regulation or order, after prompt notice to Sponsor prior to disclosing any Confidential Information and provided that Investigator and Institution cooperate in the Sponsor's effort to limit such disclosure by appropriate legal means;

(ii) to protect Trial subject's safety or provide appropriate medical care for any Trial subject, or to prevent a public health emergency with prompt notice to Sponsor;

(iii) for purposes of insurance claim or reimbursement by a third-party payer for medical treatment of a Trial subject related to the procedures included in the Protocol.

5. PUBLICATION

The Trial is part of a multi-site clinical study, and publication or presentation of the results of the Trial conducted at the Institution shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Trial has been completed or terminated at all sites conducting Trial, and all data has been received, Investigator shall have the right to publish and or present its Trial results (but not the results of any other site conducting Trial) (“**Publication**”), subject to the following requirements. Investigator will submit all proposed Publications along with the name of the intended scientific journal, forum or conference, to Sponsor sixty (60) days prior to submission of the Publication for publishing. The Investigator will remove

Publikace ke zveřejnění. Zkoušející odstraní odkazy na Důvěrné Informace Zadavatele (jiné než výsledky hodnocení) v jakémkoli dokumentu nebo prezentaci a na žádost Zadavatele pozdrží Publikaci na dobu až šedesáti (60) dnů, aby zadavatel mohl získat příslušnou ochranu duševního vlastnictví k jakýmkoli výsledkům z Klinického Hodnocení nebo Důvěrným Informacím v Publikaci.

6. VLASTNICTVÍ A OBJEVY

6.1. Zadavatel je vlastníkem všech údajů o Hodnocení, výsledků Hodnocení, CRF a dalších údajů vytvořených jako výsledek provádění Hodnocení nebo ve spojení s ním, s výjimkou zdravotních záznamů subjektů Hodnocení a osobních poznámek Zkoušejícího. Zadavatel tímto Poskytovateli uděluje nevýhradní, nepřenositelné, nesublicencovatelné právo využívat výsledky Hodnocení výhradně pro svůj vlastní nekomerční výzkum, péči o pacienty a vzdělávací účely v souladu s podmínkami odstavce 5.

6.2. Všechny objevy, nápady, metody, autorské práce, know-how nebo objevy, které vytvořilo, vymyslelo nebo uvedl do praxe Poskytovatel, Zkoušející nebo Studijní Personál: (i) jako výsledek provádění Klinického Hodnocení nebo ve spojení s ním; (ii) které obsahují nebo využívají Důvěrné Informace; nebo (iii) které jsou přímo spojené s Hodnoceným Léčivem a vždy spolu se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví (společně „**Objevy při Hodnocení**“) budou výhradním a exkluzivním vlastnictvím Zadavatele nebo jím určené osoby. Poskytovatel a Zkoušející sdělí, a zajistí, aby veškerý Studijní Personál ihned písemně sdělil, všechny objevy při Hodnocení Zadavateli. Poskytovatel a Zkoušející tímto udělují, a zajistí, aby Studijní Personál udělil, všechna práva, vlastnictví a podíl na všech Objevch souvisejících s Hodnocením Zadavateli nebo jím určené osobě. Poskytovatel a Zkoušející přijmou a zajistí, aby Studijní Personál přijal, všechny další kroky, které Zadavatel může považovat za nutné k vylepšení podílu Zadavatele nebo jím určené osoby na výsledcích Hodnocení nebo na získání patentů či jiné ochrany podílu Zadavatele nebo jím určené osoby na Objevch vzniklých v rámci Hodnocení.

references to Sponsor's Confidential Information (other than Trial results) in any paper or presentation and, at Sponsor's request, postpone such Publication for up to sixty (60) days in order to permit Sponsor to obtain appropriate intellectual property protection on any Trial results or Confidential Information contained in the Publication.

6. OWNERSHIP AND INVENTIONS

6.1. Sponsor is the owner of all Trial Data, Clinical Trial results, CRFs and all other data generated as a result of or in connection with the conduct of the Trial, excluding health records of the Trial subjects and Investigator's personal notes. Sponsor hereby grants to the Institution a non-exclusive, non-transferable, non-sublicensable right to use the Trial results solely for its own internal, non-commercial research, patient care, and educational purposes subject to the terms of paragraph 5.

6.2. All inventions, ideas, methods, works of authorship, know-how or discoveries that are made, conceived, or reduced to practice by Institution, Investigator or Trial Personnel: (i) as a result of or in connection with the conduct of the Trial; (ii) that incorporate or use Confidential Information; or (iii) that are directly related to the Trial Drug, and in each case together with all intellectual property rights relating thereto (collectively, "**Trial Inventions in Trial**"), will be the sole and exclusive property of Sponsor or its designee. Institution and Investigator will, and will cause all Trial Personnel to, promptly disclose all Trial Inventions to Sponsor in writing. Institution and Investigator hereby assign, and will cause Trial Personnel to assign, all right, title and interest in all Trial Inventions related to the Trial to Sponsor or its designee. At Sponsor's request and expense, Institution and Investigator shall take, and shall cause Trial Personnel to take, all additional actions as Sponsor deems necessary to perfect the interest of Sponsor or its designee in Trial results or to obtain patents or otherwise protect the interest of Sponsor or its designee in Trial Inventions incurred in the Trial.

7. ODŠKODNĚNÍ

7.1. Zadavatel odškodní, bude bránit a zbaví odpovědnosti Poskytovatele a jeho statutární orgány, zástupce, zaměstnance a Zkoušející („**Odškodňovaný/í Poskytovatele**“) za všechny ztráty, náklady, výdaje nebo škody, přiznané rozhodnutím soudu nebo nakonec zaplacené jako soudní vyrovnání (včetně přiměřených poplatků právního zastoupení) („**Ztráty**“) vynaložené Odškodňovaným Poskytovatelem za jakýkoliv nárok třetí strany z újmy na zdraví nebo smrti subjektu Hodnocení, kdy újma na zdraví nebo smrt byla přímo způsobena: (a) Hodnoceným Léčivem používaným v přímém souladu s Protokolem a touto Smlouvou během provádění Hodnocení nebo (b) prováděním jakéhokoli postupu, který vyžaduje Protokol a který by subjekt Hodnocení nepodstoupil, pokud by se subjekt Hodnocení neúčastnil Hodnocení a který byl proveden v souladu s Protokolem a s touto Smlouvou. Zadavatel neodškodní, nebude bránit a nezbaví odpovědnosti Odškodňovaný/í Poskytovatele za ztráty v rozsahu a z důvodu prokázaného: (i) jakéhokoli selhání Odškodňovaného Poskytovatele při provádění Hodnocení v souladu s Protokolem, ustanoveními této Smlouvy a všemi Příslušnými Zákony, předpisy, směrnicemi a nařízeními; (ii) nedbalosti, lehkovážnosti nebo profesního pochybení na straně jakéhokoli Odškodňovaného Poskytovatele (včetně Studijního Personálu); nebo (iii) porušení jakéhokoli závazku Poskytovatele nebo Zkoušejícího podle této Smlouvy.

7.2. Poskytovatel odškodní, bude bránit a zbaví odpovědnosti Zadavatele a jeho úředníky, ředitele, zaměstnance a jednatele („**Odškodňovaný/í Zadavatele**“) za jakoukoli Ztrátu vzniklou Odškodňovanému Zadavatelem z jakéhokoli nároku třetí strany vzniklého na základě prokázaného: (i) jakéhokoli selhání Odškodňovaného Poskytovatele při provádění Hodnocení v souladu s Protokolem, ustanoveními této Smlouvy a všemi Příslušnými Zákony, předpisy, směrnicemi a nařízeními; (ii) nedbalosti, lehkovážnosti nebo profesního pochybení na straně jakéhokoli Odškodňovaného Poskytovatele; nebo (iii) porušení jakéhokoli závazku Poskytovatele podle této Smlouvy.

7. INDEMNIFICATION

7.1. Sponsor will indemnify, defend and hold harmless Institution and its trustees, officers, agents, employees and Investigator (“**Institution Indemnitee(s)**”) for any losses, costs, expenses or damages finally awarded by court order or finally paid in settlement or judgment (including reasonable attorney’s fees) (“**Losses**”) incurred by an Institution Indemnitee arising from any third party claim based upon the bodily harm or death to a subject enrolled in the Trial, which bodily harm or death was directly caused by (a) the Trial Drug used in strict accordance with the Protocol and this Agreement during the course of the Trial, or (b) the performance of any procedure required by the Protocol and that would not have been attended by the subject if the subject did not participate in the Trial and that was performed in accordance with the Protocol and this Agreement. Sponsor will not indemnify, defend or hold harmless Institution Indemnitees for Losses to the extent such Losses arise out of and due to: (i) any failure of an Institution Indemnitee to conduct the Trial in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance, or regulation; (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Institution Indemnitee (including Trial Personnel); or (iii) a breach of any of the Institution’s or Investigator’s commitments, representations or obligations under this Agreement.

7.2. Institution will indemnify, defend and hold harmless Sponsor and its officers, directors, employees and agents (“**Sponsor Indemnitee(s)**”) from any Losses incurred by a Sponsor Indemnitee arising from any third party claim based upon proof of (i) any failure of an Institution Indemnitee to conduct the Trial in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance, or regulation; (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Institution Indemnitee; or (iii) a breach of any of the Institution’s representations, representations or obligations under this Agreement.

7.3. Poskytovatel neodškodní, nebude bránit a nezbaví odpovědnosti Odškodňované Zadavatele za ztráty v rozsahu a z důvodu: (i) jakéhokoli nejednání Odškodňovaného Zadavatele v souladu s ustanoveními této Smlouvy a všemi Příslušnými Zákony, předpisy, směnicemi a nařízeními; nebo (ii) nedbalosti, lehkovážnosti nebo profesního pochybení na straně jakéhokoli Odškodňovaného Zadavatele.

7.4. Každá potenciálně odškodňovaná Strana poskytne druhé Straně okamžitou písemnou zprávu o nároku jakékoli třetí strany, z kterého je odškodnění požadováno. Odškodňující strana bude mít výhradní kontrolu nad obhajobou a vyrovnáním jakéhokoli nároku třetí strany za předpokladu, že tak činí svědomitě, v dobré víře a za pomoci přiměřeně zkušeného poradce s odborností v příslušném oboru, a že odškodňovaná Strana přiměřeně spolupracuje při obhajobě tohoto nároku. Odškodňovaná Strana neurovná žádný nárok třetí strany vůči sobě bez předchozího písemného souhlasu odškodňující Strany, která souhlas nemůže bezdůvodně odmítnout. Odškodňovaná Strana může využít služeb nezávislého právního poradce na své vlastní náklady.

8. POJISTNÉ A ÚJMA NA ZDRAVÍ SUBJEKTŮ HODNOCENÍ

8.1. Zadavatel prohlašuje, že uzavřel v souladu s ust. § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech na dobu trvání Hodnocení platné zákonné pojištění, aby byl schopen splnit své závazky z této smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející prohlašují, že jsou pojištěni v souladu s ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) nebo jiných zákonů souvisejících s poskytováním zdravotních služeb. Poskytovatel.

8.2. Poskytovatel a Zkoušející poskytnou subjektům Hodnocení, kteří utrpěli újmu na zdraví související s podáním Hodnoceného Léčiva nebo prováděním postupů, které požaduje Protokol, nezbytnou lékařskou péči. Zadavatel nahradí Poskytovateli přiměřené a nezbytné náklady na poskytnutí této lékařské péče v rozsahu, ve

7.3. Institution will not indemnify, defend or hold harmless Sponsor Indemnitees for Losses to the extent such Losses arise out of: (i) any failure of a Sponsor Indemnitee to act in accordance with the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance or regulation; or (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Sponsor Indemnitee.

7.4. Each potentially indemnified Party will provide the other Party with prompt written notice of any third-party claim for which indemnification is sought. The indemnifying Party shall have sole control over the defense and settlement of any third party claim provided it does so diligently, in good faith, and using reasonably experienced counsel with expertise in the relevant field, and the indemnified Party will reasonably cooperate in the defense of such a claim. The indemnified Party will not settle any third-party claim against it without the indemnifying Party's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party may, at its own expense, seek the advice of independent legal counsel.

8. INSURANCE AND BODILY HARM OF TRIAL SUBJECTS' HEALTH

8.1. Sponsor declares that, for the duration of the Trial, they concluded in accordance with the provisions of § 52 par. 3 let. f) of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products a valid legal insurance to be able to meet its obligations under this Agreement. The Institution and Investigator declares that they carry any insurance required in accordance with the provisions of Section 45 par. n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services and conditions for their provision (Health Services Act) or other laws related to provision of health care services. Institution

8.2. Institution and Investigator will provide the necessary medical treatment to Trial subjects who have suffered bodily harm related to the administration of the Trial Drug or the procedures required by the Protocol. Sponsor will reimburse Institution for the reasonable and necessary costs of providing such medical

kterém byla újma na zdraví způsobena podáním Hodnoceného Léčiva v souladu s Protokolem, nebo postupy prováděnými v souladu s Protokolem. Bez ohledu na výše uvedené, Zadavatel není povinen odškodnit Poskytovatel tam, kde tuto reakci nebo zranění způsobily prokázaná: (i) nedbalost nebo profesní pochybení Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Studijního Personálu; (ii) nedodržování Protokolu, dalších písemných pokynů Zadavatele nebo Příslušných Zákonů, předpisů, nařízení nebo směrnic; nebo (iii) dříve existujícího zdravotního stavu nebo skryté nemoci subjektu Hodnocení

8.3. Pokud Poskytovatel, Zkoušející nebo Zadavatel v průběhu Hodnocení opodstatněně uváží, že některý ze subjektů Hodnocení by měl být okamžitě vyloučen z účasti na Hodnocení, Strany budou spolupracovat na jeho bezpečném stažení z Hodnocení.

9. OBECNÉ

9.1. Propagace. Žádná ze Stran nebude používat název druhé Strany nebo jméno zaměstnanců druhé Strany či jakékoli jejich obchodní značky v jakékoli reklamě, propagačních materiálech nebo tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany, s výjimkou situace, kdy je tento rozsah zveřejnění nezbytný pro: (i) evidenci regulačních orgánů; žalobu nebo obhajobu v soudním sporu; a (iii) dodržování příslušných zákonů, předpisů a nařízení. Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel může bez předchozího písemného souhlasu zveřejnit informace o Zdravotnickém zařízení a Zkoušejícím v rozsahu, v jakém to vyžaduje Příslušný Zákon včetně a bez omezení identifikace Poskytovatele coby subjektu provádějícího Hodnocení, Zkoušejícího coby osoby provádějící Hodnocení u Poskytovatele a množství finančních zdrojů poskytnutých Zadavatelem Poskytovateli za provedení Hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tímto zveřejněním. Poskytovatel a Zkoušející mohou bez předchozího písemného souhlasu zveřejnit svou účast na Hodnocení (včetně názvu Zadavatele, názvu Hodnocení a čísla Protokolu) v důvěrných interních materiálech Poskytovatele nebo zprávách pro státní orgány a v žádostech o grant.

treatment, to the extent that the bodily harm was caused by the administration of the Trial Drug, in accordance with the Protocol or procedures performed in accordance with the Protocol. Notwithstanding the foregoing, Sponsor's obligation to reimburse Institution will not apply where such reaction or injury is caused by proof of (i) the negligence or misconduct of Institution, Investigator or Trial Personnel; (ii) a failure to adhere to the Protocol, other written instructions provided by Sponsor, or applicable laws, rules, guidance, or regulations; or (iii) a pre-existing medical condition or underlying disease of the Trial subject.

8.3. If at any time during the Trial the Institution, Investigator or Sponsor reasonably concludes that any of the Trial subjects should immediately be withdrawn from participation in the Trial, the Parties will cooperate to safely withdraw such subject from the Trial.

9. GENERAL

9.1. Publicity. Neither Party will use the name of the other Party or the other Party's employees or any of their trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the other Party's prior written approval, except to the extent such disclosure is reasonably necessary for: (i) regulatory filings; (ii) prosecuting or defending litigation; and (iii) complying with applicable laws, rules, and regulations. Notwithstanding the foregoing, Sponsor may, without prior consent, publicly disclose information about Institution and Investigator as required by applicable law, including, but not limited to identifying Institution as the entity that is conducting the Trial, Investigator as conducting the Trial at Institution, and the amount of funding provided to Institution by Sponsor for the conduct of the Trial. Institution and Investigator consent to this disclosure. Institution and Investigator may, without prior consent, disclose in Institution's confidential internal reports or governmental reports and grant applications, their participation in the Trial (including Sponsor's name, the name of the Trial and Protocol number).

9.2. Důležité neveřejné informace. Zkoušející a další zaměstnanci Poskytovatele mohou mít při provádění Hodnocení přístup k důležitým neveřejným informacím o Zadavateli a jeho partnerech při výzkumu, kterými jsou veřejně obchodovatelné společnosti. Aby nedošlo k potenciálnímu nebo skutečnému střetu zájmů, Poskytovatel a Zkoušející se zdrží, a zajistí, aby se veškerý Studijní Personál zdržel, obchodování s cennými papíry Zadavatele a jeho partnery při výzkumu a nebude radit druhým, aby tak učinili, a to během trvání Hodnocení a jakmile má důležité neveřejné informace o Zadavateli. Tento odstavec 9.2 neomezuje Poskytovatel ani Zkoušejícího či subjekt, jehož součástí může Poskytovatel být, v účasti na spojených investičních prostředcích, např. vzájemných fondech.

9.3. Vztah. Strany jsou pro účely této Smlouvy samostatnými dodavateli a žádné ustanovení této Smlouvy nezakládá vztah mezi nimi coby partnery, mezi ředitelem a jednatelem, zaměstnavatelem a zaměstnancem nebo společnými podniky. Žádná ze Stran nemá oprávnění nebo právo zavazovat nebo ukládat povinnosti druhé Straně nebo se považovat za nositele této autority.

9.4. Doba platnosti. Pokud nebyla smlouva ukončena dříve písemným oznámením jedné strany druhé v souladu s odstavcem 9.5, vyprší tato Smlouva k pozdějšímu z dat, kdy: (i) Zadavatel obdržel od Zkoušejícího všechny řádně vyplněné formuláře CRF; (ii) Zkoušející vyřešil všechny dotazy ohledně objasnění údajů a předložil závěrečnou zprávu zadavateli ke spokojenosti Zadavatele; (iii) byly dokončeny všechny uzavírací aktivity ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele; a (iv) Zadavatel provedl všechny platby a úhrady a obdržel všechny refundace na základě této Smlouvy.

9.5. Ukončení. Tuto Smlouvu může Zadavatel kdykoli a z jakéhokoli důvodu ukončit po třiceti (30) dnech od písemného oznámení s udáním i bez udání důvodu. Každá Strana může tuto Smlouvu neprodleně ukončit, pokud je to nezbytné pro ochranu zdraví, bezpečnosti nebo blaha subjektů Hodnocení a to písemným oznámením druhé straně. Po přijetí oznámení o ukončení Zkoušející neprodleně zastaví

9.2. Material Non-public Information. During the course of the Trial, Investigator and other employees of Institution may have access to material non-public information about Sponsor and its research partners that are publicly traded companies. In order to avoid any potential or actual conflict of interest, Institution and Investigator will refrain from, and cause all Trial Personnel to refrain from, trading in any securities of Sponsor or its research partners, or recommending that others do so, during the term of the Trial when in possession of material non-public information of Sponsor. This paragraph 9.2 will not restrict Institution or Investigator, or entity of which Institution may be a part, from participating in pooled investment vehicles such as mutual funds.

9.3. Relationship. For the purposes of this Agreement, the Parties are independent contractors, and nothing contained in this Agreement will be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer and employee or joint venturers. Neither Party will have the power or right to bind or obligate the other Party or hold itself out as having such authority.

9.4. Term. Unless terminated earlier by written notice of one Party to the other in accordance with paragraph 9.5, this Agreement will expire upon the later of the date on which: (i) Sponsor has received all properly completed CRFs from the Investigator; (ii) the Investigator has resolved all data clarification queries, and submitted the final report to Sponsor to Sponsor's satisfaction; (iii) all of Institution's final activities have been completed; and (iv) Sponsor has made all payments and reimbursements and collected all refunds due under this Agreement.

9.5. Termination. This Agreement may be terminated by Sponsor at any time for any reason upon thirty (30) days written notice with or without cause. Either party may terminate this agreement immediately if necessary in order to protect the health, safety or welfare of Trial subjects with written notice to the other Party. Upon receipt of a notice of termination, Investigator shall immediately stop enrolling trial

zařazování subjektů Hodnocení do Hodnocení. Zkoušející bude následně postupovat v provádění Hodnocení v souladu s Protokolem a poskytne údaje o subjektech Hodnocení (včetně formulářů CRF) vyžadované v rámci Hodnocení, kteří byly zařazeni do Hodnocení před přijetím oznámení o ukončení, pokud Zadavatel písemně nestanovil jinak. Podmínky této Smlouvy budou i nadále platit, co se týče provádění Hodnocení, a Poskytovatel a Zkoušející okamžitě odpoví na dotazy regulačních orgánů a Zadavatele ohledně informací souvisejících s prováděním Hodnocení. Bez ohledu na to, zda tato část stanoví jinak, Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že lhůta ukončení požadovaná na základě této Smlouvy nezačne běžet do dne, kdy subjekty Hodnocení neukončí Hodnocení bez nebezpečí nepříznivých zdravotních důsledků. Poskytovatel a Zkoušející vyhoví pokynům Zadavatele ohledně navrácení Důvěrných Informací a majetku Zadavatele Zadavateli.

9.6. Podmínky zůstávající v platnosti. V případě vypršení této Smlouvy podle odstavce 9.4 nebo ukončení této Smlouvy podle odstavce 9.5 zůstanou v platnosti práva a povinnosti následujících částí: 1.8, 1.11, 2, 4, 5, 6, 7, 8.1 a 9 – ty budou platit v plné síle a účinnosti i po ukončení nebo vypršení této Smlouvy.

9.7. Úplnost Smlouvy; dodatky. Tato Smlouva, včetně veškerých příloh, na které se zde odkazuje, představují celkovou, konečnou, úplnou a výlučnou dohodu Zadavatele, Poskytovatele a Zkoušejícího ohledně Hodnocení. V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolem je nutné se řídit podmínkami této Smlouvy, s výjimkou rozporů, které se vztahují k záležitostem týkajícím se medicíny, vědy, bezpečnosti a provádění Hodnocení, které se budou řídit podmínkami Protokolu. Tato Smlouva bude vyhotovena ve třech (3) stejnopisech. Žádné změny, dodatky nebo úpravy nevedou v platnost, pokud nebudou mít písemnou podobu a nebudou podepsány všemi Stranami. Žádné vzdání se práva, výslovné nebo mlčky předpokládané, nebude pokračujícím nebo následným vzdáním se konkrétního práva nebo závazku. Jakékoli prohlášené postoupení nebo delegace této Smlouvy Poskytovatelem nebo

subjects in the Trial. The Investigator shall proceed with conducting the Trial in accordance with the Protocol and provide the Trial subjects' Data (including CRFs) required under the Trial who were put in the Trial prior to the receipt of the notice of termination, unless instructed otherwise by Sponsor in writing. The terms of this Agreement shall continue to apply with respect to conduct of the Trial, and Institution and Investigator shall promptly respond to requests from regulatory authorities and Sponsor for information relating to the conduct of the Trial. Notwithstanding anything to the contrary in this Section, Sponsor, Institution and Investigator agree that any termination requested hereunder shall not commence until such date as subjects in the Trial can terminate the Trial without danger of adverse medical consequences to such subjects. Institution and Investigator shall comply with Sponsor's instructions regarding the return of Confidential Information and Sponsor property to Sponsor.

9.6. Surviving Terms. In the event of expiration of this Agreement under paragraph 9.4 or termination of this Agreement under paragraph 9.5, the rights and obligations in the following Sections shall survive: 1.8, 1.11, 2, 4, 5, 6, 7, 8.1 and 9, and will remain in full force and effect even following termination or expiration of this Agreement.

9.7. Entire Agreement; Amendments. This Agreement, including any attachments referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of Sponsor, Institution and Investigator concerning the Trial. If there is a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement will govern, except for conflicts related to matters of medicine, science, safety and conduct of the Trial, which will be governed by the terms of the Protocol. This Agreement will be executed in three (3) counterparts. No changes, amendments or alterations will become effective unless in writing and signed by all Parties. No waiver, expressed or implied, will be a continuing or subsequent waiver of the particular right or obligation. Any purported assignment or delegation by Institution or Investigator of this Agreement or their obligations under this Agreement will be void

Zkoušejícím či postoupení jejich závazků z této Smlouvy bude neplatné bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Zadavatel si vyhrazuje právo postoupit nebo převést tuto Smlouvu nebo jakákoli práva nebo povinnosti z ní. Zadavatel bude o takovém postoupení nebo převodu Poskytovatel a Zkoušejícího neprodleně informovat.

9.8. Oddělitelnost. Jakékoli ustanovení této Smlouvy, které bude prohlášeno příslušným soudním orgánem za neplatné či nevynutitelné, bude dohodou Stran upraveno. Zbývající ustanovení Smlouvy zůstávají platná a vynutitelná.

9.9. Předchozí upozornění. Jakékoli upozornění nebo souhlas vyžadovaný touto Smlouvou musí mít písemnou podobu a musí být zaslán druhé Straně buď: (a) prostřednictvím celostátně uznávané doručovací služby, která bude považována za doručenu dnem převzetí adresáta; nebo (b) dokumentem v PDF prostřednictvím e-mailu, který bude považován za doručeny na začátku následujícího řádného pracovního dne po úspěšném odeslání. Upozornění budou obsahovat číslo Protokolu a budou postoupena následovně:

V případě Poskytovatele:

Komu: Dáša Prokūpková
Fakultní nemocnice Hradec
Králové, Právní odbor,
Sokolská 581, 500 05
Hradec Králové – Nový
Hradec Králové, Česká
republika
E-mail:
dasa.prokupkova@fnhk.cz

V případě
Zadavatele:

generální rada,
BeiGene Ltd. c/o
BeiGene USA, Inc.,
55 Cambridge
Parkway, Suite
700W
Cambridge, MA
02142 USA
Email:
[REDACTED]

without Sponsor's advance written consent. Sponsor reserves the right to assign or transfer this Agreement or any of the rights or obligations under this Agreement. The Sponsor shall inform the Institution and the Investigator of such assignment or transfer without delay.

9.8. Severability. Any provision in this Agreement determined by proper judicial authority to be invalid or unenforceable will be revised by agreement of the Parties to the extent necessary to avoid the remainder of the Agreement being invalid or unenforceable.

9.9. Notice. Any notice or consent required to be given under this Agreement must be in writing and sent to the other Party either: (a) via a nationally recognized delivery service, which will be deemed as delivered on the day of receipt of the addressee; or (b) by PDF document via email, which will be deemed delivered at the beginning of the next regular business day following successful transmission. Notices will include the Protocol number and be forwarded to the following:

In the case of the
Institution:

To: Dáša Prokūpková
Fakultní nemocnice Hradec
Králové, Legal Department,
Sokolská 581, 500 05
Hradec Králové – Nový
Hradec Králové, Czech
Republic
E-mail:
[REDACTED]

In the case of the
Sponsor:

General Counsel,
BeiGene Ltd. c/o
BeiGene USA, Inc.,
55 Cambridge
Parkway, Suite
700W
Cambridge, MA
02142 USA
Email:
[REDACTED]

V případě Zkoušejícího:
[REDACTED]

IV. Interní hematologická klinika
Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581,
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové,
Česká republika
Email: [REDACTED]

In the case of the Investigator:
[REDACTED]

IV. Interní hematologická klinika
Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581,
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové,
Czech Republic
Email: [REDACTED]

9.10. Vyšší moc. Je-li plnění této Smlouvy některé ze Stran zabráněno, je-li omezeno nebo zdrženo (úplně nebo částečně) z důvodů, které postižená Strana nemá pod svou opodstatněnou kontrolou, a toto není způsobeno činností nebo nečinností této Strany, postižené Straně je, po zaslání upozornění druhé Straně, omluven výkon Smlouvy v rozsahu, v jakém jí bylo zabráněno, byla omezena nebo se zdržela; za předpokladu, že postižená Strana vyvine přiměřené úsilí k tomu, aby zabránila příčinám nebo odstranila příčiny nevykonávání a bude ve výkonu pokračovat po jejich odstranění.

9.11. Rozhodné právo. Tato smlouva se bude řídit českým právním řádem. K projednání a rozhodování případných sporů vzniklých mezi smluvními stranami, ale i třetími osobami, které nebudou vyřešeny smírnou cestou, jsou příslušné soudy České republiky.

9.12. Tato Smlouva bude podepsána ve třech (3) vyhotoveních v českém jazyce a anglickém jazyce, přičemž každá strana obdrží po jednom vyhotovení. Pokud dojde k jakékoliv nesrovnalosti mezi českou a anglickou verzí, je česká jazyková verze rozhodující.

9.13. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem, kdy svůj podpis připojila poslední ze všech jejích smluvních Stran. Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu s ust. § 6 odst. 1 a ust. § 9 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Zadavatel se zavazuje, že dodá Poskytovateli modifikovanou verzi Smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství, určenou ke zveřejnění v registru smluv a to nejpozději ke dni platnosti Smlouvy. Poskytovatel se zavazuje, že modifikovanou verzi Smlouvy zveřejní nejpozději do 5 dnů od podpisu Smlouvy Poskytovatelem. Nezveřejní-li Poskytovatel Smlouvu v dohodnutém termínu, je Zadavatel oprávněn Smlouvu zveřejnit.

Předpokládaná hodnota Klinického hodnocení činí **229 567,- Kč.**

Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě centra klinického hodnocení

9.10. Force Majeure. If either Party's performance of this Agreement is prevented, restricted or delayed (either totally or in part) for reasons beyond the affected Party's reasonable control and is not due to the action or inaction of such Party, the affected Party will, upon giving notice to the other Party, be excused from such performance of the Agreement to the extent of such prevention, restriction or delay; provided, that, the affected Party will use commercially reasonable efforts to avoid or remove such causes of non-performance and will continue its performance whenever such causes are removed.

9.11. Governing Law. This Agreement shall be governed by Czech law. The courts of the Czech Republic shall have jurisdiction to hear and resolve any disputes arising between the Parties to the Agreement, as well as third parties that would not be resolved amicably.

9.12. This Agreement shall be signed in three (3) copies in Czech and English languages, each Party receiving one copy. If there is any discrepancy between the Czech and English versions, the Czech language version is decisive.

9.13. This Agreement shall enter into force on the day when the last of all its Contracting Parties signed it. The Agreement becomes effective on the day of its publication in the Register of Contracts in accordance with the provisions. § 6 para. 1 and the provisions. § 9 of the Act no. 340/2015 Coll., On special conditions of the effectiveness of certain contracts, the publication of these contracts and the Register of Contracts (Register of Contracts Act), as amended. The Sponsor undertakes to supply the Institution with a modified version of the Agreement in a machine-readable format with redacted text, which the contracting authority considers to be a trade secret designated for publication in the Register of Contracts no later than on the day of validity of the Agreement. The Institution undertakes to publish the modified version of the Agreement within 5 days of signing by the Institution. If the Institution does not publish the Agreement within the agreed deadline, the Sponsor is entitled to publish the Agreement.

Expected value of the Clinical Trial is **CZK 229 567.**

The Contracting Parties acknowledge that there

(SIV), dodávce hodnoceného léčivého přípravku a předání vybavení do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

will be no site initial visit (SIV), delivery of the investigational medicinal product and handover of the equipment until the publication of the final document in the Register of Contracts.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní Strany uzavřely tuto Smlouvu schválenou k Datu Účinnosti prostřednictvím svých náležitě pověřených zástupců.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have entered into this Agreement under seal as of the Effective Date by their duly authorized representatives.

POSKYTOVATEL/ INSTITUTION

Podpis/by: _____

Jméno/name: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Funkce/Title: ředitel / Director

Datum/date: 8.4.2022

ZKOUŠEJÍCÍ/ INVESTIGATOR:

BeiGene, Ltd.

Podpis: _____

By:

Jméno: _____

Name _____

Funkce: _____

Title: _____

Datum: 5.4.2022

Date: 21.3.2022

PŘÍLOHA A**EXHIBIT A****PLATEBNÍ PODMÍNKY A ROZPOČET****PAYMENT TERMS AND BUDGET****A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI**

Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce je řádným příjemcem podle této Smlouvy a že platby podle této Smlouvy budou prováděny pouze následujícímu příjemci (dále jen „Příjemce“):

JMÉNO PŘÍJEMCE:	Fakultní nemocnice Hradec Králové
ADRESA PŘÍJEMCE	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
E-MAILOVÁ ADRESA PŘÍJEMCE	jitka.halesova@fnhk.cz
NÁZEV BANKY	Česká národní banka
ADRESA BANKY	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika
KÓD BANKY	0710
ČÍSLO BANKOVNÍHO ÚČTU	24639511
IBAN	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
SWIFT kód	CNBACZPP
VARIABILNÍ SYMBOL	číslo faktury
DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO (DIČ)	CZ00179906

Daňové identifikační číslo Příjemce budou vyžadovány dříve, než budou moci být provedeny jakékoli platby podle této Smlouvy.

Platby budou prováděny místu Klinického Hodnocení prostřednictvím určeného externího plátce (dále jen „Plátce“).

V případě změn adresy Příjemce je Poskytovatel povinnou písemně informovat plátce. Smluvní Strany souhlasí s tím, že v případě změn adresy, které nezahrnují změnu příjemce, daňové číslo ani status

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee”):

PAYEE NAME:	Fakultní nemocnice Hradec Králové
PAYEE ADDRESS	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic
PAYEE EMAIL ADDRESS	jitka.halesova@fnhk.cz
BANK NAME	Česká národní banka
BANK ADDRESS	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic
BANK ROUTING NUMBER	0710
BANK ACCOUNT NUMBER	24639511
IBAN NUMBER	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
SWIFT Code	CNBACZPP
VARIABLE SYMBOL	Number of invoice
TAX ID NUMBER	CZ00179906

The Payee’s Tax Identification Number will be required before any payments can be made under this Agreement.

Payments will be made to the site on Sponsor’s behalf by a designated third-party payor (the “Payor”).

In case of changes in the Payee’s address, Institution is obliged to inform Payor in writing. The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of

osvobození od daně, nejsou požadovány žádné další změny Smlouvy.

Smluvní strany potvrzují, že určený Příjemce je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované podle této Smlouvy.

B. SPORY OHLEDNĚ PLATEB

Poskytovatel má [REDACTED] dní od přijetí poslední platby na zpochybnění případných platebních nesrovnalostí v průběhu trvání Klinického Hodnocení. Zadavatel má [REDACTED] dnů od pozdějšího z 1) obdržení konečné faktury nebo 2) zaslání poslední platby, aby zpochybněl veškeré platby provedené Zdravotnickému zařízení.

C. PLATEBNÍ PODMÍNKY

Plátce bude provádět platby Příjemci čtvrtletně a to na základě přehledu dokončených návštěv subjektů Klinického Hodnocení, pro které jsou přiloženy CRF v souladu s příloženým rozpočtem.

D. ZÁVAŽNÁ NEZPŮSOBILÁ PORUŠENÍ PROTOKOLU NEBUDOU V RÁMCI TĚTO SMLOUVY PROPLACENA

Jakékoli výlohy nebo náklady, které vznikly Poskytovateli při provádění předmětu této Smlouvy a které podle této Smlouvy (včetně těchto Platebních Podmínek a Rozpočtu) nejsou konkrétně uvedeny plátcem nebo Zadavatelem jako proplacitelné, jsou výlučnou odpovědností Poskytovatele.

Platby budou prováděny pouze za hodnotitelné, způsobilé subjekty Klinického Hodnocení. Způsobilý subjekt je osoba, která splňuje všechny požadavky na zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií Protokolu, a která byla přihlášena Zkoušejícím a od níž byl získán informovaný souhlas. Hodnotitelným subjektem je subjekt, který dokončil příslušné procedury Klinického Hodnocení a Hodnocení stanovená v Protokolu, pro něž byly řádně vyplněny CRF a zaslány v souladu s Protokolem.

E. START-UP POPLATEK PRO CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Jednorázová platba za zahájení Klinického Hodnocení [REDACTED] Kč, která pokrývá náklady na administrativní uspořádání Klinického Hodnocení (např. počáteční příprava IRB dokumentů, vyplnění dotazníku o proveditelnosti v místě Klinického Hodnocení, účast na kvalifikaci tohoto místa a zahajovací návštěvy, vytvoření/změna zdrojových dokumentů, inventarizace/revize dodávek, předběžných

Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

B. PAYMENT DISPUTE

Institution will have [REDACTED] days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Trial. Sponsor shall have [REDACTED] days from the later of 1) receipt of final invoice or 2) sending of the final payment to dispute any payments made to Institution.

C. PAYMENT TERM

Payor will pay the Payee quarterly, on a completed visit per subject based on report, as supported by submitted CRFs, in accordance with the attached budget.

D. MAJOR, DISQUALIFYING PROTOCOL VIOLATIONS ARE NOT PAYABLE UNDER THIS AGREEMENT

Any expense or cost incurred by Institution in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Payor or Sponsor under the Agreement (including this Payment Terms and Budget) is Institution's sole responsibility.

Payments will only be made for evaluable, eligible Trial subjects. 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 who has completed the appropriate Trial procedures and evaluations as set forth in the Protocol for whom CRFs have been properly completed and submitted in accordance with the Protocol.

E. START-UP FEE FOR THE TRIAL SITE

A one-time Start-Up payment of CZK [REDACTED] covering the Trial's administrative set-up costs (e.g. initial IRB document preparation, completion of site feasibility questionnaire, participation in site qualification and initiation visits, creation/ modification of source documents, inventory/review of Trial supplies, prescreening activities, etc.) is included within the budget and shall be invoiced after

screeningových činností apod.) je uvedena v rozpočtu klinického hodnocení a bude Poskytovatelem fakturována po podpisu smlouvy. V případě, že k podpisu této smlouvy nedojde a aktivity vedoucí k jejímu uzavření ze strany Poskytovatele byly prokazatelně provedeny, bude Poskytovatelem fakturována bezprostředně po oznámení zadavatele o přerušení dalšího vyjednávání smlouvy.

F. POPLATEK ZA PROJEDNÁNÍ SMLOUVY

Jednorázová platba za projednání smlouvy ve výši ■■■ Kč bude fakturována po podpisu smlouvy. V případě, že k podpisu této smlouvy nedojde a aktivity vedoucí k jejímu uzavření ze strany poskytovatele byly prokazatelně provedeny, bude poskytovatelem fakturována bezprostředně po oznámení zadavatele o přerušení dalšího vyjednávání smlouvy.

G. POPLATEK ZA DODATEK

Jednorázová platba za dodatek k této smlouvě ve výši ■■■ Kč bude fakturována po podpisu dodatku.

H. UCHOVÁNÍ DOKUMENTACE/ ARCHIVACE

Poskytovatel provede bezplatnou archivaci ■■■ let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších ■■■ let provede zpoplatněnou archivaci – ■■■/rok. Platba za zpoplatněnou archivaci bude uhrazena poté, co sponzor obdrží originály podpůrných faktur po podpisu Smlouvy. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie. V případě, že nebude do klinického hodnocení nabrán žádný subjekt hodnocení, bude archivační poplatek vrácen.

I. CESTOVNÍ VÝLOHY PACIENTA

Zadavatel poskytne Subjektům studie peněžní kompenzaci na úhradu přiměřených výdajů spojených s návštěvami ve Zdravotnickém zařízení podle Protokolu (t.j. výdaje za dopravu, a/nebo přiměřené výdaje za stravování) v paušální částce ■■■ Kč za 1 návštěvu ve formě peněžních poukázek/stravenek. V případě požadavku na úhradu dalších cestovních nákladů pacientů bude třeba k jejich proplacení souhlasu Zadavatele a Etické komise. Peněžní poukázky / stravenky předá jednotlivým Subjektům studie Zkoušející/Poskytovatel podle pokynů Zadavatele.

signature of this agreement. If this agreement is not signed and the activities leading to its conclusion by the Institution have been demonstrably performed, the Institution will be invoiced immediately after the contracting authority is notified of the suspension of further contract negotiations.

F. FEE FOR NEGOTIATION OF THE CONTRACT

A one-time payment for the negotiation of the contract in the amount of CZK ■■■ will be invoiced after signing the contract. In the event that this contract is not signed and the activities leading to its conclusion by the Institution have been demonstrably performed, it will be invoiced by the Institution immediately after the contracting authority notifies the suspension of further negotiations on the contract.

G. CTA AMENDMENT FEE

A one-time payment for the amendment to this contract in the amount of CZK ■■■ will be invoiced after signing the amendment.

H. RECORD RETENTION/ARCHIVING STORAGE

The Institution will perform free archiving for ■■■ years in accordance with Act No. 378/2007 Coll. and for the next ■■■ years it will perform paid archiving - ■■■ / year. Payment for paid archiving will be paid upon Sponsor's receipt of original supporting invoices after signing of this Agreement. The Sponsor shall notify the Institution 6 months in advance from the end of the charged archiving that it insists on further archiving and will cover the costs associated therewith. In the event that the Sponsor does not make the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving within the above-mentioned period, the Provider is entitled to liquidate all archived Study documents. If no subject is enrolled in the Study, the archiving fee will be refunded.

I. PATIENT TRAVEL:

Sponsor will provide the Subjects with monetary compensation to cover reasonable expenses associated with visits to the Institution according to the Protocol (ie transportation expenses and / or reasonable meal expenses) in a flat fee of CZK ■■■ per 1 visit in the form of meal vouchers.

In case of additional patient travel costs request, Sponsor and Ethics Committee will have to provide their approval for reimbursement. Monetary coupons/meal vouchers shall be handed to individual Study subjects by Investigator/Institution in compliance with instructions provided by the Sponsor.

United Kingdom
Email: emea@ctp.solutions.iqvia.com
CBOPayments@beigene.com

Email: emea@ctp.solutions.iqvia.com &
CBOPayments@beigene.com

Vezměte prosím na vědomí, že faktury nebudou zpracovávány, pokud neobsahují název zadavatele, číslo Protokolu, jméno zkoušejícího a číslo místa Klinického Hodnocení. Po obdržení a verifikaci bude proplacení faktur zahrnuto v příští pravidelně plánované platbě za předmětnou činnost.

Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number, Investigator name, and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.

NEBUDE BRÁN ZŘETEL NA DODATEČNÉ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

V případě zjištění přeplatku informuje Zadavatel nebo Plátce o přeplatku Poskytovatel a Poskytovatel bez prodlení uhradí náhradu zadavateli nebo plátcí. Změny výše uvedené fakturační adresy nebo pokynů musí být provedeny písemným oznámením v souladu s oddílem 9.9 Smlouvy a nevyžadují změnu Smlouvy.

In the event an overpayment is found, Sponsor or Payor will notify Institution of the overpayment and Institution shall without delay reimburse Sponsor or Payor. Changes to the invoicing address or instructions provided above may be done by written notice in accordance with Section 9.9 of the Agreement and do not require an amendment of the Agreement.

L. SOUHRNNÁ TABULKA ROZPOČTU

L. BUDGET SUMMARY TABLE

(Následuje rozpočet)

(Budget to Follow)

Principle Investigator:/ Hlavní zkoušející:	██
Protocol Number:/ číslo protokolu	BGB-3111-LTE 1
Phase:/ Fáze:	III
Site Name:/ Název centra:	FN Hradec Králové

Site Number	420003	
Country:/ Země:	Czech Republic / Česká republika	
Currency:/ Měna:	CZK - Czech Koruna / Kč	
Protocol Version:/ Verze Protokolu:	PA1	
Study visit / Studijní návštěva		Amount in CZK / Částka v Kč
Screening (Day -15 to -1) / Screening (den -15 až -1)	Screening	
Cycle 1 Day1 / Cyklus 1 Den 1	C1D1	
Cycle 4 Day 1 / Cyklus 1 Den 1	C4D1	
Cycle 7 Day 1 / Cyklus 7 Den 1	C7D1	
Cycle 10 Day 1 / Cyklus 10 Den 1	C10D1	
Cycle 13 Day 1 / Cyklus 13 Den 1	C13D1	
Total Amount (Screening to Cycle 13) / Celková částka (screening až Cyklus 13)		

Study visit / Studijní návštěva		Amount in CZK / Částka v Kč
Cycle 2 Zanutrutinib-naïve patients only / Cyklus 2 Pouze pacienti dosud neléčení zanutrutinibem		
Cycle 3 Zanutrutinib-naïve patients only / Cyklus 3 Pouze pacienti dosud neléčení zanutrutinibem		
Safety Follow Up (30 days after last dose (+14 days)) / Bezpečnostní kontrola (30 dnů po poslední dávce (+14 dní))		
Efficacy (Every 6 months) / Kontrola účinnosti (každých 6 měsíců)		
Survival Follow up (every 6 months ± 14 days post Safety Follow-Up) / Kontrola přežití (každých 6 měsíců ± 14 dní po Bezpečnostní kontrole)		
Unscheduled visit , plus any invoiceable items / Neplánovaná návštěva + jakákoliv fakturovatelná položka		

Souhrn počátečních a pevných poplatků

Platební podmínky:

Po obdržení smlouvy a jejím uzavření budou uhrazeny počáteční poplatky po vystavení faktury, jak je uvedeno níže v tabulce počátečních poplatků. V případě, že dojde k předčasnému ukončení této smlouvy a počáteční služby budou k datu nabytí účinnosti ukončení smlouvy již poskytnuty, platba za tyto poskytnuté služby se pokládá za zaslouženou a je nenávratná.

Jiné pevné poplatky, fakturované položky a nepřímé položky: Platby budou uhrazeny, jak je uvedeno níže v tabulce dalších fixních poplatků. Platba bude provedena poté, co zadavatel (či jeho zástupce) obdrží, zkontroluje a schválí originály faktur a příslušnou dokumentaci.

Summary Start-Up & Fixed Fees

Payment Terms /

Upon contract receipt and execution of contract a start-up fees will be made after issuing the invoice as designated in the below Start-Up Fees Table. In the event of early termination of this Agreement, to the extent start-up services are completed as of the effective date of termination, payment for such completed services shall be deemed earned and be non-refundable.

Other Fixed Fees/Invoiceable/Pass-through items: Payment(s) will be made as designated in the below Other Fixed Fee Table. Reimbursement will be made after receipt, review, and approval by Sponsor (or its designee) of original invoices and appropriate documentation.

Start-Up fees (One-Time Flat Rate) and Other Site costs fees Costs include OH / Počáteční poplatky (jednorázové paušální poplatky) a další poplatky centru klinického hodnocení zahrnují RN	Frequency / Frekvence	Amount (CZK)/ Částka (Kč)
Start-up Fee for the Trial site / Start-up poplatek pro centrum klinického hodnocení		

Contract negotiation fee / Poplatek za projednání smlouvy		
Clinical Trial Agreement Amendment Fee (Sponsor Initiated) / Poplatek za dodatek Smlouvy iniciovaný Zadavatelem		
Archiving fee (in case archiving is requested more than 5 years) (if applicable) / Archivační poplatek (v případě, že je archivace požadována déle než 5 let) (v případě potřeby)		

Calculation for pharmacy services / Kalkulace za lékárenské služby	Frequency / Frekvence	Amount (CZK) / částka (Kč)
Pharmacy Set-Up Fees / Start-up poplatek pro lékárnou		
Monthly flat fee (starting with the month of delivery of the first shipment) / Měsíční paušální poplatek (počínaje měsícem doručení první zásilky)		
For individual dispensing of the tablet form / Za jednotlivý výdej tabletové formy		
Pharmacy Close-out fee / Ukončovací poplatek pro lékárnou		

VYŠETŘENÍ PACIENTA (na faktuře musí být uvedeno číslo pacienta a den/datum návštěvy)	PATIENT PROCEDURES (Subject Number and Day/Date of Visit must be documented on the invoice)
<u>FAKTUROVATELNÉ/ V PŘÍPADĚ POTŘEBY/NEPLÁNOVANÉ</u> - Náklady na lékařské výkony (fakturovatelné/v případě potřeby/neplánované úkony) nejsou zahrnuty v odměně za NÁVŠTĚVY a v případě, že to vyžaduje protokol, budou proplaceny v částkách, jak je uvedeno. Kontrola a schválení bude na základě vyšetření pacienta /aktivitách, které byly zapsány do EDC.	<u>INVOICE/CONDITIONAL/UNSCHEDULED</u> - The costs of medical procedures (INV/COND/UNSC procedures) are not included in the remuneration for VISITS and where it may be required by the Protocol, will be reimbursed in the amounts as indicated. Review and approval will be based on subject procedures /activities that have been entered in EDC.

Procedures Invoiceables/Conditionals/Unscheduled/ Fakturovatelné / Podmíněné / Neplánované Úkony	Cost Per Unit (CZK) / Částka za úkon (Kč)	Frequency / Frekvence
Review Concomitant medications / Zhodnocení souběžně užívaných léků		During Unscheduled visits, as applicable only/ během neplánované návštěvy, je-li to aplikovatelné
Brief Visit w/ Vitals / Základní vyšetření včetně vitálních funkcí		During Unscheduled visits, as applicable only/ během neplánované návštěvy, je-li to aplikovatelné
ECOG Performance Status / Stav výkonnosti podle ECOG		During Unscheduled visits, as applicable only/ během neplánované návštěvy, je-li to aplikovatelné
AE/SAE		During Unscheduled visits, as applicable only/ během neplánované návštěvy, je-li to aplikovatelné
Physician's Fees per visit / Platba za lékaře / za návštěvu		During Unscheduled visits, as applicable only/ během neplánované návštěvy, je-li to aplikovatelné

Study Nurse per Visit / Studijní sestra / za návštěvu	██████████	During Unscheduled visits, as applicable only/ během neplánované návštěvy, je-li to aplikovatelné
Study Coordinator Fee per Visit / Platba Studijní koordinátorce / za návštěvu	██████████	During Unscheduled visits, as applicable only/ během neplánované návštěvy, je-li to aplikovatelné
Data Entry / Zadávání dat	██████████	During Unscheduled visits, as applicable only/ během neplánované návštěvy, je-li to aplikovatelné
Electrocardiogram / Elektrokardiogram	██████████	During Unscheduled visits, as applicable only/ během neplánované návštěvy, je-li to aplikovatelné
Reconsent Fee / Poplatek za znovu podepsání souhlasu	██████████	per occurrence / za případ
Audit Fee (Sponsor – Initiated, not for cause) / Poplatek za audit (Iniciující zadavatelem, bez příčiny)	██████████	per audit / za audit
SAE Report (unit cost covers from start to end) / SAE zpráva (krytí jednotkových nákladů od začátku do konce)	██████████	per event / za případ
Monitoring Visit / Monitorovací návštěva	██████████	Per visit / za návštěvu
Remote Monitoring Visit / Vzdálená monitorovací návštěva	██████████	Per visit / za návštěvu
<u>Pregnancy / Těhotenství</u>		
Serum Pregnancy Test / Těhotenský test ze séra	██████████	During Unscheduled visits, and Conditional / během neplánované návštěvy a v případě potřeby
<u>Local Lab - Will be paid if required</u> <u>Místní laboratoř – bude zapláceno v případě potřeby</u>		
Routine Blood Draw for Local Lab / běžný odběr krve pro místní laboratoř	██████████	During Unscheduled visits, as applicable only / během neplánované návštěvy, je-li to aplikovatelné
Hematology (to be completed -7 days before first dose) (includes white blood cell count, absolute neutrophil count, absolute lymphocyte count, hemoglobin, hematocrit and platelet count.) / Hematologie (musí být provedena -7 dnů před první dávkou) (zahrnuje počet bílých krvinek, absolutní počet neutrofilů, absolutní počet lymfocytů, hemoglobin, hematokrit a počet krevních destiček.)	██████████	During Unscheduled visits, as applicable only / během neplánované návštěvy, je-li to aplikovatelné
Serum Chemistry (includes aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase, blood urea nitrogen or urea, creatinine, glucose, and total bilirubin.) / Biochemické vyšetření séra (zahrnuje aspartátaminotransferázu, alaninaminotransferázu, dusík nebo močovinu v krvi, kreatinin, glukózu a celkový bilirubin.)	██████████	During Unscheduled visits, as applicable only / během neplánované návštěvy, je-li to aplikovatelné
HBV/HCV Tests: Hep B Surface Antigen-HBsAg	██████████	only if applicable / je-li to aplikovatelné
HBV/HCV Tests: Hep B Core Antibody-HBcAb	██████████	only if applicable / je-li to aplikovatelné
HBV/HCV Tests: Hep C - HCVAb	██████████	only if applicable / je-li to aplikovatelné
HBV and HCV Tests: Hepatitis B Viral Load	██████████	only if applicable / je-li to aplikovatelné
Cold Agglutinin / Studené aglutininy	██████████	for WM patients ONLY / pouze u pacientů s WM

Cryoglobulin / kryoglobulin (Qual Or Semi-Quant)	██████████	for WM patients ONLY / pouze u pacientů s WM
Anti-MAG (myelin associated glycoprotein) antibody	██████████	for WM patients ONLY / pouze u pacientů s WM
Viscosity / Viskozita séra	██████████	for WM patients ONLY / pouze u pacientů s WM
Quantitative Immunoglobulin / Kvantitativní imunoglobulin (IgG, IgM, IgA)	██████████	for WM patients ONLY / pouze u pacientů s WM
Beta-2 microglobulin / β2-mikroglobulin	██████████	for WM patients ONLY / pouze u pacientů s WM
<u>Tumor Biopsy / Biopsie nádoru</u>		
Bone Marrow Biopsy and Aspiration / Biopsie a aspirace kostní dřeně	██████████	During Unscheduled visits, and Conditional/ během neplánované návštěvy a v případě potřeby
<u>Radiographic Imaging / Radiografické zobrazování</u>		
Tumor Response Criteria, RECIST WHO / Kritéria hodnocení léčebné odpovědi u nádorů, RECIST WHO	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
MRI Brain w/ Contrast / MR mozku, s kontrastem	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
MRI Brain w/o Contrast / MR mozku, bez kontrastu	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
MRI Brain- interpretation and report / MR mozku - popis a zpráva	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
MRI of Abdomen w Contrast / MR dutiny břišní, s kontrastem	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
MRI of Abdomen w/o Contrast / MR dutiny břišní, bez kontrastu	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
MRI of Pelvis w Contrast / MR pánve, s kontrastem	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
MRI of Pelvis w/o Contrast / MR pánve, bez kontrastu	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
MRI Abdomen/Pelvis -interpretation and report / MR pánve a dutiny břišní – popis a zpráva	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
MRI Chest w/ Contrast / MR hrudníku, s kontrastem	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
MRI Chest w/o Contrast / MR hrudníku, bez kontrastu	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
MRI Chest interpretation and report / MR hrudníku – popis a zpráva	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
MRI Neck w/ Contrast / MR krku, s kontrastem	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
MRI Neck w/o Contrast / MR krku, bez kontrastu	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
CT Brain or Head w/ Contrast / CT mozku a hlavy, s kontrastem	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
CT Brain or Head w/o Contrast / CT mozku a hlavy, bez kontrastu	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
CT Brain or Head/Neck interpretation and report / CT mozku a hlavy/krku – popis a zpráva	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
CT Scan - Abdomen and Pelvis w/ Contrast / CT dutiny břišní a pánve, s kontrastem	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
CT Scan - Abdomen and Pelvis w/o Contrast / CT dutiny břišní a pánve, bez kontrastu	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace

CT Scan - Abdomen and Pelvis/ Neck interpretation and report / CT dutiny břišní a pánve / krku – popis a zpráva	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
CT Scan - Chest w/ Contrast / CT hrudníku, s kontrastem	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
CT Scan - Chest w/o Contrast / CT hrudníku, bez kontrastu	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
Chest CT Scan Interpretation Only / CT hrudníku – pouze popis	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
CT Neck w/ Contrast / CT krku, s kontrastem	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
CT Neck w/o Contrast/ CT krku, bez kontrastu	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
Bone Scan / Snímkování kostí	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
Whole Body PET Scan / PET sken – celé tělo	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace
Whole Body PET; Interp & Report / PET sken – celé tělo; popis a zpráva	██████████	As clinically indicated / dle klinické indikace