

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

STUDY: A multicenter, randomized, open-label, blinded endpoint evaluation, phase 3 study comparing the effect of abelacimab relative to apixaban on venous thromboembolism (VTE) recurrence and bleeding in patients with cancer associated VTE (ASTER).

PROTOCOL: ANT-007 (incorporated by reference herein).

STUDY DRUG: Abelacimab (MAA868).

THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (together with Exhibit A, the “**Agreement**”) shall come into force upon its disclosure in the agreements register (the “**Effective Date**”), by and among:

Anthos Therapeutics, Inc., with an address at 55 Cambridge Parkway, Suite 103, Cambridge, MA 02142 USA (“**Sponsor**”);

Thomayer University Hospital, with registered office at Vídeňská 800, 140 59 Prague 4, Krč, Czech Republic, [REDACTED]

[REDACTED], a state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full wording of the organizational deed under file no. MZDR 17268-IV/2012, registered in Commercial Register of the Municipal Court in Prague, Section Pr, entry 1043, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., director (“**Institution**”); and

[REDACTED], having an address at Vídeňská 800, 140 59 Prague 4 - Krč, Czech Republic (“**Investigator**”).

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

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

KLINICKÉ HODNOCENÍ: Multicentrické, randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze III se zaslepeným vyhodnocením cílových parametrů, porovnávající účinek abelacimabu ve srovnání s apixabanem na recidivu žilní tromboembolie (VTE) a krvácení u pacientů s VTE související s nádorovým onemocněním.

PROTOKOL: ANT-007 (zahrnutý zde odkazem).

HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK: Abelacimab (MAA868).

TATO SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (společně s Přílohou A, „**Smlouva**“) nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv („**Datum účinnosti**“), a to mezi:

Anthos Therapeutics, Inc., s adresou 55 Cambridge Parkway, Suite 103, Cambridge, MA 02142 USA („**Zadavatel**“);

Fakultní Thomayerova nemocnice se sídlem: Vídeňská 800, 140, 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, [REDACTED]

[REDACTED], státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl Pr, vl. 1043, zastoupena: doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“); a

[REDACTED], adresou na Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika („**Zkoušející Lékař**“).

Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař mohou být jednotlivě označováni jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**.“

DŮVĚRNÉ

WHEREAS, Sponsor has authorized **IQVIA Biotech LLC (“CRO”)** with an address at 2400 Ellis Road, Pod A, Level 4, Durham, NC 27703 USA, together with its affiliates to act on behalf of Sponsor to arrange and administer the study described above (the “**Study**”), and Sponsor may by written notice subsequently designate another organization for this purpose.

WHEREAS, Sponsor has authorized CRO to sign this Agreement on behalf of Sponsor through the execution and delivery of a Limited Agency Agreement.

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

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

1. SCOPE OF SERVICES

1.1 Study Protocol. Sponsor shall obtain approval from the governing Ethics Committee(s) (the “**ECs**”) for the protocol identified above (“**Protocol**”) and the informed consent form before initiation of the Study. If the approval is not obtained, this Agreement shall be null and void. Sponsor will provide Institution and Investigator with a copy of each such approval, together with all relevant correspondence with the EC regarding such approval. In addition, Institution and Investigator will coordinate with the EC to obtain review and approval in writing of any amendments made to the

PŘESTOŽE, Zadavatel pověřil společnost **IQVIA Biotech LLC (“CRO”)** s adresou na 2400 Ellis Road, Pod A, Level 4, Durham, NC 27703 USA, aby spolu se svými přidruženými společnostmi jednala jménem Zadavatele za účelem zajištění a správy výše uvedeného klinického hodnocení (dále jen „**Klinické hodnocení**“), může Zadavatel písemným oznámením následně určit pro tento účel jinou organizaci.

DÁLE PAK, Zadavatel zmocnil CRO k podpisu této smlouvy jménem Zadavatele, a to prostřednictvím uzavření a doručení smlouvy o omezeném zastoupení.

DÁLE PAK, Zadavatel si přeje financovat výše uvedené klinické hodnocení výše uvedeného přípravku (dále jen „**Hodnocený přípravek**“), prováděného ve Zdravotnickém zařízení. Zkoušející lékař, který je zaměstnancem Zdravotnického zařízení a má zkušenosti s prováděním výzkumných klinických hodnocení na lidech, si přeje účastnit se klinického hodnocení jako klinický zkoušející lékař ve Zdravotnickém zařízení a Zadavatel si přeje, aby se Zkoušející lékař klinického hodnocení účastnil. Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař souhlasili s tím, že klinické hodnocení bude prováděno ve Zdravotnickém zařízení za podmínek stanovených v této Smlouvě.

NYNÍ SE PROTO s ohledem na výše uvedené a vzájemné závazky a sliby uvedené v této Smlouvě a další dobré a cenné protiplnění, jehož přijetí a přiměřenost se tímto potvrzuje, Strany dohodly takto:

1. ROZSAH SLUŽEB

1.1 Protokol klinického hodnocení. Před zahájením klinického hodnocení musí Zadavatel získat souhlas příslušné etické komise (etických komisí) (dále jen „**EK**“) s výše uvedeným protokolem („**Protokol**“) a formulář informovaného souhlasu. Není-li souhlas udělen, je tato Smlouva neplatná. Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu kopii každého takového schválení spolu s veškerou příslušnou korespondencí s EK týkající se takového schválení. Kromě toho bude Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař koordinovat svou činnost s EK s

DŮVĚRNÉ

Protocol or ICF (as defined in Section 1.6 below). Members of the EC are subject to obligations of confidentiality and non-use no less restrictive than those that apply to Institution and Investigator under this Agreement. The Parties acknowledge and agree that no change to the Protocol or any other Study document shall be made without the prior written consent of Sponsor and/or CRO. Any change to the Protocol or any other Study document that is agreed upon in writing by Sponsor and/or CRO is incorporated into this Agreement by this reference. The treatment of the Study Subjects will not start until the relevant permits and consent opinions have been obtained by the Sponsor, which form an Exhibit to this Agreement.

1.2 Protocol Deviation/Prompt Notice.

Deviations from the Protocol are not permitted except when necessary to protect the safety, rights or welfare of subjects enrolled in the Study. Institution and/or Investigator will, within one (1) business day from occurrence, or as specified in the Protocol, notify Sponsor of any (a) significant deviation from the Protocol, including any deviations necessary to protect the safety, rights or welfare of subjects enrolled in the Study, or (b) Serious Breach of which Institution or Investigator becomes aware. For the purposes of this provision, a “**Serious Breach**” shall mean a breach of ICH GCP or the Protocol, which is likely to affect (i) the safety and welfare of Study subjects; or (ii) the scientific integrity of the Study. In addition, the Investigator shall promptly inform the EC and any governmental authority as may be required by applicable laws of such deviation or breach.

1.3 Investigator and Subinvestigators and Study Team Members.

Institution and Investigator shall conduct the Study and use their best efforts to complete the Study in a professional manner in accordance with the highest standards in the industry and in strict adherence to the Protocol and this Agreement. In the event that the Study is conducted by a team of individuals, Investigator and Institution shall be responsible for all other individual team members (herein referred to

cílem získat přezkoumání a písemné schválení jakýchkoli změn Protokolu nebo ICF (jak je definováno v oddíle 1.6 níže). Členové EK podléhají slibu mlčenlivosti a zákazu zneužití, které nejsou méně omezující než ty, jež se vztahují na Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího lékaře v souladu s touto Smlouvou. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a/nebo CRO nebude provedena žádná změna Protokolu ani jiného dokumentu klinického hodnocení. Jakákoli změna Protokolu nebo jakéhokoli jiného dokumentu klinického hodnocení, která je písemně odsouhlasena Zadavatelem a/nebo CRO, je začleněna do této Smlouvy tímto odkazem. Léčba subjektů klinického hodnocení nezačne dříve, dokud nebudou Zadavatelem získána příslušná povolení a souhlasná stanoviska, která tvoří přílohu této Smlouvy.

1.2 Odchylka od Protokolu/rychlé oznámení.

Odchylky od Protokolu nejsou povoleny s výjimkou případů, kdy je to nezbytné pro ochranu bezpečnosti, práv nebo blaha subjektů zařazených do klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející lékař do jednoho (1) pracovního dne od události, nebo jak je uvedeno v Protokolu, oznámí Zadavateli jakoukoli (a) významnou odchylku od Protokolu, včetně odchylek nezbytných k ochraně bezpečnosti, práv nebo blaha subjektů zařazených do klinického hodnocení nebo (b) závažné porušení, o kterém se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař dozví. Pro účely tohoto ustanovení se „**Závažným porušením**“ rozumí porušení ICH GCP nebo protokolu, které pravděpodobně ovlivní (i) bezpečnost a blaho subjektů klinického hodnocení; nebo (ii) vědeckou integritu klinického hodnocení. Kromě toho bude Zkoušející lékař o takové odchylce nebo porušení neprodleně informovat EK a jakýkoli vládní orgán, pokud to vyžadují platné právní předpisy.

1.3 Zkoušející lékař a Spoluzkoušející lékaři a členové týmu klinického hodnocení.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař provede klinické hodnocení a vynaloží veškeré úsilí, aby jej dokončil profesionálním způsobem v souladu s nejvyššími standardy v oboru a za přísného dodržování Protokolu a této Smlouvy. V případě, že klinické hodnocení provádí tým jednotlivců, odpovídají Zkoušející lékař a Zdravotnické zařízení za všechny ostatní jednotlivé členy týmu (dále

DŮVĚRNÉ

collectively as “**Subinvestigators,**” and individually, as a “**Subinvestigator**”) and any other persons involved in the conduct of the Study at the Institution(s) or part of Investigator’s team, including any faculty, staff, employee, Sponsor- or CRO-approved subcontractor or student (each a “**Study Team Member**”). Each Subinvestigator shall be instructed to follow the direction of Investigator and otherwise adhere strictly to the Protocol. Each Study Team Member shall be instructed to strictly follow the direction of Investigator or Subinvestigator, as applicable, to adhere strictly to the Protocol. Investigator and each Subinvestigator, as applicable, shall be employees of Institution. Neither Institution nor Investigator shall be a party to any agreement nor have any obligation that conflict with the provisions of this Agreement, and shall not enter into a conflicting agreement during the Study. Investigator may not be removed or replaced without Sponsor’s prior written consent. If Investigator is unable or unwilling to continue in such capacity or terminates his or her employment relationship with Institution, Institution shall promptly notify CRO in writing, consult with Sponsor and CRO regarding appointment of a replacement Investigator, and shall use its best efforts to find a suitable replacement Investigator. Sponsor, in its sole discretion, may elect not to accept the proposed replacement Investigator, in which event Sponsor shall have the right to terminate the Agreement effective upon Institution’s receipt of Sponsor’s written notice of termination. In the event that Sponsor and CRO accepts the replacement Investigator, Institution shall ensure that the replacement Investigator agrees to be bound by all the terms and conditions applicable to Investigator under this Agreement.

1.4 Conduct of Study; Suspension. Institution agrees to administer, and Investigator agrees to conduct, this Study solely at the Institution. The Institution may not be changed without Sponsor’s prior written consent. The Study shall commence as soon as possible following receipt of EC written

společně jen „Spoluzkoušející lékaři “ a jednotlivě jako „Spoluzkoušející lékař“) a všechny další osoby, které se podílejí na provádění klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení (zařízeních) nebo jsou součástí týmu Zkoušejícího lékaře, včetně všech vyučujících, personálu, zaměstnanců, subdodavatelů nebo studentů schválených Zadavatelem nebo CRO (dále „**Člen týmu klinického hodnocení**“). Každý Spoluzkoušející lékař musí být instruován tak, aby se řídil pokyny Zkoušejícího lékaře a přísně dodržoval protokol. Každý člen týmu klinického hodnocení bude poučen o tom, že musí přísně dodržovat pokyny Zkoušejícího lékaře nebo Dílčího zkoušejícího lékaře, podle situace, a přísně dodržovat Protokol. Zkoušející lékař a každý Spoluzkoušející lékař bude zaměstnancem Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející lékař nesmějí být stranou žádné dohody, ani nesmí mít žádné závazky, které by byly v rozporu s ustanoveními této Smlouvy a během klinického hodnocení nesmí uzavřít žádnou dohodu, která by byla v rozporu s touto Smlouvou. Zkoušející lékař nesmí být odvolán nebo nahrazen bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Pokud Zkoušející lékař není schopen nebo ochoten pokračovat v této funkci nebo ukončí svůj pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení, pak Zdravotnické zařízení neprodleně písemně informuje CRO, konzultuje se Zadavatelem a CRO jmenování náhradního Zkoušejícího lékaře a vynaloží veškeré úsilí k nalezení náhradního Zkoušejícího lékaře. Zadavatel se může dle vlastního uvážení rozhodnout, že navrhaného náhradního Zkoušejícího lékaře nepřijme, v takovém případě má Zadavatel právo ukončit Smlouvu s účinností od okamžiku, kdy Zdravotnické zařízení obdrží písemné oznámení Zadavatele o ukončení smlouvy. V případě, že Zadavatel a CRO přijmou náhradního Zkoušejícího lékaře, zajistí Zdravotnické zařízení souhlas náhradního Zkoušejícího lékaře se všemi podmínkami platnými pro Zkoušejícího lékaře v souladu s touto Smlouvou.

1.4 Provádění klinického hodnocení; Pozastavení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude provádět klinické hodnocení a Zkoušející lékař souhlasí s prováděním tohoto klinického hodnocení výhradně ve Zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení nelze změnit bez předchozího

DŮVĚRNÉ

approval, or as otherwise agreed upon in writing with Sponsor/CRO. Sponsor plans to conduct the Study at multiple sites, including at the Institution. Sponsor or CRO may suspend the entire Study (or a portion of the Study conducted by Investigator at Institution) at any time for any reason. Institution or Investigator may suspend the portion of the Study conducted by Institution and Investigator at Institution, if, using good medical judgment, Investigator or Institution determine it is appropriate to do so for the medical benefit of the subject participating in the Study. The suspension of the Study by Sponsor, CRO, Institution or Investigator in accordance with this Section 1.4 shall not be deemed a material breach of this Agreement.

písemného souhlasu Zadavatele. Klinické hodnocení bude zahájeno co nejdříve po obdržení písemného souhlasu EK nebo po jiné písemné dohodě se Zadavatelem/CRO. Zadavatel plánuje provést klinické hodnocení na více místech, včetně Zdravotnického zařízení. Zadavatel nebo CRO může kdykoli a z jakéhokoli důvodu pozastavit celé klinické hodnocení (nebo část klinického hodnocení provedenou Zkoušejícím lékařem ve Zdravotnickém zařízení). Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař může pozastavit část klinického hodnocení prováděného Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím lékařem ve Zdravotnickém zařízení, pokud na základě odborného lékařského posudku Zkoušející lékař nebo Zdravotnické zařízení usoudí, že je to v zájmu zachování zdraví subjektu účastnícího se klinického hodnocení. Pozastavení Klinického hodnocení ze strany Zadavatele, CRO, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího lékaře v souladu s tímto článkem 1.4 nebude považováno za zásadní porušení této Smlouvy.

1.5 Compliance with Applicable Laws.

Investigator and Institution shall carry out the Study, and Investigator shall ensure that all Subinvestigators and Study Team Members conduct the Study, in conformance with current good clinical practices and strictly in accordance with the Protocol, this Agreement, the written instructions of CRO or Sponsor, all applicable Study documents approved by the EC and CRO or Sponsor, the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, all regulations and guidelines governing the performance of human clinical studies at Institution, all applicable laws, regulations and guidelines of the government or regulatory agency with authority over the testing and approval of pharmaceutical products for use in humans, including without limitation, the United States Food and Drug Administration (FDA), the European Medicines Agency (“EMA”), the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”), the State Institute for Drug Control – Clinical Trials and Pharmacovigilance Branch (“SUKL”), Czech Ministry of Health (“CMH”), the Czech Republic Office for Personal Data Protection (each a “**Regulatory Authority**”), and all other applicable

1.5 Dodržování platných zákonů. Zkoušející lékař a Zdravotnické zařízení provedou klinické hodnocení a Zkoušející lékař zajistí, aby všichni Spoluzkoušející lékaři a členové týmu klinického hodnocení provedli klinické hodnocení v souladu se současnou správnou klinickou praxí a přísně v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny CRO nebo Zadavatele, všemi příslušnými dokumenty klinického hodnocení schválenými EK a CRO nebo Zadavatelem, Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci léčivých přípravků pro humánní účely, všemi předpisy a směrnicemi upravujícími provádění klinických hodnocení na lidech ve Zdravotnickém zařízení, všemi platnými zákony, předpisy a směrnicemi vlády nebo regulační agentury, která má pravomoc testovat a schvalovat farmaceutické produkty pro použití u lidí, mimo jiné včetně Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), Evropské lékové agentury („EMA“), Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe („ICH GCP“), Státního ústavu pro kontrolu léčiv – oddělení klinického hodnocení a farmakovigilance („SÚKL“), Ministerstva zdravotnictví ČR („MZCR“), Úřadu pro ochranu osobních údajů České republiky (dále „**Regulační úřad**“) a všech dalších příslušných státních, krajských, místních nebo jiných právních předpisů, nařízení, pokynů

DŮVĚRNÉ

federal, state, provincial, local or other jurisdictional laws, regulations, guidelines of any type, including but not limited to the European Data Protection Regulation (“GDPR”) (collectively “**Applicable Laws**”). Institution, Investigator, Subinvestigator and Study Team Members acknowledge that Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation. Without limiting the generality of the foregoing, Institution shall, and shall ensure that Investigator will obtain and maintain all certifications, authorizations, permits and licenses required in connection with the conduct of the Study.

1.6 Informed Consent. For the collection and use of Study subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, Institution and Investigator shall have each Study subject sign a written informed consent form in the form approved by the EC and CRO and provided by Sponsor (“**ICF**”) before the individual participates in the Study. Further, Sponsor ensures that the ICF complies with all Applicable Laws and shall further ensure that all Study subjects understand the contents of the ICF. The Parties acknowledge and agree that breach of this Section 1.6 constitutes a material breach of this Agreement. A model of ICF is attached to this Agreement.

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

jakéhokoli typu, mimo jiné včetně Evropské ochrany osobních údajů („GDPR”)(souhrnně „**Platné právní předpisy**“). Zdravotnické zařízení, Zkoušející lékař, Spoluzkoušející lékař a členové týmu klinického hodnocení berou na vědomí, že Zadavatel a jeho příslušné přidružené společnosti musí dodržovat ustanovení (i)britského zákona o úplatkářství z roku 2010 (Bribery Act); (ii)zákona Spojených států amerických (FCPA) o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 a (iii) jakékoli jiné platné protikorupční právní předpisy. Aniž by tím byla omezena obecnost výše uvedeného, Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející lékař získal a udržoval všechna osvědčení, oprávnění, povolení a licence požadované v souvislosti s prováděním klinického hodnocení.

1.6 Informovaný souhlas. Pro shromažďování a používání osobních údajů subjektu klinického hodnocení pro účely klinického hodnocení, včetně zveřejnění, předávání a zpracování údajů shromážděných v souladu s Protokolem, musí Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař nechat každý subjekt klinického hodnocení podepsat písemný informovaný souhlas ve formě schválené EK a CRO dodaný Zadavatelem („**ICF**“) dříve, než se osoba do klinického hodnocení zapojí. Zadavatel zajistí, aby informovaný souhlas ICF byl v souladu se všemi platnými právními předpisy, a dále zajistí, aby všechny subjekty klinického hodnocení obsahu ICF rozuměly. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že porušení tohoto článku 1.6 představuje zásadní porušení této Smlouvy. Vzor informovaného souhlasu tvoří přílohu této smlouvy.

1.7 Biologické vzorky. „Biologickými vzorky“ se rozumí vzorky krve, tekutiny a/nebo tkáně odebrané subjektům Klinického hodnocení, jak je uvedeno v Protokolu, a hmotné materiály přímo nebo nepřímo získané z těchto vzorků. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař budou shromažďovat, uchovávat a/nebo používat biologické vzorky výhradně tak, jak je uvedeno v Protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející lékař poskytne Zadavateli takové množství biologických vzorků, jaké vyžaduje Protokol. Zadavatel může tyto biologické vzorky používat ve všech oblastech

DŮVĚRNÉ

výzkumu, jak je povoleno informovaným souhlasem a platnými právními předpisy.

1.8 Personal Health Information. Institution and Investigator shall ensure that both during the Study and following its completion or termination, Sponsor and its designees will have the right to use Study subjects' protected personal health information ("PHI"), as permitted in a Study subject's signed ICF. Institution and Investigator agrees that the Sponsor, CRO and its designees, as well as the FDA, SUKL and regulatory authorities in other countries, will be named in the ICF as parties to whom PHI may be disclosed in connection with the Study and that such ICF will permit the FDA, SUKL and regulatory authorities in other countries, Sponsor, CRO and its designees access to Study subjects' PHI as may be necessary to audit or monitor the Study. Each Party shall cooperate in the amendment of the ICF to ensure that the Study Data (defined below in Section 1.12) to be used by Sponsor for research purposes which may include, evaluating the safety and efficacy of the Study Drug, conducting performance reviews of products or therapies or retrospective reviews of the Study or the Study Data, evaluating other products or therapies for patients, developing a better understanding of the disease, improving the design and efficacy of future clinical trials, and seeking approval from the FDA, SUKL and other Regulatory Authority to market the Study Drug.

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

1.10 Study Drug and Comparator. Sponsor agrees to provide the Study Drug and Comparator

1.8 Osobní zdravotní údaje. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař zajistí, že jak v průběhu klinického hodnocení, tak po jeho dokončení budou mít Zadavatel a jím určené osoby právo používat chráněné osobní zdravotní informace („PHI“) subjektů klinického hodnocení, jak je povoleno v ICF podepsaném subjektem klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař souhlasí s tím, že Zadavatel, CRO a jeho pověřený zástupci, stejně jako FDA, SÚKL a regulační orgány v jiných zemích, budou v ICF uvedeny jako strany, kterým mohou být PHI zpřístupněny v souvislosti s klinickým hodnocením, a že tento ICF umožní FDA, SÚKL a regulačním orgánům v jiných zemích, Zadavateli, CRO a jím určeným osobám přístup k PHI subjektů klinického hodnocení, pokud to bude nutné k auditu nebo monitorování klinického hodnocení. Každá strana spolupracuje při změně ICF, aby zajistila, že údaje získané z klinického hodnocení (definované níže v oddíle 1.12) byly Zadavatelem použity pro výzkumné účely, které mohou zahrnovat hodnocení bezpečnosti a účinnosti Hodnoceného přípravku, provádění přezkumů účinnosti produktů nebo terapií nebo retrospektivní přezkumy klinického hodnocení nebo data z klinického hodnocení, hodnocení jiných produktů nebo terapií pro pacienty, lepšího pochopení nemoci, zlepšení návrhu a účinnosti budoucích klinických hodnocení a získání souhlasu FDA, SÚKL a dalších regulačních úřadů s uvedením Hodnoceného přípravku na trh.

1.9 Nežádoucí účinky. Každá Strana neprodleně v souladu s platnými bezpečnostními předpisy/směrnicemi GCP pro danou zemi informuje druhou Stranu o jakýchkoli nežádoucích účincích nebo vedlejších účincích, které lze hlásit během provádění klinického hodnocení, o nichž se dozví. V případě, že jakékoli hlášené nežádoucí reakce spojené s Hodnoceným přípravkem naznačují možnost zdravotních rizik, Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař o tom uvedomí Zadavatele a CRO do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění.

1.10 Hodnocený přípravek a komparátor. Zadavatel se zavazuje, že Zdravotnickému zařízení

DŮVĚRNÉ

(apixaban) to Institution, at no cost to Institution, in amounts sufficient for the conduct of the Study. Sponsor represents and warrants that it is in compliance with federal, state, and local laws and regulations relating to the manufacture and formulation of the Study Drug. Institution shall maintain exclusive control of the Study Drug and handle and store the Study Drug in accordance with Applicable Laws and in the manner outlined in the Protocol and Pharmacy Manual. Upon completion or early termination of the Study, Institution and Investigator shall destroy or return to Sponsor or its designee, at Sponsor's reasonable expense, all unused Study Drug and Comparator, as well as any containers (whether containing unused drug or not) in accordance with CRO or Sponsor's written instructions or as set forth in the Pharmacy Manual. Institution and Investigator shall use the Study Drug solely for the purpose of conducting the Study in strict adherence to the Protocol and for no other use or purpose, and shall under no circumstance transfer the Study Drug to any third party.

1.11 CRO Approval of Subcontractors.

Neither Institution nor Investigator may subcontract any of the services to be performed by it in accordance with the Study without prior written consent from Sponsor or CRO.

1.12 Study Data.

(a) Study Data. Institution and Investigator shall record and maintain complete medical records (including, without limitation, case report forms, laboratory work sheets and reports, and all relevant source documents) generated as a result of conducting the Study (collectively, the "**Study Data**") in a timely, accurate, complete and legible manner in the form described in the Protocol.

(b) Protection. Institution and Investigator will take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data.

poskytne Hodnocený přípravek a komparátor (apixaban), a to bez jakýchkoli nákladů pro Zdravotnické zařízení v množství dostatečném pro provedení klinického hodnocení. Zadavatel prohlašuje a zaručuje, že dodržuje federální, státní a místní zákony a předpisy týkající se výroby a složení Hodnoceného přípravku. Zdravotnické zařízení si udrží nad Hodnoceným přípravkem výhradní kontrolu a bude s ním nakládat a uchovávat ho v souladu s platnými zákony a způsobem uvedeným v Protokolu a Příručce pro lékárny. Po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař zlikvidují nebo vrátí Zadavateli nebo jeho zmocněnci na přiměřené náklady Zadavatele veškeré nepoužité Hodnocené přípravky a komparátor, jakož i všechny obaly (ať už obsahují nepoužitý lék nebo ne), v souladu s písemnými pokyny CRO nebo Zadavatele nebo jak je uvedeno v Příručce pro lékárny. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař budou používat Hodnocený přípravek výhradně pro účely provádění klinického hodnocení, v přísném souladu s Protokolem a pro žádné jiné použití nebo účel a za žádných okolností nepostoupí Hodnocený přípravek žádné třetí straně.

1.11 Schvalování subdodavatelů CRO.

Zdravotnické zařízení ani Zkoušející lékař nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo CRO zadat subdodavatelské smlouvy na žádnou ze služeb, které má provádět v souladu s Klinickým hodnocením.

1.12 Údaje z klinického hodnocení.

(a) Údaje z klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař zaznamenávají a uchovávají kompletní lékařské záznamy (mimo jiné včetně formulářů pro hlášení případů, laboratorních pracovních listů a zpráv a všech relevantních zdrojových dokumentů) vytvořené jako výsledek provádění klinického hodnocení (souhrnně „**Údaje z klinického hodnocení**“), a to včas, přesně, úplně a čitelně ve formě popsané v Protokolu.

(b) Ochrana. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař učiní přiměřená a obvyklá opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, aby zabránili ztrátě nebo záměně jakýchkoli dat z klinického hodnocení.

DŮVĚRNÉ

(c) Ownership. As further provided in Section 7, Sponsor shall own all rights in Study Data. Institution and Investigator shall not use or evaluate Study Data or any portions thereof for any purpose other than as directed by Sponsor and to the extent legally possible. Without Sponsor's prior express written consent, Institution and Investigator agree that they will not analyze or have Study Data analyzed, or make the Study Data available to third parties. Institution and Investigator agree that the Study Data and the results of any use, processing, evaluation, or analysis of the Study Data will be Confidential Information as defined in Section 10. Notwithstanding the foregoing, Study subject medical records remain the property of the Institution.

(d) Data Review/Queries. During the Study, Institution and Investigator shall make the Study Data available to Sponsor and CRO representatives for review, verification and copying and shall reasonably assist CRO representatives in resolving any discrepancies or errors in the Study Data. Subjects' medical records will be made available where appropriate for the purpose of source document verification and/or audit procedures. Investigator and appropriate Study Team Members will be available during normal business hours and at mutually agreeable times to discuss or review Study Data and to resolve any questions relating to such Study Data.

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

(c) Vlastnictví. Jak je dále uvedeno v oddílu 7, Zadavatel bude vlastnit všechna práva k údajům z klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař nesmí používat nebo vyhodnocovat údaje z klinického hodnocení ani žádné jejich části k žádnému jinému účelu, než jak je nařízeno Zadavatelem a v zákonném rozsahu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař se zavazují, že bez předchozího výslovného písemného souhlasu Zadavatele nebudou analyzovat nebo nenechají analyzovat údaje z klinického hodnocení, ani je nezpřístupní třetím stranám. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař souhlasí s tím, že údaje z klinického hodnocení a výsledky jakéhokoli použití, zpracování, vyhodnocení nebo analýzy údajů z klinického hodnocení budou důvěrnými informacemi ve smyslu definovaném v oddílu 10. Bez ohledu na výše uvedené zůstává zdravotní dokumentace subjektu klinického hodnocení majetkem Zdravotnického zařízení.

(d) Kontrola dat/dotazy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař zpřístupní během klinického hodnocení údaje z klinického hodnocení Zadavateli a zástupcům CRO ke kontrole, ověření a kopírování a budou přiměřeně nápomocni zástupcům CRO při řešení jakýchkoli nesrovnalostí nebo chyb v údajích z klinického hodnocení. Zdravotní záznamy subjektů budou tam, kde je to vhodné, zpřístupněny pro účely ověření zdrojového dokumentu a/nebo auditních postupů. Zkoušející lékař a příslušní členové týmu klinického hodnocení budou k dispozici během běžné pracovní doby a ve vzájemně dohodnutých časech, aby prodiskutovali nebo zkontrolovali údaje z klinického hodnocení a vyřešili jakékoli otázky týkající se takových údajů z klinického hodnocení.

(e) Formuláře pro hlášení případů. U všech subjektů zahrnutých do klinického hodnocení vyplní Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař všechny formuláře pro hlášení případů požadované pro klinické hodnocení ve formě a/nebo elektronickém médiu dodaném nebo specifikovaném Zadavatelem a/nebo CRO (dále jen „CRF“) a v časovém rámci stanoveném Zadavatelem a/nebo CRO. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař nebudou povinni zveřejňovat informace ve formulářích pro hlášení případů (CRF), které by umožnily určit totožnost subjektu zařazeného do klinického hodnocení nebo kandidáta na klinické hodnocení. Formuláře pro hlášení případů (CRF) budou poskytnuty CRO včas,

DŮVĚRNÉ

available to Sponsor and/or CRO the corrected CRFs and supporting records for further verification.

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

(g) Electronic Data Capture (“EDC”): Institution and Investigator may submit Study data using the electronic system provided by Sponsor. In the event an EDC system is used for data reporting, the system will comply with Applicable Laws, including but not limited to the U.S. 21 C.F.R. Part 11 and SUKL. Institution and Investigator shall also comply with CRO and Sponsor instructions, U.S. 21 C.F.R. Part 11 and SUKL. Institution and Investigator will prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that personnel maintain the confidentiality of their passwords. Prior to using an EDC system, Institution and Investigator will certify to the applicable Regulatory Authority that its electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures. In the event that Institution or Investigator are using their own computer(s) to connect to and access the EDC system, Institution and Investigator will be responsible for supporting and promptly resolving any technical issues with Institution’s and Investigator’s own computing environment (i.e., computer hardware, non-study related software). Institution and Investigator will be responsible for reporting any technical issues preventing use of the EDC system, that appear to be outside the scope of their own computing environment, to the EDC helpdesk number that will be provided by CRO with the EDC system. Institution and Investigator will be responsible for obtaining internet connectivity prior to Study initiation, and promptly resolving any connectivity issues with the internet service provider or own computing environment.

jakmile budou dokončeny. Na žádost Zadavatele a/nebo CRO Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař neprodleně opraví jakékoli chyby a/nebo opomenutí v FHP pro účely klinického hodnocení a zpřístupní Zadavateli a/nebo CRO opravený formulář pro hlášení případů CRF a podpůrné záznamy pro další ověření.

(f) Údržba. Bezprostředně po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení převede Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař veškerá data klinického hodnocení Zadavateli.

(g) Elektronický sběr dat („EDC“): Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař mohou předložit údaje z klinického hodnocení prostřednictvím elektronického systému poskytnutého Zadavatelem. V případě, že se pro hlášení dat použije systém EDC, bude tento systém splňovat platné právní předpisy, mimo jiné včetně US 21 C.F.R. část 11 a SUKL. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař musí rovněž dodržovat pokyny CRO a zadavatele, US 21 CFR část 11 a SUKL. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař zabrání neoprávněnému přístupu k údajům tím, že zajistí fyzické zabezpečení počítačů a postarají se o to, aby zaměstnanci zachovávali důvěrnost svých hesel. Před použitím systému EDC potvrdí Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař příslušnému regulačnímu úřadu, že jejich elektronické podpisy jsou právně závazným ekvivalentem vlastnoručních podpisů. V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař používá svůj vlastní počítač (počítače) pro připojení a přístup k systému EDC, bude Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař odpovídat za podporu a rychlé řešení jakýchkoli technických problémů s vlastním počítačovým prostředím (tj. počítačový hardware, software nesouvisející s klinickým hodnocením). Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař budou zodpovědní za hlášení veškerých technických problémů bránících použití systému EDC, které se zdají být mimo rozsah jejich vlastního počítačového prostředí, a to na číslo helpdesku EDC, které poskytne CRO se systémem EDC. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař budou zodpovědní za získání internetového připojení před zahájením klinického hodnocení a za rychlé řešení jakýchkoli problémů s připojením u poskytovatele internetových služeb nebo vlastním počítačovým prostředím.

DŮVĚRNÉ

1.13 Personal Data.

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

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

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

Investigator's personal data may be transferred to countries outside of Investigator's country, which may not provide for the same level of protection as is applicable in Investigator's country. In such event, CRO or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with CRO's

1.13 Osobní údaje.

Stejně jako před zahájením klinického hodnocení, tak i v jeho průběhu mohou být Zkoušející lékař a jeho/její týmy vyzváni k poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do oblasti působnosti zákona a předpisů týkajících se ochrany osobních údajů a mohou být používány CRO, Zadavatelem a jejich přidruženými společnostmi v souladu s platnými zákony, včetně níže uvedeného, a po dobu přiměřeně nutnou pro níže uvedené účely.

(a) Osobní údaje Zkoušejícího lékaře. Tyto osobní údaje mohou obsahovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání a informace týkající se zveřejněných finančních údajů nebo jiného potenciálního střetu zájmu a plateb prováděných příjemcem (příjemci) na základě této Smlouvy pro následující účely:

- i provádění klinického hodnocení a/nebo statistických analýz;
- ii ověření vládními nebo regulačními orgány, Zadavatelem, CRO a jeho zástupci a přidruženými společnostmi;
- iii dodržování právních a regulačních požadavků;
- iv zveřejnění na webu www.clinicaltrials.gov a na webech a v databázích, které slouží pro účely srovnávání;
- v ukládání do databází pro usnadnění výběru zkoušejících lékařů pro budoucí klinická hodnocení nebo jinou obchodní činnost;
- vi ukládání do databází pro usnadnění výběru zkoušejících lékařů pro budoucí klinická hodnocení nebo jinou obchodní činnost; a
- vii dodržování protikorupčních ustanovení.

Osobní údaje Zkoušejícího lékaře mohou být předány do zemí mimo zemi Zkoušejícího lékaře, které nemusí disponovat stejnou úrovní ochrany, jaká platí v zemi Zkoušejícího lékaře. V takovém případě CRO nebo Zadavatel, zajistí, aby před jakýmkoli převodem byly přijaty odpovídající bezpečnostní opatření v souladu se zákonnými

DŮVĚRNÉ

or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Investigator's personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Investigator's country.

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

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

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

CRO may process "personal data", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

(d) Survival. This Section 1.13 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

2. FINANCIAL DISCLOSURE

Before commencing the Study, Investigator shall complete and return and will require any Subinvestigators, as appropriate, to complete and return to Sponsor and/or CRO any financial disclosures requested by Sponsor and/or CRO to the extent the financial disclosures are reasonably necessary to comply with Applicable Laws and on forms as Sponsor and/or CRO may approve (the "Disclosure"). A Model Financial Statement is attached to this Agreement. By completing the Disclosure, Investigator and the Subinvestigators certify that the Disclosure supplied is truthful and accurate. In the event that circumstances change during the Study and the Disclosure(s) submitted by

povinnostmi CRO nebo Zadavatele, aby byla zajištěna ochrana osobních údajů Zkoušejícího lékaře v souladu se zákony na ochranu osobních údajů a předpisy platnými v zemi Zkoušejícího lékaře.

Jména členů personálu klinického hodnocení mohou být zpracována v databázi studijních kontaktů CRO pouze pro účely klinického hodnocení.

(b) Osobní údaje subjektu klinického hodnocení. Jak je popsáno v oddílu 1.6.

(C) Správce údajů. Zadavatel bude správcem těchto osobních údajů s tím, že pokud CRO nakládá s jakýmkoli osobními údaji v souladu s touto Smlouvou způsobem náležejícím správci údajů, stává se CRO správcem těchto osobních údajů v rozsahu takové nakládání.

CRO může zpracovávat „osobní údaje“, jak je definováno v příslušných právních předpisech o ochraně údajů přijatých podle stejných nebo ekvivalentních/podobných vnitrostátních právních předpisů (souhrnně „právní předpisy o ochraně údajů“), Zkoušejícího lékaře a personálu klinického hodnocení pro účely související s klinickým hodnocením a veškeré takové zpracování bude probíhat v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů.

(d) Přetrvávající platnost. Tento oddíl 1.13 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.

2. ZVEŘEJNĚNÍ FINANČNÍCH ÚDAJŮ

Před zahájením klinického hodnocení Zkoušející lékař doplní a odevzdá a požádá všechny Spoluzkoušející lékaře, aby doplnili a odevzdali Zadavateli a/nebo CRO veškeré finanční údaje požadované Zadavatelem a/nebo CRO v rozsahu, v jakém jsou tyto finanční údaje přiměřeně nezbytné pro dodržení platných právních předpisů, a to na formulářích, které může schválit Zadavatel a/nebo CRO (dále jen „Zveřejnění“). Vzor formuláře finančního prohlášení tvoří přílohu této smlouvy. Vyplněním Zveřejnění Zkoušející lékař a Spoluzkoušející lékaři potvrzují, že poskytnuté Zveřejnění je pravdivé a přesné. V případě, že se v průběhu klinického hodnocení změni okolnosti a

DŮVĚRNÉ

Investigator and the Subinvestigators engaged in the Study are no longer truthful or accurate, Investigator or the Subinvestigators as the case may be shall promptly submit to Sponsor and/or CRO updated Disclosure(s) reflecting the new circumstances. This Section 2 survives for one (1) year following completion of the Study; or (b) in the case of termination at Institution(s), for one (1) year after the effective date of termination at the applicable Institution(s) for Subinvestigators no longer involved in the Study due to the termination of the Institution(s).

Zveřejnění předložené Zkoušejícím lékařem a Spoluzkoušejícími lékaři zapojenými do klinického hodnocení již nejsou pravdivá nebo přesná, Zkoušející lékař nebo případně Spoluzkoušející lékaři neprodleně předloží Zadavateli a/nebo CRO aktualizované Zveřejnění odrážející nové okolnosti. Tento oddíl 2 zůstává v platnosti jeden (1) rok po dokončení klinického hodnocení; nebo (b) v případě ukončení ve Zdravotnickém zařízení (zařízeních) po dobu jednoho (1) roku od data účinnosti ukončení v příslušném Zdravotnickém zařízení (zařízeních) pro Spoluzkoušející lékaře, kteří již nejsou do klinického hodnocení zapojeni z důvodu ukončení ve Zdravotnickém zařízení (zařízeních).

3. TERM AND TERMINATION

3.1 Term. This Agreement shall commence as of the Effective Date and shall remain in force through completion of the Study unless and until terminated under this Section 3.

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

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

3. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY

3.1 Doba platnosti. Tato Smlouva začíná platit dnem účinnosti a zůstane v platnosti až do ukončení klinického hodnocení, pokud a dokud nebude ukončena podle tohoto oddílu 3.

3.2 Ukončení z důvodu závažného porušení; Bezpečnost předmětu. Zadavatel může tuto Smlouvu vypovědět, pokud Zkoušející lékař nebo Zdravotnické zařízení tuto Smlouvu závažným způsobem poruší a Strana, která se porušení dopustila, nesjedná nápravu do třiceti (30) dnů od obdržení písemného upozornění od Strany nebo Stran, které Smlouvu neporušily, přičemž toto upozornění musí podrobně uvést povahu takového porušení. Zkoušející lékař nebo Zdravotnické zařízení mohou ukončit tuto Smlouvu, pokud Zadavatel závažně poruší tuto Smlouvu a nenapraví toto porušení do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení od Strany nebo Stran, které Smlouvu neporušily, přičemž toto upozornění musí podrobně uvést povahu takového porušení. Kterákoli Strana může tuto Smlouvu ukončit okamžitě, a to písemným oznámením, je-li to nezbytné k ochraně bezpečnosti, zdraví nebo blaha subjektů zařazených do klinického hodnocení.

3.3 Ukončení ze strany Zadavatele. Zadavatel může tuto Smlouvu ukončit kdykoliv na základě písemného oznámení, zaslaného Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu lékaři s třicetidenním (30) předstihem.

DŮVĚRNÉ

3.4 Termination for Good Cause. Sponsor may terminate this Agreement for good cause immediately upon written notice to Institution. Good cause shall include, without limitation, a showing that the Study Drug is not effective, receipt of notice of regulatory action by SUKL or other Regulatory Authority terminating or suspending the Study. Further, as the Study is part of a multi-center clinical research study, Sponsor reserves the right to terminate enrollment when the total number of subjects enrolled at all Study centers reaches the level specified in the Protocol.

3.5 Effect of Termination.

(a) Monetary. Upon termination of this Agreement or suspension of the Study at the Institution(s), other than for Institution's or Investigator's material breach pursuant to Section 3.2, Institution shall be reimbursed, within forty-five (45) days after receipt by Sponsor or CRO of an itemized invoice detailing the charges, for (a) its costs incurred, up to the date on which it receives notice of termination or suspension, in its conduct of the Study and its obligations under this Agreement in accordance with the Budget and Payment Schedule attached hereto as Exhibit A; and (b) all reasonable non-cancelable obligations incurred as a result of Institution's and Investigator's performance of their obligations hereunder. In no event shall Sponsor be required to pay for subjects for whom case report forms are not completed and provided to Sponsor or CRO in accordance with this Agreement and the Protocol.

(b) Performance of Activities. In the event of a termination under this Section 3, (a) Investigator will immediately stop enrolling subjects into the Study and cease conducting Study procedures and treatment with the Study Drug on subjects already entered into the Study, to the extent medically advisable, and (b) Institution and/or Investigator will (i) furnish to Sponsor all Study Data and all CRFs, completed or partially complete, as of the effective date of termination, and (ii) return to Sponsor, or, at Sponsor's option, dispose of all materials that were furnished to Institution or

3.4 Ukončení z oprávněného důvodu.

Zadavatel může tuto Smlouvu ukončit z oprávněného důvodu ihned po písemném oznámení Zdravotnickému zařízení. Oprávněný důvod zahrnuje mimo jiné prokázání skutečnosti, že Hodnocený přípravek není účinný, či přijetí oznámení o regulačním opatření od úřadu SÚKL nebo jiného regulačního úřadu, který klinické hodnocení ukončí nebo pozastaví. Vzhledem k tomu, že klinické hodnocení je součástí multicentrického výzkumného klinického hodnocení, vyhrazuje si Zadavatel právo ukončit registraci, pokud celkový počet subjektů zapsaných ve všech centrech klinického hodnocení dosáhne úrovně uvedené v Protokolu.

3.5 Účinek ukončení.

(a) Finanční. Po ukončení této Smlouvy nebo pozastavení klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení (Zdravotnických zařízeních), s výjimkou závažného porušení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího lékaře podle oddílu 3.2, se Zdravotnickému zařízení uhradí náklady do čtyřiceti pěti (45) dnů poté, co Zadavatel nebo CRO obdrželi položkovou fakturu s podrobnými údaji o poplatcích, za (a) náklady, které jí vznikly do data, kdy obdržel oznámení o ukončení nebo pozastavení, při provedení klinického hodnocení a jejich závazků vyplývajících z této Smlouvy v souladu s rozpočtem a harmonogramem plateb připojeným k tomuto dokumentu jako příloha A; a (b) všechny přiměřené nezrušitelné závazky vzniklé v důsledku toho, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař plní své povinnosti podle této Smlouvy. Zadavatel nebude v žádném případě povinen platit za subjekty, pro které nebyly vyplněny formuláře pro hlášení případů a nebyly poskytnuty Zadavateli nebo CRO v souladu s touto Smlouvou a Protokolem.

(b) Výkon činností. V případě ukončení podle tohoto oddílu 3 (a) Zkoušející lékař okamžitě zastaví zápis subjektů do klinického hodnocení a přestane provádět postupy Klinického hodnocení a léčbu Hodnoceným přípravkem u subjektů, které již do Klinického hodnocení vstoupily, v rozsahu, který je z lékařského hlediska vhodný, a (b) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející lékař (i) poskytnou Zadavateli všechny údaje z klinického hodnocení a všechny CRF, dokončené nebo částečně dokončené, k datu účinnosti ukončení a (ii) vrátí Zadavateli

DŮVĚRNÉ

Investigator, in accordance with Sponsor's instruction, except for records or samples which the Institution and/or Investigator is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or completion of the Study (whichever comes first), Investigator will submit final written reports to Sponsor as specified in the Protocol. After termination of this Agreement or suspension of the Study at the Institution(s) for any reason, all Parties shall continue activities under this Agreement solely as deemed necessary by mutual agreement of the Parties based on reasonable medical judgment to protect the health of subjects participating in the Study. This Section 3.5 survives termination of this Agreement.

4. COMPENSATION

In consideration of Institution's and Investigator's performance under this Agreement, Sponsor shall pay Institution in accordance with the payment schedule set forth in Exhibit A. Sponsor will not be required to pay any amount which exceeds the amount specified in the payment schedule in Exhibit A for completion of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. The amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the services associated with the Study and have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business. Institution and Investigator each agrees, that: (a) all claims that either Institution or Investigator submit for reimbursement to any healthcare program or third party payer for any procedure that involves any materials provided by or on behalf of Sponsor or CRO at no cost to Institution and Investigator will accurately reflect the provision of those materials by or on behalf of Sponsor and/or CRO; (b) Institution and Investigator will not seek reimbursement from any healthcare program or third party payer for any amounts paid by Sponsor or CRO hereunder; and (c) any equipment supplied by Sponsor or CRO for use in the Study will be used solely in connection with the Study and will be returned to Sponsor or CRO in good working order, not materially worse than that in which it was initially provided to Institution or Investigator (corresponding to normal wear and tear), promptly,

nebo, podle volby Zadavatele, zlikvidují veškeré materiály, které byly Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu lékaři poskytnuty v souladu s pokyny Zadavatele, s výjimkou záznamů nebo vzorků, které si Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející lékař musí ze zákona ponechat. Do třiceti (30) dnů od ukončení této Smlouvy nebo dokončení klinického hodnocení (podle toho, co nastane dříve), Zkoušející lékař předloží Zadavateli závěrečné písemné zprávy, jak je uvedeno v Protokolu. Po vypršení platnosti této Smlouvy nebo pozastavení klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení (zařízeních) z jakéhokoli důvodu budou všechny Strany pokračovat v činnostech podle této Smlouvy pouze tak, jak to považují za nezbytné na základě vzájemné dohody Stran na základě rozumného lékařského úsudku k ochraně zdraví subjektů zúčastněných v klinickém hodnocení. Tento oddíl 3.5 platí i po ukončení této Smlouvy.

4. ODMĚNA

S ohledem na výkon Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího lékaře podle této Smlouvy zaplatí Zadavatel Zdravotnickému zařízení v souladu s platebním kalendářem uvedeným v Příloze A. Zadavatel nebude povinen zaplatit žádnou částku, která přesahuje částku uvedenou v platebním kalendáři v Příloze A za dokončení klinického hodnocení, pokud se Strany písemně nedohodnou jinak. Částky hrazené Zadavatelem v souladu s touto Smlouvou představují reálnou tržní hodnotu služeb spojených s vykonáváním klinického hodnocení a nebyly stanoveny způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení nebo obchodů. Zdravotnické zařízení i Zkoušející lékař souhlasí s tím, že: (a) všechny nároky, které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař předloží k úhradě jakémukoli zdravotnickému programu nebo plátcí třetí strany za jakýkoli postup, který zahrnuje jakékoli materiály poskytnuté Zadavatelem nebo CRO nebo jeho jménem bez jakýchkoli nákladů pro Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího lékaře budou přesně odrážet poskytnutí těchto materiálů Zadavatelem a/nebo CRO nebo jejich jménem; (b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař nebudou požadovat úhradu od žádného zdravotnického programu ani plátce třetí strany za jakékoli částky zaplacené Zadavatelem nebo CRO podle této Smlouvy; a (c) jakékoli vybavení dodané Zadavatelem nebo CRO pro použití v klinickém hodnocení bude použito

DŮVĚRNÉ

or destroyed promptly upon completion or early termination of the Study at Sponsor's reasonable expense. Sponsor shall be solely liable to Institution for all costs associated with performing this Study. CRO is managing the Study for Sponsor, but shall not be liable to Investigator agrees that all payments associated with performing this Study are payable to the Institution and Investigator will seek any compensation related to this Study directly from the Institution. Payment terms shall be as set forth in Exhibit A.

výhradně v souvislosti s klinickým hodnocením a bude vráceno Zadavateli nebo CRO v dobrém provozním stavu, ne podstatně horším, než ve kterém bylo původně poskytnuto Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu lékaři (odpovídajícímu běžnému opotřebení), okamžitě, nebo zničeno okamžitě po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení na přiměřené náklady Zadavatele. CRO vede klinické hodnocení pro Zadavatele, ale nezodpovídá Zdravotnickému zařízení ani Zkoušejícímu lékaři za jakékoli náklady spojené s prováděním tohoto klinického hodnocení. Zkoušející lékař souhlasí s tím, že všechny platby spojené s prováděním tohoto klinického hodnocení jsou hrazeny Zadavatelem Zdravotnickému zařízení a Zkoušející lékař bude požadovat veškerou náhradu související s prováděním klinického hodnocení přímo od Zdravotnického zařízení dle vnitřní směrnice Zdravotnického zařízení. Platební podmínky jsou uvedeny v Příloze A.

5. REPORTING

Institution and/or Investigator shall make periodic written reports to the Sponsor and/or CRO, as applicable, including a final written report upon completion of the Study or earlier termination of this Agreement. The report shall specify the results of the Study conducted under this Agreement in a manner and format mutually acceptable to the Parties. Institution and Investigator shall promptly respond to Sponsor and CRO's reasonable inquiries from time to time regarding the status of the Study. This Section 5, survives termination of this Agreement.

5. HLÁŠENÍ

Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející lékař budou pravidelně zasílat písemné zprávy Zadavateli a/nebo CRO, podle potřeby, včetně závěrečné písemné zprávy po dokončení klinického hodnocení nebo předčasném ukončení této Smlouvy. Zpráva bude obsahovat výsledky klinického hodnocení provedeného v souladu s touto Smlouvou, způsobem a ve formátu vzájemně přijatelném pro všechny Strany. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař budou neprodleně reagovat na příležitostné přiměřené dotazy Zadavatele a CRO týkající se stavu klinického hodnocení. Tento oddíl 5 platí i po ukončení této Smlouvy.

6. REGULATORY INSPECTIONS /MONITORING

6.1 Regulatory Inspections. Institution and Investigator shall cooperate with and permit, upon request, officials of the SUKL or other Regulatory Authority to (a) examine and inspect Institution's facilities and equipment required for performance of the Study and (b) inspect and copy any data, reports, work products and results relating to the Study. Institution and Investigator shall promptly notify Sponsor of any inspection of its facilities or operations relating to the Study or of the Institution(s), cooperate with the regulatory agency,

6. KONTROLY ZE STRANY REGULAČNÍCH ÚŘADŮ /MONITOROVÁNÍ

6.1 Kontroly ze strany regulačních úřadů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař budou spolupracovat a na žádost povolí pracovníkům SÚKL nebo jiného regulačního úřadu (a) zkoumat a kontrolovat zařízení a vybavení potřebné pro provádění klinického hodnocení a (b) kontrolovat a kopírovat veškeré údaje, zprávy, práci produkty a výsledky týkající se klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař neprodleně uvědomí Zadavatele o jakékoli inspekci svých zařízení nebo operací souvisejících se klinickým

DŮVĚRNÉ

comply with the legitimate requirements of the audit, and make appropriate Study Team Members available to explain and discuss records and documentations related to the Study. Sponsor/CRO shall have the right to be present at inspections of Institution's facilities or operations or of the Institution(s) and Sponsor shall have the opportunity to provide review and comment on any responses that may be required.

6.2 Monitoring Visits and Audits by Sponsor or CRO. Sponsor or Sponsor's representatives shall be entitled to visit or meet with Institution, Investigator and Subinvestigators and CRO or Sponsor-approved subcontractors and examine and inspect the facilities at the Institution involved in performance of the Study, upon reasonable advance notice and with reasonable frequency during normal business hours to observe the progress of the Study and review and copy documents, records, data, information, and materials relating to the Study. Institution and Investigator shall assist Sponsor and CRO in scheduling such visits and in providing adequate workspace, cooperate with the Sponsor or CRO, comply with the legitimate requirements of the visit or inspection, and make appropriate Study Team Members available to explain and discuss records and documentations related to the Study. For Sponsor inspections of Institution, Institution shall submit a written response to Sponsor for all nonconformances within thirty (30) days after receipt of the inspection report from Sponsor. Institution's written response shall include the cause of each nonconformance, the underlying source of the cause, and a corrective action plan for each nonconformance. Institution will complete all corrective actions for each nonconformance within ninety (90) days after the receipt of the inspection report.

6.3 Maintenance of Records. Subject to the provisions of Sections 7 and 10, Institution and Investigator shall retain in their possession copies of any and all data, documents or information related to or resulting from the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal or

hodnocením nebo Zdravotnickým zařízením, spolupracuje s regulační agenturou, dodržuje legitimní požadavky auditu a uvolní příslušné členy týmu klinického hodnocení k vysvětlení a projednání záznamů a dokumentace související s klinickým hodnocením. Zadavatel/CRO má právo být přítomen při inspekcích Zdravotnických zařízení nebo činnosti nebo Zdravotnického zařízení a Zadavatel bude mít příležitost provést kontrolu a vyjádřit se k jakékoli odpovědi, která může být požadována.

6.2 Monitorovací návštěvy a auditu Zadavatele nebo CRO. Zadavatel nebo zástupci Zadavatele budou oprávněni navštívit Zdravotnické zařízení, setkat se se Zkoušejícím lékařem a Spoluzkoušejícími lékaři a CRO nebo Zadavatelem schválenými subdodavateli a zkoumat a kontrolovat zařízení ve Zdravotnickém zařízení, která se podílí na provádění klinického hodnocení, a to po oznámení s dostatečným předstihem a s přiměřenou frekvencí během běžné pracovní doby sledovat průběh klinického hodnocení a kontrolovat a kopírovat dokumenty, záznamy, data, informace a materiály týkající se klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař budou pomáhat Zadavateli a CRO při plánování takových návštěv a při poskytování odpovídajícího pracovního prostoru, spolupracovat se Zadavatelem nebo CRO, dodržovat legitimní požadavky návštěvy nebo inspekce a mít k dispozici příslušné členy týmu klinického hodnocení, aby vysvětlili a prodiskutovali záznamy a dokumentaci související s klinickým hodnocením. V případě kontrol Zdravotnického zařízení prováděných Zadavatelem předloží Zdravotnické zařízení Zadavateli písemnou odpověď na všechny neshody do třiceti (30) dnů po obdržení inspekční zprávy Zadavatele. Písemná odpověď Zdravotnického zařízení musí obsahovat příčinu každé neshody, základní zdroj příčiny a plán nápravných opatření pro každou neshodu. Zdravotnické zařízení provede všechna nápravná opatření pro každou neshodu do devadesáti (90) dnů po obdržení inspekční zprávy.

6.3 Vedení záznamů. V souladu s ustanoveními oddílů 7 a 10 si Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař ponechají ve svém držení kopie všech údajů, dokumentů nebo informací souvisejících nebo vyplývajících z plnění této Smlouvy pouze v případě, že to vyžadují regulační,

DŮVĚRNÉ

insurance purposes. Institution and Investigator shall maintain their records in a professional manner so as to permit Sponsor and CRO to review the data, documents or information in full without disclosing to Sponsor or CRO any third party confidential or proprietary information. Institution and Investigator shall maintain all such records for a period of twenty-five (25) years following completion or early termination of the Study or for the time period required by Applicable Laws, whichever is longer. In no event will Institution and Investigator dispose of any such records without first giving Sponsor sixty (60) days' prior written notice of their intent to do so and an opportunity to transfer the records to Sponsor or its designee, at Sponsor's reasonable expense. This Section 6.3 survives termination of this Agreement.

právní nebo pojišťovací účely. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař budou uchovávat své záznamy profesionálním způsobem tak, aby Zadavateli a CRO umožnili zkontrolovat data, dokumenty nebo informace v plném rozsahu, aniž by Zadavateli nebo CRO prozradili jakékoli důvěrné nebo vlastnické informace třetí strany. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař budou všechny takové záznamy uchovávat po dobu dvaceti pěti (25) let po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení nebo po dobu vyžadovanou příslušnými zákony, podle toho, která doba je delší. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař v žádném případě nezlikvidují žádné takové záznamy, aniž by Zadavatele nejprve šedesát (60) dní předem písemně informovali o svém úmyslu tak učinit a měli možnost předat záznamy Zadavateli nebo jeho zmocněnci na přiměřené náklady Zadavatele.. Tento oddíl 6.3 platí i po ukončení této Smlouvy.

7. INTELLECTUAL PROPERTY

7.1 Sponsor Technology. All existing inventions and technologies of Sponsor (including but not limited to the Study Drug) (the "**Sponsor Technology**") belong exclusively to Sponsor and nothing shall be construed to grant any license or other right to the Sponsor Technology except as expressly set forth herein for the sole purpose of conducting the Study. This Section 7.1 survives termination of this Agreement.

7.2 Study Invention. Any invention, discovery or improvement (including new uses and improvements of the Study Drug), whether or not patentable, resulting from the performance of the Study or use of the Study Drug or the Confidential Information, specifically including, without limitation, any method of use of the Study Drug or any formulation, dosage, administration or method of manufacture of the Study Drug, made during the performance of the Study ("**Study Invention**"), and all intellectual property rights therein, shall be and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator shall provide prompt written notice of any Study Invention to Sponsor and shall assist Sponsor, at Sponsor's expense, in gaining patent protection for any Study Invention. Ownership of rights in any invention, discovery or improvement other than a

7. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

7.1 Technologie Zadavatele. Všechny existující vynálezy a technologie Zadavatele (mimo jiné včetně Hodnoceného přípravku) (dále jen „**technologie Zadavatele**“) patří výhradně Zadavatel, což nelze vykládat tak, že uděluje jakoukoli licenci nebo jiné právo na technologii Zadavatele, pokud není výslovně uvedeno v tomto dokumentu za účelem provedení klinického hodnocení. Tento oddíl 7.1 platí i po ukončení této Smlouvy.

7.2 Vynálezy v klinickém hodnocení. Jakýkoli vynález, objev nebo zlepšení (včetně nových použití a vylepšení Hodnoceného přípravku), ať už patentovatelné či nikoli, vyplývající z provedení klinického hodnocení nebo použití Hodnoceného přípravku nebo důvěrných informací, konkrétně včetně, bez omezení, jakékoli metody použití Hodnoceného přípravku nebo jakékoli formulace, dávkování, podávání nebo způsobu výroby Hodnoceného přípravku, provedené během provádění klinického hodnocení (dále jen „**vynález v klinickém hodnocení**“), a všechna práva k duševnímu vlastnictví v něm obsažená, budou a zůstanou po celou dobu výhradním vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař poskytnou neprodleně písemné oznámení o jakémkoli vynálezu klinického hodnocení Zadavateli a pomohou Zadavateli na náklady

DŮVĚRNÉ

Study Invention shall be determined by reference to the rules governing inventorship under United States patent law and by the contractual and other legal obligations upon the inventor(s). This Section 7.2 survives termination of this Agreement.

7.3 Assignments and Assistance. Institution and Investigator each hereby assigns to Sponsor or CRO, as applicable, any and all worldwide rights that each may acquire, by operation of law or otherwise, in and to Sponsor Technology and CRO Technology (as defined in Section 7.5 below) and any Study Invention. Neither Institution nor Investigator shall have any right to use Sponsor Technology, CRO Technology or any Study Invention for any purpose except conducting the Study. Each of Institution and Investigator shall take all such further actions and execute and deliver all such further documents, at Sponsor's expense, as may be necessary to effectuate and perfect the ownership provisions of this Section 7. Institution and Investigator warrant that Investigator, all Subinvestigators and all Study Team Members have executed (or before any such involvement, shall execute) a written agreement with Institution in which each such person (i) assigns to Institution all right, title and interest in and to, at least including Sponsor Technology, CRO Technology and Study Inventions, in order that Institution may fully grant the rights to Sponsor and CRO as provided in this Section 7; and (ii) agrees to be bound by confidentiality and non-disclosure obligations no less restrictive than those set forth in this Agreement. This Section 7.3 survives termination of this Agreement.

7.4 CRO Technology. All existing inventions and technologies related to CRO's eClinical processes and systems belong exclusively to CRO. This Section 7.4 survives termination of this Agreement.

8. INDEMNIFICATION

Zadavatele získat patentovou ochranu pro jakýkoli vynález klinického hodnocení. Vlastnictví práv k jakémukoli vynálezu, objevu nebo vylepšení jinému, než je vynález klinického hodnocení, se určí podle pravidel upravujících vynálezy podle patentového práva Spojených států amerických a podle smluvních a jiných právních závazků vynálezce (vynálezců). Tento oddíl 7.2 platí i po ukončení této Smlouvy.

7.3 Postoupení a součinnost. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař tímto postupují Zadavateli nebo CRO, podle toho, co je relevantní, veškerá celosvětová práva, která každý může získat, na základě zákona nebo jinak, k technologii Zadavatele a technologii CRO (jak je definováno v oddílu 7.5 níže) a k jakémukoli vynálezu klinického hodnocení. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející lékař nebudou mít žádné právo používat technologii Zadavatele, technologii CRO nebo jakýkoli vynález klinického hodnocení pro jakýkoli účel kromě provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař podniknou všechny další kroky a provedou a dodají všechny další dokumenty na náklady Zadavatele, které mohou být nezbytné k provedení a zdokonalení vlastnických ustanovení tohoto oddílu 7. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař zaručují, že Zkoušející lékař, všichni Spoluzkoušející lékaři a všichni členové týmu klinického hodnocení uzavřeli (nebo před jakýmkoli takovým zapojením podepíší) písemnou Smlouvu se Zdravotnickým zařízením, ve které každá taková osoba (i) postupuje Zdravotnickému zařízení veškerá práva, tituly a zájmy včetně technologie Zadavatele, technologie CRO a vynálezů klinického hodnocení, aby Zdravotnické zařízení mohlo plně postoupit práva Zadavateli a CRO, jak je stanoveno v tomto oddílu 7; a (ii) souhlasí s tím, že budou vázáni povinnostmi mlčenlivosti a nezveřejňování, které nejsou méně omezující než ty, které jsou uvedeny v této Smlouvě. Tento oddíl 7.3 platí i po ukončení této Smlouvy.

7.4 Technologie CRO. Všechny stávající vynálezy a technologie související s eClinical procesy a systémy CRO patří výhradně CRO. Tento oddíl 7.4 platí i po ukončení této Smlouvy.

8. ODŠKODNĚNÍ

DŮVĚRNÉ

8.1 Indemnification by Sponsor. Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless Institution, its trustees, officers, staff, agents, and employees (collectively, “**Institution Indemnitees**”) and Investigator against any third-party claims, including reasonable attorney’s fees for defending those claims (each, a “Claim”), to the extent a Claim arises out of: (a) any theory of product liability concerning the Study Drug; or (b) any side-effect or adverse reaction, illness or injury directly resulting from (i) use of the Study Drug in accordance with the Protocol, (ii) a procedure specified in the Protocol that the Study subject would not have undergone but for such Study subject’s participation in the Study; or (iii) a Sponsor Indemnitee’s negligence or willful misconduct. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of: (i) the negligence, gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee and/or Investigator, or (ii) the failure of any Institution Indemnitee and/or Investigator to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol or any written instructions from Sponsor or its designee, provided, however, that emergency medical care shall not be deemed a failure to adhere to the terms of the Protocol, or to comply with any applicable laws or governmental requirements.

8.2 Indemnification by Institution and Investigator. Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold harmless Sponsor, its directors, officers, staff, agents, employees, independent contractors and affiliates (collectively, “**Sponsor Indemnitees**”) from any Claim, to the extent such Claim arises out of or the: (a) negligence, gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee and/or Investigator, or (b) the failure of any Institution Indemnitee and/or Investigator to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, any written instructions from the Sponsor or its designee or to comply with Applicable Laws.

8.1 Odškodnění Zadavatelem. Zadavatel odškodní, ubrání a ochrání Zdravotnické zařízení, jeho správce, úředníky, zaměstnance, zástupce a zaměstnance (společně dále jen „**odškodnění Zdravotnického zařízení**”) a Zkoušejícího lékaře vůči jakýmkoliv nárokům třetích stran, včetně přiměřených nákladů na obhajobu těchto nároků (dále jen „nárok“), pokud nárok vznikne v důsledku: (a) jakékoli teorie týkající se odpovědnosti za Hodnocený přípravek; nebo (b) jakéhokoli vedlejšího účinku nebo nežádoucího účinku, nemoci nebo zranění, které přímo vyplývají z (i) použití Hodnoceného přípravku v souladu s Protokolem, (ii) postupu uvedeného v Protokolu, který by subjekt klinického hodnocení nepodstoupil, ale byl součástí účasti subjektu v klinickém hodnocení nebo (iii) z nedbalosti nebo úmyslného pochybení Zadavatele. Výše uvedené odškodnění se nebude uplatňovat v rozsahu, v jakém nárok vznikne z: (i) nedbalosti, hrubé nedbalosti nebo úmyslného pochybení kteréhokoli osoby pověřené odškodněním Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího lékaře, nebo (ii) nedodržení podmínek této Smlouvy, Protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů od Zadavatele nebo jím pověřené osoby ze strany kteréhokoli odškodněného Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího lékaře, avšak za předpokladu, že za nedodržení podmínek Protokolu nebo jakýchkoli platných zákonů nebo vládních požadavků se nepovažuje poskytnutí neodkladné lékařské péče.

8.2 Odškodnění ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího lékaře. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař odškodní, hájí a ochrání Zadavatele, jeho ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance, agenty, zaměstnance, nezávislé dodavatele a přidružené společnosti (souhrnně „**Odškodnění zadavatele**“) vůči jakýmkoliv nárokům v rozsahu, v jakém takový nárok vznikne z: (a) nedbalosti, hrubé nedbalosti nebo úmyslného pochybení kteréhokoli z osob odškodněných Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícího lékaře, nebo (b) nedodržením podmínek této Smlouvy, Protokolu, písemných pokynů Zadavatele nebo jím pověřené osoby nebo nedodržením platných zákonů ze strany kteréhokoli odškodňovaného Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího lékaře.

DŮVĚRNÉ

8.3 General Conditions of Indemnification.

Each Party's agreement to indemnify, defend and hold the other harmless is conditioned on the indemnified Party: (a) providing prompt written notice to the indemnifying Party of any claim or lawsuit with potential for a Claim no more than thirty (30) days after the indemnified Party has knowledge of such claim or lawsuit, provided, however, that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations of indemnification unless any delay in notification results in material detriment to the defense of the claim; (b) permitting the indemnifying Party to have full conduct and control to investigate, prepare for, and defend against any such claim or lawsuit; if possible according to internal procedural regulations (c) providing the indemnifying Party, at the indemnifying Party's reasonable expense, with the full cooperation and assistance in the investigation of, preparation for and defense of any such claim or lawsuit; and (d) not compromising or settling such claim or lawsuit without the indemnifying Party's prior written consent. This Section 8 survives termination of this Agreement with respect to any Claim arising from the Parties' performance during the term of this Agreement.

8.4 Insurance.

Institution Insurance: Investigator and Institution each represents and warrants that they maintain a policy or program of insurance or other adequate forms of financial assets to satisfy his, her or its respective indemnification obligations and liability assumed under this Agreement, including but not limited to Workers' Compensation and general and professional liability insurance coverage. For the avoidance of doubt, the Parties declare that the insurance contract of the Institution is not an insurance contract for clinical trials, but does cover the Institution and Investigator's negligence in their performance of the Study. Certificates evidencing such insurance will be made available for examination upon request by Sponsor or CRO. Investigator and Institution each agrees to maintain such insurance during the term of the Study and for at least three (3) years thereafter.

8.5 Sponsor Insurance: Sponsor is responsible for providing insurance for the purposes of the clinical trial in accordance with applicable law. For this purpose, Sponsor declares that it has provided

8.3 Všeobecné podmínky odškodnění.

Souhlas každé strany s odškodněním, obhajobou a ochranou druhé strany je podmíněn tím, že odškodněná strana: (a) neprodleně písemně oznámí odškodňující straně jakýkoliv nárok nebo soudní spor s potenciálním nárokem, a to nejpozději do třiceti (30) dnů poté, co se odškodňovaná strana o takovém nároku nebo soudním sporu dozvěděla, avšak za předpokladu, že odškodňující strana nebude zproštěna svých povinností týkajících se odškodnění, pokud prodlení s oznámením nebude mít za následek podstatnou újmu při obhajobě nároku; (b) umožní odškodňující straně plné vedení a kontrolu při vyšetřování, přípravě a obraně proti jakémukoli takovému nároku nebo soudnímu sporu, bude-li to dle interních procesních předpisů možné; (c) poskytne odškodňující straně na její přiměřené náklady plnou součinnost a pomoc při vyšetřování, přípravě a obraně proti jakémukoli takovému nároku nebo soudnímu sporu; a (d) nekompromituje ani neuspokojuje takový nárok nebo soudní spor bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany. Tento oddíl 8 přetrvává i po ukončení této Smlouvy s ohledem na jakýkoli nárok vyplývající z plnění smluvních Stran během doby platnosti této Smlouvy.

8.4 Pojištění.

Pojištění Zdravotnického zařízení: Zkoušející lékař a Zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují se, že dodrží pojistnou smlouvu nebo program pojištění nebo jiné přiměřené formy finančních prostředků, aby splnil své příslušné povinnosti k náhradě škody a odpovědnosti převzaté podle této Smlouvy, mimo jiné včetně pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou zaměstnancům a pojištění obecné a profesní odpovědnosti. Pro vyloučení všech pochybností smluvní strany prohlašují, že pojistná smlouva Zdravotnického zařízení není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení. Certifikáty dokládající takové pojištění budou dány k dispozici k prozkoumání na žádost Zadavatele nebo CRO. Zkoušející lékař a Zdravotnické zařízení souhlasí s udržováním takového pojištění po dobu trvání klinického hodnocení a po dobu alespoň tří (3) let poté.

8.5 Pojištění Zadavatele: Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely klinického hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění

DŮVĚRNÉ

liability insurance for the Sponsor and the Investigator for damage (including non-pecuniary damage, except for non-pecuniary damage caused by violation of rights to personality or name, insult, defamation, bullying, harassment, unequal treatment or other forms of discrimination), through which compensation is ensured in the event of the death of the Study Subject or in the event of damage to the health of the Study Subject, as a result of the implementation of the Study in accordance with § 52 par. F) on the Pharmaceuticals Act. For the avoidance of doubt, Sponsor and the Contracting Partners declare that the insurance under this paragraph does not replace insurance relating to activities that are not related to the clinical trial, such as the routine provision of health services. A copy of the insurance certificate is attached to this Agreement.

8.6 Study Subject Injury. Study subject injury means a physical injury or drug-related psychiatric event directly caused by administration or use of the Sponsor Study Drug as required by the Protocol, or performance of a Protocol-required procedure that the Study subject would likely not have received if the Study subject had not participated in the Study. Study subject injury does not include the natural progression of any underlying disease or pre-existing condition. Sponsor agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to diagnose and treat a Study subject injury, except for any Study subject Injury caused by Institution or Principal Investigator's negligence or willful misconduct. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Study subject injury experienced by a Study subject as a result of the Study subject's participation in the Study. Institution and Principal Investigator shall promptly notify Sponsor of any such Study subject injury. The benefits, duties, and obligations of this [Section 8.5](#) shall survive the termination, expiration, or cancellation of this Agreement.

odpovědnosti Zadavatele a Zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. F) zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí s klinickým hodnocením, např. běžné poskytování zdravotních služeb. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu této smlouvy.

8.6 Újma subjektu klinického hodnocení. Újma subjektu klinického hodnocení znamená fyzické zranění nebo psychiatrickou příhodu související s Hodnoceným přípravkem přímo způsobenou podáním nebo užitím Hodnoceného přípravku v klinickém hodnocení, jak to vyžaduje Protokol, nebo provedením postupu vyžadovaného Protokolem, který by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně nepodstoupil, pokud by se subjekt klinického hodnocení neúčastnil. Újma subjektu klinického hodnocení nezahrnuje přirozenou progresi jakéhokoli základního onemocnění nebo již existujícího stavu. Zadavatel souhlasí s tím, že uhradí Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu lékaři skutečné náklady na diagnostické postupy a lékařské ošetření nezbytné k diagnostice a léčbě újmy subjektu klinického hodnocení, s výjimkou jakékoliv újmy subjektu klinického hodnocení způsobené nedbalostí nebo úmyslným pochybením Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího lékaře. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející lékař souhlasí s tím, že poskytnou nebo zajistí okamžitou diagnózu a lékařské ošetření u jakékoliv újmy subjektu klinického hodnocení, které utrpěl subjekt klinického hodnocení v důsledku účasti v klinickém hodnocení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející lékař neprodleně uvedomí Zadavatele o jakémkoli takové újmě subjektu klinického hodnocení. Povinnosti spojené s výhodami a závazky podle tohoto [oddílu 8.5](#)

DŮVĚRNÉ

přetrvávají i po ukončení, vypršení nebo zrušení této Smlouvy.

9. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

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

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

9.3 No Impairment; No Conflict. During the term of this Agreement, Institution and Investigator each warrants that it shall not enter into any agreement to provide services which would in any way (a) materially impair his, her or its ability to complete participation in the Study, or (b) constitute a conflict of interest with Sponsor's development of Study Drug.

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

9.5 No Debarred or Disqualified Persons. Investigator and Institution each warrants that neither Investigator nor any Study Team Member has been debarred by the SUKL, or FDA under 21 U.S.C. § 335(a), disqualified as described in 21 C.F.R. §812.119 or otherwise found by any Regulatory Authority to have violated any statute, rule or regulation concerning the conduct of clinical

9. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

9.1 Žádné rozporné povinnosti nebo omezení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař prohlašují a zaručují se, že mají kvalifikaci a oprávnění k uzavření této Smlouvy a že podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu s jejich dalšími smluvními ujednáními. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař se zaručují, že nejsou omezováni žádnou existující dohodou při plnění svých závazků podle této Smlouvy.

9.2 Právní a závazná dohoda. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař prohlašují a zaručují se, že tato Smlouva je pro ně právním a platným závazkem, který je vymahatelný v souladu s jejími podmínkami.

9.3 Žádné poškození; Žádný konflikt. Po dobu platnosti této Smlouvy se Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař zaručují, že neuzavřou žádnou Smlouvu o poskytování služeb, které by jakkoli (a) podstatně narušily jejich schopnost dokončit účast v klinickém hodnocení, nebo (b) představují střet zájmů s vývojem Hodnoceného přípravku Zadavatelem.

9.4 Žádné nevyřízené soudní spory; Žádná akce ze strany SÚKL/FDA. Zdravotnické zařízení i Zkoušející lékař prohlašují a zaručují se, že (a) nejsou v současné době zapojeni do žádného soudního sporu a nejsou si vědomi žádných probíhajících soudních řízení týkajících se Zdravotnického zařízení a/nebo role Zkoušejícího lékaře při provádění klinického hodnocení pro jakoukoli třetí stranu; a (b) neobdrželi žádné varování od regulačního orgánu SÚKL, FDA nebo jiného regulačního úřadu týkající se služeb, které poskytli třetím stranám během provádění klinického hodnocení.

9.5 Žádné vyloučené nebo diskvalifikované osoby. Zkoušející lékař a Zdravotnické zařízení se zaručují, že ani Zkoušející lékař, ani žádný člen týmu klinického hodnocení nebyl vyloučen regulačním orgánem SÚKL, popř. FDA podle 21 USC § 335(a), diskvalifikován, jak je popsáno v 21 CFR § 812.119, nebo jinak shledán jakýmkoli regulačním úřadem porušujícím jakýmkoliv zákon,

DŮVĚRNÉ

investigations. Institution and Investigator each warrants that it shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person is debarred by the SUKL, FDA under 21 U.S.C. § 335(a), disqualified as described in 21 C.F.R. §812.119 or otherwise found by any Regulatory Authority to have violated any statute, rule or regulation concerning the conduct of clinical investigations. In the event that Investigator or any Subinvestigator become aware of or receive notice of the debarment or disqualification of any person providing services to Institution, Investigator or Subinvestigator which relate to services being provided under this Agreement, then such entity or individual, as applicable, agrees to notify Sponsor and CRO immediately and address the issue as directed by Sponsor and CRO.

9.6 Limited Warranty and Disclaimer.

Institution and Investigator each acknowledges and agrees that the Study Drug is experimental in nature. SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING THE STUDY DRUG. ADDITIONALLY, SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING SAFETY OR EFFICACY WITH RESPECT TO THE STUDY DRUG.

10. CONFIDENTIALITY AND NONDISCLOSURE

10.1 Confidential Information. Except as provided elsewhere in this Section 10, Institution, its employees, its agents, Investigator, Subinvestigators and Study Team Members, as applicable, shall treat all information and materials disclosed or provided to it by, or on behalf of, Sponsor or CRO as confidential information belonging to Sponsor (“**Confidential Information**”). Confidential Information means any and all non-public scientific, technical, business, regulatory, or financial information in whatever form (written, oral, electronic or visual) that is delivered or otherwise disclosed to Institution or Investigator during the term of this Agreement, by or on behalf of CRO or Sponsor or its affiliates, including, without

pravidlo nebo nařízení týkajícího se provádění klinických zkoušek. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař se zaručují, že nebude zaměstnávat, uzavírat Smlouvy ani si ponechávat žádnou osobu přímo či nepřímo k poskytování služeb podle této Smlouvy, pokud je taková osoba vyloučena ze strany SÚKL, FDA podle 21 USC § 335(a), diskvalifikována, jak je popsáno v 21 CFR §812.119, nebo jinak shledána jakýmkoli regulačním orgánem porušující jakýkoliv zákon, pravidla nebo nařízení týkajícího se provádění klinických zkoušek. V případě, že se Zkoušející lékař nebo jakýkoli Spoluzkoušející lékař dozví o vyloučení nebo diskvalifikaci jakékoli osoby poskytující služby Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu lékaři nebo Spoluzkoušejícímu lékaři, které se týkají služeb poskytovaných podle této Smlouvy, souhlasí takový subjekt nebo jednotlivec s tím, že bude neprodleně informovat Zadavatele a CRO a řešit problém podle pokynů Zadavatele a CRO.

9.6 Omezená záruka a vyloučení odpovědnosti.

Zdravotnické zařízení i Zkoušející lékař uznávají a souhlasí s tím, že Hodnocený přípravek má experimentální povahu. ZADAVATEL NEPOSKYTUJE ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKY VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, TÝKAJÍCÍ SE HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU. ZADAVATEL NAVÍC NEPOSKYTUJE ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI IMPLICITNÍ PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTI NEBO ÚČINNOSTI HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU.

10. DŮVĚRNOST A NEZVEŘEJŇOVÁNÍ

10.1 Důvěrné informace. S výjimkou ustanovení jinde v tomto oddílu 10 budou Zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci, jeho zástupci, Zkoušející lékař, Spoluzkoušející lékaři a členové týmu klinického hodnocení podle potřeby zacházet se všemi informacemi a materiály, které jim byly sděleny nebo poskytnuty Zadavatelem nebo CRO nebo jejich jménem, jako důvěrné informace patřící Zadavateli („**důvěrné informace**“). Důvěrné informace znamenají jakékoli neveřejné vědecké, technické, obchodní, regulační nebo finanční informace v jakékoli formě (písemné, ústní, elektronické nebo vizuální), které jsou doručeny nebo jinak zpřístupněny Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu lékaři

DŮVĚRNÉ

limitation, patent applications, technology, business plans, the Protocol and all information relating thereto, the Investigators' Drug Brochure, the financial terms of this Agreement, all approvals and correspondence with or from the EC or other entities with oversight responsibilities for the Study, including ethics committees or data safety monitoring committees, all Study correspondence, all CRFs, all proprietary biological, chemical or other materials; applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, Study Data, prior clinical data and formulation information; and Sponsor Technology and Study Inventions.

10.2 Nondisclosure and Nonuse. During the term of this Agreement and for a period of seven (7) years after termination or expiration of this Agreement, Institution and Investigator agrees and will ensure that Study Team Members and Subinvestigators agree to maintain in strict confidence all of the Confidential Information of Sponsor and not to use any Confidential Information except as expressly permitted under this Agreement. Confidential Information is and remains the confidential and proprietary property of Sponsor, and may be disclosed to third parties by Institution or Investigator (as applicable) only on a need-to-know basis as necessary for purposes expressly authorized in this Agreement. Institution and Investigator agrees that any third party to whom disclosures of Confidential Information are made shall be bound by obligations of confidentiality and non-use at least as restrictive as those contained in this Section 10.

10.3 Exceptions. The confidentiality and nonuse obligations of this Section 10 shall not apply to information that Institution or Investigator can demonstrate by competent proof:

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

během doby platnosti této smlouvy, nebo jménem CRO nebo Zadavatele nebo jeho přidružených společností, mimo jiné včetně patentových přihlášek, technologií, obchodních plánů, protokolu a všech s tím souvisejících informací, Brožury o léčivech pro zkoušejícího lékaře, finančních podmínek této smlouvy, všech schválení a korespondence s nebo od EK nebo jiných subjektů s odpovědností za dohled nad klinickým hodnocením, včetně etických komisí nebo výborů pro monitorování bezpečnosti dat, veškerá korespondence klinického hodnocení, všechny CRF, veškeré chráněné biologické, chemické nebo jiné materiály; aplikace, receptury, výrobní procesy, základní vědecká data, údaje z klinického hodnocení, předchozí klinická data a informace o složení; a technologie Zadavatele a vynálezů klinického hodnocení.

10.2 Nezveřejňování a nepoužívání. Během platnosti této Smlouvy a po dobu sedmi (7) let po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy souhlasí Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař a zajistí, že členové týmu klinického hodnocení a Spoluzkoušející lékaři také souhlasí s tím, že budou zachovávat přísnou důvěrnost všech důvěrných informací Zadavatele a nebudou používat žádné důvěrné informace jinak, než je výslovně povoleno touto Smlouvou. Důvěrné informace jsou a zůstávají důvěrným a vlastnickým majetkem Zadavatele a Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař (podle situace) je mohou sdělit třetím stranám pouze na základě potřeby vědět, jak je to nezbytné pro účely výslovně povolené v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař souhlasí s tím, že jakákoli třetí strana, které jsou zpřístupněny důvěrné informace, je vázána povinností zachovávat mlčenlivost a nezneužívat je alespoň tak striktně, jak je uvedeno v tomto oddílu 10.

10.3 Výjimky. Povinnost důvěrnosti a nepoužití podle tohoto oddílu 10 se nevztahuje na informace, které může Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař prokázat kompetentním důkazem:

(a) je již v držení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího lékaře v době zveřejnění jinak než v důsledku porušení jakékoli právní povinnosti Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím lékařem;

DŮVĚRNÉ

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

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

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

(e) is the subject of a written permission to disclose by Sponsor or CRO.

10.4 Permitted Disclosure. Notwithstanding the foregoing, Institution or Investigator may disclose Confidential Information to third parties to the extent such disclosure is required by Applicable Law, order of a court, government agency or the like having competent jurisdiction; if and only if, Institution or Investigator gives Sponsor prior notice of the required disclosure and uses reasonable efforts to cooperate with Sponsor to allow assertion of whatever exclusions or exemptions may be available to it under Applicable Laws. With respect to any disclosure permitted in accordance with this Section 10.4, Institution and Investigator may only disclose what is reasonably necessary to comply with the applicable disclosure requirement.

10.5 CRO Confidential Information. Institution and Investigator shall keep strictly confidential any information disclosed to it by Sponsor and/or CRO regarding Sponsor's and/or CRO's processes, pricing, systems and procedures. Institution and Investigator shall protect such confidential information of Sponsor and/or CRO with the same degree of care as Institution and Investigator would protect their own confidential information. Institution and Investigator shall require all Study Team Members working on this Study to comply with the terms of this provision.

(b) je nebo se později stane součástí veřejného prostoru bez zavinění Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího lékaře v rozporu s touto Smlouvou;

(c) se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař dozví na nedůvěrném základě prostřednictvím zveřejnění jinými zdroji než Zadavatelem nebo jeho přidruženými společnostmi, které mají zjevné zákonné právo takové důvěrné informace sdělit;

(d) je nezávisle vyvinut Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím lékařem bez odkazu na důvěrné informace nebo spoléhání se na ně; nebo

(e) je předmětem písemného povolení ke zveřejnění od Zadavatele nebo CRO.

10.4 Povolené zveřejnění. Bez ohledu na výše uvedené může Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař sdělit důvěrné informace třetím stranám v rozsahu, v jakém je takové zveřejnění vyžadováno platným zákonem, nařízením soudu, vládní agenturou nebo příslušnou jurisdikcí, pouze tehdy, pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař předem upozorní Zadavatele na požadované zveřejnění a vynaloží přiměřené úsilí, aby spolupracoval se Zadavatelem, aby umožnil uplatnění jakýchkoli výjimek nebo osvobození, které může mít k dispozici podle platných právních předpisů. S ohledem na jakékoli zveřejnění povolené v souladu s tímto oddílem 10.4 mohou Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař zveřejnit pouze to, co je přiměřeně nezbytné pro splnění příslušného požadavku na zveřejnění.

10.5 Důvěrné informace CRO. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař zachovají přísnou důvěrnost veškerých informací, které jim Zadavatel a/nebo CRO sdělí, pokud jde o procesy, ceny, systémy a postupy Zadavatele a/nebo CRO. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař budou takové důvěrné informace Zadavatele a/nebo CRO chránit se stejnou péčí, s jakou by Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař chránili své vlastní důvěrné informace. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař budou vyžadovat, aby všichni členové týmu klinického hodnocení pracující na tomto klinickém hodnocení dodržovali podmínky tohoto ustanovení.

DŮVĚRNÉ

10.6 Irreparable Injury. Institution and Investigator acknowledges and agrees that any violation of the terms of this Agreement relating to the disclosure or use of Confidential Information may result in irreparable injury and damage to Sponsor not adequately compensable in money damages, and for which Sponsor may have no adequate remedy at law. Institution and Investigator acknowledges and agrees, therefore, that if the disclosure and non-use terms herein are violated, Sponsor may need to seek injunctions, orders, or decrees in order to protect the Confidential Information and will be entitled to do so. This Section 10 shall survive termination of this Agreement.

10.6 Nenapravitelná újma. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař berou na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoli porušení podmínek této Smlouvy týkající se zpřístupnění nebo použití důvěrných informací může mít za následek nenapravitelnou újmu a škodu pro Zadavatele, kterou nelze dostatečně kompenzovat peněžitou náhradou škody a pro kterou Zadavatel nemusí mít k dispozici odpovídající právní prostředky nápravy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař berou na vědomí a souhlasí s tím, že pokud dojde k porušení zde uvedených podmínek zveřejnění a nepoužívání, je možné, že Zadavatel bude muset požádat o soudní příkazy, příkazy nebo vyhlášky za účelem ochrany důvěrných informací a bude k tomu oprávněn. Tento oddíl 10 zůstane v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

11. PUBLICATION AND PUBLICITY

11.1 Publication. Upon completion of the Study and evaluation by Sponsor of all data from the Study, or upon early termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator may publish or otherwise publicly disclose, for non-commercial purposes, Study Data in compliance with this Section 11.

(a) Review Period. A copy of such disclosure will be given to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to the date of submission for publication (including abstracts) or of public disclosure (the “**Review Period**”). If during the Review Period, Sponsor requests that Institution and/or Investigator delete any Confidential Information other than Study Data, Institution and/or Investigator will do so.

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

(c) Multi-Center Study. Notwithstanding anything to the contrary in this

11. PUBLIKACE A PROPAGACE

11.1 Publikace. Po dokončení klinického hodnocení a vyhodnocení všech údajů z klinického hodnocení Zadavatelem, nebo po předčasném ukončení nebo upuštění od klinického hodnocení můžou Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař zveřejnit nebo dát jinak veřejnosti na vědomí pro nekomerční účely údaje z klinického hodnocení v souladu s tímto oddílem 11.

(a) Lhůta pro posouzení. Kopie takového zveřejnění bude předána Zadavateli k posouzení nejméně třicet (30) dnů před datem odeslání k publikaci (včetně abstraktů) nebo zveřejnění (dále jen „**lhůta pro posouzení**“). Pokud během lhůty pro posouzení Zadavatel požádá, aby Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející lékař vymazali jakékoli jiné důvěrné informace než údaje z klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející lékař tak učiní.

(b) Podání patentových přihlášek. Pokud během kontrolního období Zadavatel oznámí Zkoušejícímu lékaři nebo Zdravotnickému zařízení, že si přeje, aby byly podané patentové přihlášky na jakýkoli vynález klinického hodnocení zveřejněny nebo obsaženy v těchto zveřejněních, odloží Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař zveřejnění nebo jiné zveřejnění na dobu nepřesahující dalších šedesát (60) dnů, dostačujících k tomu, aby Zadavatel nebo jím pověřená osoba mohla podat nebo nechat podat jakékoli požadované patentové přihlášky.

(c) Multicentrické klinické hodnocení. Bez ohledu na cokoli, co je v tomto oddílu 11 v

DŮVĚRNÉ

Section 11, as the Study is part of a multi-center clinical research study, no submission for publication or public disclosure by Institution or Investigator will be made until after publication of the multi-center results. After the first to occur of: (i) publication of the multi-center results, (ii) notification by Sponsor that such a multi-center submission is no longer planned, or (iii) the twelve (12) month anniversary of the completion or termination of the Study at all participating centers, Institution and Investigator may publish or publicly present the Study Data, subject to Institution's and Investigator's compliance with Sections 11.1 This Section 11.1 survives termination of this Agreement.

11.2 Publicity. Other than as permitted in this Agreement, Institution and Investigator (which shall include their respective employees, students, medical and professional staff, agents and representatives) agrees that they will not issue nor allow their employees, students, medical and professional staff, agents or representatives to issue or disseminate any press release or statement regarding the Study, written or oral, to the communications media or any third party without the prior written consent of Sponsor. Additionally, all announcements or publicity concerning the Study or the Study Drug used in the Study or this Agreement by Institution or Investigator shall be approved in advance by Sponsor, such approval not to be unreasonably withheld. Institution and Investigator expressly consent to Sponsor's listing of information about the Study on publicly accessible internet sites (for example, ClinicalTrials.gov, patient recruitment sites, etc.), including the name and contact information for Institution and/or Investigator. This Section 11.2 survives termination of this Agreement.

12. MISCELLANEOUS

12.1 Relationship of Parties. Institution and Investigator shall perform services under this Agreement as independent contractors. Neither Institution nor Investigator shall be considered an

rozporu, jelikož je klinické hodnocení součástí multicentrického klinického výzkumného klinického hodnocení, bude Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař předkládat ke zveřejnění až po zveřejnění výsledků z více center. Po prvním výskytu: (i) zveřejnění výsledků z více center, (ii) oznámení Zadavatele, že takové předložení výsledků z více center již není plánováno, nebo (iii) dvanáctiměsíčního (12) výročí dokončení nebo ukončení klinického hodnocení ve všech zúčastněných centrech, mohou Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař zveřejnit nebo veřejně prezentovat údaje z klinického hodnocení, pokud Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař dodrží ustanovení oddílu 11.1. Tento oddíl 11.1 zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

11.2 Publicita. Kromě toho, co je povoleno v této Smlouvě, Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař (což zahrnuje jejich příslušné zaměstnance, studenty, lékařský a odborný personál, agenty a zástupce) souhlasí s tím, že nevydají ani nedovolí svým zaměstnancům, studentům, lékařskému a odbornému personálu, agentům nebo zástupci vydávat nebo šířit jakoukoli tiskovou zprávu nebo prohlášení týkající se klinického hodnocení, písemné nebo ústní, komunikačním médiím nebo jakékoli třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Kromě toho veškerá oznámení nebo publicita týkající se klinického hodnocení nebo Hodnoceného přípravku použitého v klinickém hodnocení nebo v této Smlouvě ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího lékaře musí být předem schválena Zadavatelem a tento souhlas nesmí být bezdůvodně odepřen. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař výslovně souhlasí s tím, aby Zadavatel uváděl informace o klinickém hodnocení na veřejně přístupných internetových stránkách (například ClinicalTrials.gov, stránky nábory pacientů atd.), včetně jména a kontaktních informací Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího lékaře. Tento oddíl 11.2 platí i po ukončení této Smlouvy.

12. RŮZNÉ

12.1 Vztah mezi stranami. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař budou poskytovat služby podle této Smlouvy jako nezávislí dodavatelé. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející lékař nebudou

DŮVĚRNÉ

employee or agent of Sponsor or CRO nor shall this Agreement constitute, create or in any way be interpreted as a joint venture, partnership or formal business organization of any kind. In that respect, no Party shall have the authority to execute any agreement on behalf of another Party, nor shall any Party have any authority to negotiate any agreement, except as another Party may expressly direct in writing.

12.2 Use of Name. Except as noted in Section 11.2, no Party will use the name, trademarks, logos, symbols, or other images of any Party hereto for any marketing, advertising or public relations purposes without the prior written consent of the affected Party.

12.3 Governing Law. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the law of Czech Republic.

12.4 Severability. In case any one or more of the provisions contained in this Agreement is, for any reason, held to be invalid, illegal or unenforceable in any respect by a court with competent jurisdiction, such invalidity, illegality or unenforceability shall not affect the other provisions of this Agreement, and this Agreement shall be construed as if such invalid, illegal or unenforceable provision had never been contained in this Agreement. If moreover, any one or more of the provisions contained in this Agreement is for any reason held to be excessively broad as to duration, geographical scope, activity or subject, it shall be construed by limiting and reducing it, so as to be enforceable to the extent compatible with the applicable law as it then appears.

12.5 Notices. Except as provided below, any notice required or permitted to be sent under this Agreement shall be in writing and is deemed given and received (a) upon personal delivery to the appropriate address, (b) five (5) days after the date of mailing to the address(es) below when sent registered/certified international mail; (c) acknowledged e-mail, or (d) five (5) business days after sending to the address(es) below by nationally recognized bonded courier. Notice information is as follows:

považování za zaměstnance nebo zástupce Zadavatele nebo CRO, ani tato Smlouva nebude vytvářet, ani být žádným způsobem vykládána jako společný podnik, partnerství nebo formální obchodní organizace jakéhokoli druhu. V tomto ohledu nebude mít žádná Strana pravomoc uzavřít jakoukoli dohodu jménem jiné Strany ani žádná Strana nebude mít pravomoc sjednat jakoukoli dohodu, pokud to jiná Strana výslovně písemně nenařídí.

12.2 Použití jména. S výjimkou případů uvedených v oddílu 11.2 žádná ze Stran nepoužije jméno, ochranné známky, loga, symboly nebo jiné obrázky žádné Strany pro marketingové, reklamní nebo public relations účely bez předchozího písemného souhlasu dotčené Strany.

12.3 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí a vykládá v souladu s právem České republiky.

12.4 Oddělitelnost. V případě, že jedno nebo více ustanovení obsažených v této Smlouvě je z jakéhokoli důvodu považováno za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné v jakémkoli ohledu soudem s příslušnou jurisdikcí, taková neplatnost, nezákonnost nebo nevymahatelnost neovlivní ostatní ustanovení této Smlouvy a tato Smlouva bude vykládána tak, jako by takové neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné ustanovení nikdy nebylo v této Smlouvě obsaženo. Pokud se navíc některé z ustanovení obsažených v této Smlouvě z jakéhokoli důvodu ukáže jako příliš široké, pokud jde o dobu trvání, zeměpisnou působnost, činnost nebo předmět, bude vykládáno tak, že bude omezeno a zkráceno tak, aby bylo vymahatelné v rozsahu slučitelném s platným právem v daném okamžiku.

12.5 Oznámení. S výjimkou níže uvedených případů musí mít jakékoli oznámení požadované nebo povolené k odeslání podle této Smlouvy písemnou formu a je považováno za doručené a přijaté (a) osobním doručením na příslušnou adresu, (b) pět (5) dní po datu odeslání na níže uvedenou adresu (adresy) při zasílání doporučené/certifikované mezinárodní pošty; (c) potvrzeným e-mailem nebo (d) pět (5) pracovních dnů po odeslání na níže uvedenou adresu (adresy)

DŮVĚRNÉ

celostátně uznávaným celním kurýrem. Informace oznámení jsou následující:

Institution: **Fakultní Thomayerova nemocnice**

[REDACTED]

Zdravotnické zařízení:

Fakultní Thomayerova nemocnice
administrativní záležitosti k rukám:

[REDACTED]

Sponsor: **Anthos Therapeutics, Inc.**
55 Cambridge Parkway, Suite 103
Cambridge, MA 02142

[REDACTED]

Zadavatel: **Anthos Therapeutics, Inc.**
55 Cambridge Parkway, Suite 103
Cambridge, MA 02142

[REDACTED]

Investigator: Attention: [REDACTED]

[REDACTED]

Zkoušející lékař:

odborné záležitosti k rukám [REDACTED]

[REDACTED]

with copy to CRO: **IQVIA Biotech LLC**
2400 Ellis Road, Pod A, Level 4
Durham, NC 27703

[REDACTED]

s kopií pro CRO: **IQVIA Biotech LLC**
2400 Ellis Road, Pod A, Level 4
Durham, NC 27703

[REDACTED]

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

12.6 Nevzdání se práv. Opomenutí nebo prodlení kterékoli Strany kdykoli uplatnit jakékoli právo nebo opravný prostředek, který je jí vyhrazen, nebo požadovat plnění jakýchkoli podmínek, závazků nebo ustanovení této Smlouvy jinou Stranou neznamená vzdání se jakéhokoli takového práva nebo opravného prostředku, na který má tato Strana nárok. Jakékoli vzdání se práv jakékoli Strany v případě porušení této Smlouvy jinou Stranou nebude mít za následek vzdání se práv v případě jakéhokoli následného porušení ze strany této druhé Strany.

12.7 Successors and Assigns. Neither Institution nor Investigator shall assign, subcontract or otherwise transfer any of their rights or obligations hereunder, or any part hereof, whether

12.7 právní nástupci a postupníci. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející lékař nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele postoupit, uzavřít subdodavatelskou Smlouvu ani

DŮVĚRNÉ

by operation of law or otherwise, without the prior written consent of Sponsor. This Agreement inures to the benefit of and is binding upon the successors and permitted assigns of the Parties. Any purported assignment not consistent with this Section 12.7 is null and void.

12.8 Limitation of Liability. SPONSOR and CRO SHALL NOT BE RESPONSIBLE OR LIABLE WITH RESPECT TO ANY SUBJECT MATTER OF THIS AGREEMENT OR ANY ATTACHMENT OR TERMS AND CONDITIONS RELATED THERETO UNDER ANY CONTRACT, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY OR OTHER THEORY FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, IF SUCH DAMAGES WERE NOT CAUSED IN A DIRECT CONNECTION WITH THE SPONSOR'S ACTION.

12.9 Counterparts. This Agreement will be executed in three (3) counterparts, each of which will receive one.

12.10 Entire Agreement; Amendment; Conflict of Terms. This Agreement, together with the attached Exhibits, contains the entire agreement by and between Institution, Investigator and Sponsor with respect to the subject matter hereof. No amendment, waiver or discharge of any provision of this Agreement is effective against a Party unless that Party has consented thereto in writing by its authorized representatives of Institution, Investigator and Sponsor. In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the terms of the Protocol, (a) with respect to issues of medicine or patient safety, the terms of the Protocol govern and (b) in all other cases, the terms of this Agreement govern.

12.11 Force Majeure. Any delays in performance by a Party under this Agreement shall not be considered a breach of this Agreement if and to the extent caused by occurrences beyond the reasonable control of the Party affected, including but not limited to acts of God, embargoes, governmental restrictions, strikes or other concerted acts of workers, fire, earthquake, flood, explosion, pandemic, riots, wars, civil disorder, rebellion or sabotage which could not have been avoided or mitigated by the exercise of reasonable care by that

jinak převést žádná ze svých práv nebo povinností podle této Smlouvy nebo jakékoli její části, ať už ze zákona nebo jinak. Z této Smlouvy mají prospěch a je závazná pro právní nástupce a oprávněné postupníky Stran. Jakékoli údajné postoupení, které není v souladu s tímto oddílem 12.7, je neplatné.

12.8 Omezení odpovědnosti. ZADAVATEL a CRO NENESOU S OHLEDEM NA TUTO SMLOUVU ODPOVĚDNOST ZA JAKOUKOLI PŘÍLOHU ČI PODMÍNKY S NÍ SOUVISEJÍCÍ NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, NEDBALOSTI, STRIKTNÍ ODPOVĚDNOSTI NEBO JINÉ TEORIE ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, POKUD TAKOVÉ ŠKODY NEBYLY ZPŮSOBENY V PŘÍMÉ SOUVISLOSTI S JEDNÁNÍM ZADAVATELE.

12.9 Stejnopisy. Tato Smlouva bude podepsána ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.

12.10 Úplnost ujednání; změny a dodatky; rozpor mezi podmínkami. Tato Smlouva spolu s připojenými přílohami představuje úplné ujednání mezi Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím lékařem a Zadavatelem s ohledem na předmět této Smlouvy. Žádný dodatek, zřeknutí se nebo zproštění jakéhokoli ustanovení této Smlouvy není vůči Straně účinné, pokud k tomu tato Strana písemně nedala souhlas svými oprávněnými zástupci Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího lékaře a Zadavatele. V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a podmínkami Protokolu platí, že (a) pokud jde o otázky medicíny nebo bezpečnosti pacientů, platí podmínky Protokolu a (b) ve všech ostatních případech platí podmínky této Smlouvy.

12.11 Zásah vyšší moci. Prodlení s plněním smluvní stranou podle této Smlouvy nebude považováno za porušení této Smlouvy, pokud bude v rozsahu způsobeno událostmi mimo přiměřenou kontrolu dotčené smluvní strany, mimo jiné včetně zásahů vyšší moci, embarg, vládních omezení, stávek nebo jiných dohodnutých akcí zaměstnanců, požáru, zemětřesení, povodní, výbuchu, pandemie, nepokojů, válek, občanských nepokojů, vzpoury nebo sabotáže, kterým nemohla tato strana zabránit nebo je zmírnit při vynaložení přiměřené péče.

DŮVĚRNÉ

Party. The Party suffering the occurrence shall immediately notify the other Party as soon as practicable and any time for performance hereunder is extended by the actual time of delay caused by the occurrence, so long as the Party affected by the event uses reasonable efforts to overcome the delay.

12.12 Anti-Kickback and Anti-Fraud.

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

12.13 Anti-Bribery.

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

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any items of value to any person or entity for purposes of: (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or

Strana, u níž došlo k události, neprodleně oznámí druhé Straně, jakmile to bude možné, a jakákoli lhůta pro plnění podle této Smlouvy se prodlouží o skutečnou dobu prodlení způsobené událostí, pokud Strana dotčená událostí vynaloží přiměřené úsilí, aby zpoždění překonala.

12.12 Ustanovení proti úplatkům a podvodům. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař souhlasí s tím, že jejich úsudek s ohledem na rady a péči o každého účastníka klinického hodnocení nebude ovlivněn kompenzací, kterou obdrží z této Smlouvy, že tato kompenzace nepřesahuje spravedlivou tržní hodnotu služeb, které poskytují, a že jim nejsou poskytovány žádné platby za účelem přimět je k nákupu nebo předepsání jakýchkoli léků, zařízení nebo produktů.

12.13. Protikorupční ujednání.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař souhlasí s tím, že poplatky, které mají být zaplacený podle této Smlouvy, představují spravedlivou kompenzaci za služby, které mají Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař poskytovat. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař prohlašují a zaručují se, že platby nebo hodnotné položky obdržené podle této Smlouvy nebo v souvislosti s klinickým hodnocením neovlivní žádné rozhodnutí, které Zdravotnické zařízení, Zkoušející lékař nebo kterýkoli z jejich příslušných vlastníků, ředitelů, zaměstnanců, zástupců, konzultantů nebo jakýkoli příjemce platby podle této Smlouvy může učinit, jako vládní úředník nebo jinak, aby pomohl Zadavateli zajistit si nepatřičnou výhodu nebo získat či udržet obchod.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař dále prohlašují a zaručují, že ani oni, ani žádný z jejich příslušných vlastníků, ředitelů, zaměstnanců, zástupců nebo konzultantů, ani žádný příjemce platby podle této Smlouvy, neposkytne za účelem pomoci Zadavateli získat nepatřičnou výhodu nebo získat či udržet si obchod, přímo nebo nepřímo platbu, nabídku nebo slib platby nebo daruje jakékoli hodnotné předměty jakékoli osobě nebo subjektu za účelem: (i) ovlivnit jakékoli jednání nebo rozhodnutí; (ii) přimět takovou osobu nebo subjekt, aby učinil nebo opomenul učinit jakýkoli úkon v rozporu se svou zákonnou povinností; (iii) zajistit si jakoukoli nepatřičnou výhodu; nebo (iv)

DŮVĚRNÉ

instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

přimět takovou osobu nebo subjekt, aby využil vlivu na vládu nebo její orgán k ovlivnění nebo ovlivnění jakéhokoli jednání nebo rozhodnutí vlády nebo orgánu.

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

Kromě jiných práv nebo opravných prostředků podle této Smlouvy nebo zákona může Zadavatel tuto Smlouvu ukončit, pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař poruší jakékoli prohlášení nebo záruky obsažené v této části nebo pokud se Zadavatel dozví, že jsou nebo byly prováděny nesprávné platby ve prospěch nebo ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího lékaře nebo se týkají jakékoliv fyzické nebo právnické osoby jednajících jejich jménem.

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

12.14 Každá Strana prohlašuje a zaručuje, že má pravomoc a oprávnění uzavřít a plnit své závazky podle této Smlouvy, aniž by došlo k rozporu s jakýmkoli zákonem, předpisem nebo dohodou, které jsou pro ni závazné, nebo k jejich porušení. Každá Strana prohlašuje a zaručuje, že tato Smlouva byla řádně a platně uzavřena a doručena, a představuje její právně platný a závazný závazek, který je vymahatelný v souladu s jejími podmínkami, s výjimkou případů, kdy vymáhání může být omezeno zákonem nebo spravedlivostí.

12.15 This Agreement is written in the Czech and English languages and the Parties accept both language versions as equivalent, but in the event of inconsistencies between the individual versions, the Contracting Parties agree that the Czech version of the Agreement shall prevail. This Agreement and all its annexes constitute the entire Agreement of the Parties with respect to the Agreements.

12.15 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.

12.16 The Sponsor and the CRO declare that in connection with the Study which is the subject of this Agreement, they have not concluded and will not enter into any other agreement with the Investigator or Subinvestigators without the participation of the Institution regulating their mutual rights and obligations. In the event that it is found that the Sponsor and / or the CRO have concluded such another Agreement, this will be a reason for immediate termination of cooperation under this Agreement and to close the Study at Institution without compensation. All wasted costs (costs incurred in connection with the closure of the Study Site, which would not have arisen if the

12.16 Zadavatel a CRO prohlašují, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti zdravotnického zařízení se zkoušejícím či Spoluzkoušejícími žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že Zadavatel a/nebo CRO uzavřeli takovou další Smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této smlouvy a k uzavření centra bez náhrady. Veškeré zmařené náklady (náklady vzniklé v souvislosti s uzavřením Místa hodnocení, které by nevznikly, kdyby k porušení povinností Zadavatele/CRO stanovených v daném ustanovení nedošlo) ponese Zadavatel. Ukončení

DŮVĚRNÉ

Sponsor / CRO's obligations set out in the given provision had not been breached) shall be borne by the Sponsor. Termination of the Agreement and Site Close-out will be notified to the State Institute for Drug Control and the relevant ethics committees.

smlouvy a uzavření centra bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.

12.17 The following Annexes form an integral part of this Agreement, unless otherwise provided in this Agreement:

Annex A: Budget and payment schedule
 Annex B: Protocol
 Annex C: Authorization from the Contracting Authority for the CRO and extract of the CRO from the Commercial Register
 Annex D: Permission from the State Institute for Drug Control
 Appendix E: _ Approval of the Ethics Committee for Multicenter Clinical Trials and the Local Ethics Committee
 Annex F: Patient information and informed consent
 Appendix G: Insurance certificate
 Annex H: Model Agreement to be published in the Register of Contracts

12.17 Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:

Příloha A: Rozpočet a platební harmonogram
 Příloha B: Protokol
 Příloha C: pověření od Zadavatele pro CRO a výpis CRO z obchodního rejstříku
 Příloha D: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
 Příloha E: Schválení etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení a místní etickou komisí
 Příloha F: informace pro pacienta a informovaný souhlas
 Příloha G: pojistný certifikát
 Příloha H: vzor smlouvy určený ke zveřejnění v registru smluv

[SIGNATURES TO FOLLOW ON NEXT PAGE]

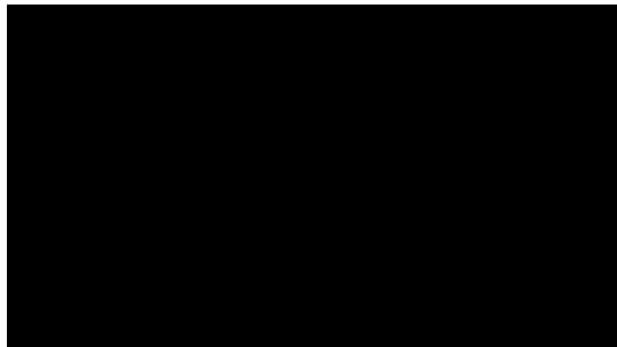
[PODPISY, KTERÉ JE NUTNÉ SLEDOVAT NA DALŠÍ STRÁNCE]

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

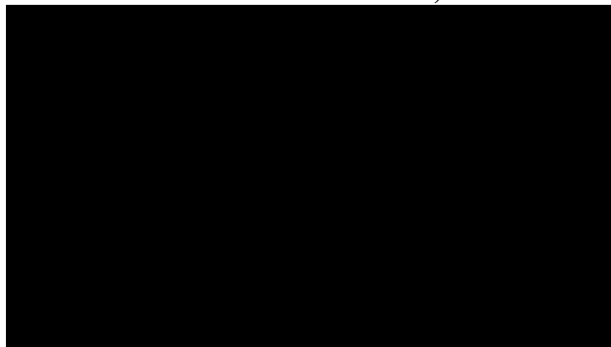
NA DŮKAZ TOHO Strany této Smlouvy podepsaly tuto Smlouvu svými řádně oprávněnými signatáři v níže uvedených dnech tak, aby nabyla účinnosti k datu účinnosti.

DŮVĚRNÉ

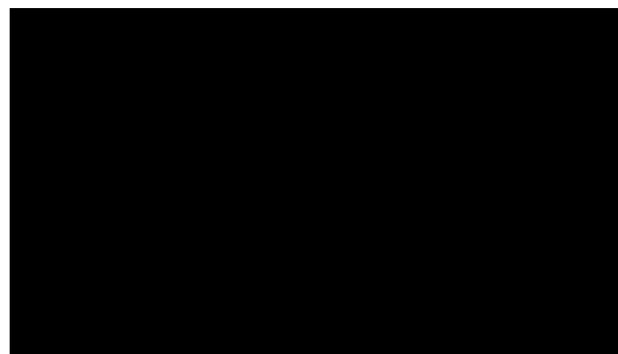
**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ
ZARÍZENÍ**



**IQVIA BIOTECH LTD. ON BEHALF OF / ON
JMÉNEM ANTHOS THERAPEUTICS, INC.**



INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ



DŮVĚRNÉ

EXHIBIT A

BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE

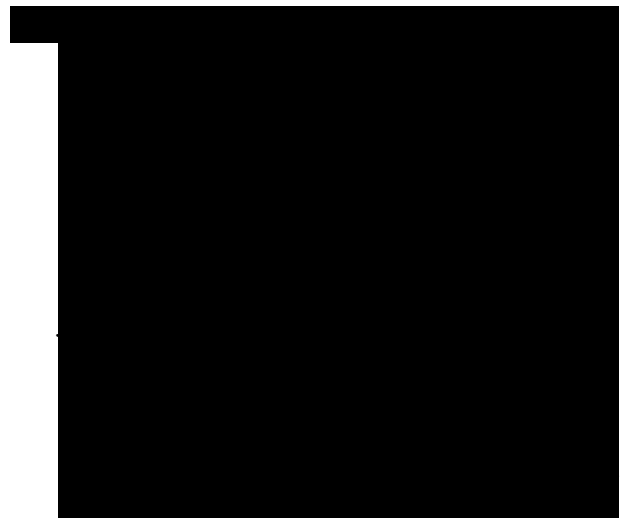
In full consideration for performance of the Study by the Institution and Investigator, the Sponsor will pay the payee identified below as follows:



PŘÍLOHA A

**ROZPOČET A PLATEBNÍ
HARMONOGRAM**

Jako plnou částku odměny za provedení studie zdravotnickým zařízením a zkoušejícím provede zadavatel následující úhradu níže uvedenému příjemci plateb:



DŮVĚRNÉ

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

DŮVĚRNÉ

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

DŮVĚRNÉ

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

DŮVĚRNÉ

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

DŮVĚRNÉ

Invoices must be issued to the Sponsor:

Anthos Therapeutics, Inc.
55 Cambridge Parkway, Suite 103, Cambridge,
MA 02142 USA

[REDACTED]

And must be sent to:

[REDACTED]

Or via mail at:

IQVIA Biotech, LLC
Attn: Site Payments
2400 Ellis Road, Pod A, Level 4
Durham, NC 27703, USA

[REDACTED]

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”):

Faktura bude vystavena na:

Anthos Therapeutics, Inc.
55 Cambridge Parkway, Suite 103, Cambridge,
MA 02142 USA

[REDACTED]

Faktura bude odeslána:

Upřednostňuje se elektronické doručení:

[REDACTED]

Nebo poštou na adresu:

IQVIA Biotech LLC
Attn: Site Payments
2400 Ellis Road, Pod A, Level 4
Durham, NC 27703 USA

[REDACTED]

Smluvní strany tímto souhlasí, že níže uvedený příjemce platby je řádným a jediným příjemcem plateb dle této Smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou realizovány výhradně vůči níže uvedenému příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):

Payment: All payments will be remitted to the following Payee: / **Platba:** Všechny platby budou poukázány následujícímu příjemci:

Payee Name: / Jméno příjemce platby:	[REDACTED]
Payee Address: / Adresa příjemce platby:	[REDACTED]
Payee Contact Name: / Kontaktní jméno příjemce platby:	[REDACTED]
Payee Phone No.: / Telefonní číslo příjemce platby:	[REDACTED]
Payee Email Address: / E-mailová adresa příjemce platby:	[REDACTED]
Bank Account Number: / Číslo bankovního účtu:	[REDACTED]

DŮVĚRNÉ

Account Name (if different than Payee Name): / Název účtu (pokud se liší od jména příjemce platby):	█
Bank Name: / Název banky:	████████████████████
Bank Address: / Adresa banky:	█
IBAN Number: / IBAN:	██
SWIFT Code: / SWIFT kód:	██████████
Senders Reference: / Reference odesílatelů:	██████████

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

**V případě změn bankovních údajů příjemce plateb, musí o této skutečnosti příjemce plateb písemně informovat CRO. Strany se dohodly, že v případě změn bankovních údajů, které nezahrnují změnu příjemce plateb / názvu bankovního účtu nebo změnu země umístění bankovního účtu, nejsou vyžadovány žádné další úpravy.*

Attach Final Budget

Přiložte konečný rozpočet

Treatment Group 1 - Site and Phone Visits (Day 211 at site) / 1. léčebná skupina – Návštěvy v centru a po telefonu (211. den v centru)	
	Total Cost per Visit / Celková cena za návštěvu
Screening / Vstupní návštěva Day -3 to -1 / Den č. -3 až -1	██████████
Day 1 / 1. den	██████████
Day 8 (Phone Visit) / 8. den (telefonická návštěva)	██████████
Treatment / Léčba Day 31 / 31. den	██████████
Treatment / Léčba Day 38 (Phone Visit) / 38. den (telefonická návštěva)	██████████
Treatment / Léčba Day 61 / 61. den	██████████
Treatment / Léčba Day 91 / 91. den	██████████
Treatment / Léčba Day 121 / 121. den	██████████
Treatment / Léčba Day 151 / 151. den	██████████
Treatment / Léčba Day 181 / 181. den	██████████

DŮVĚRNÉ

FU / Následná kontrola Day 211 (Site Visit) / 211. den (návštěva centra)	██████████
FU / Následná kontrola Day 250 (EoS) / 250. den (ukončení studie)	██████████
Total payment for patients, inclusive of Overhead / Celková platba za pacienty, včetně režijních nákladů	██████████

Treatment Group 1 - Site and Phone Visits (Day 211 via phone) / 1. léčebná skupina – Návštěvy v centru a po telefonu (211. den po telefonu)	
	Total Cost per Visit / Celková cena za návštěvu
Screening / Vstupní návštěva Day -3 to -1 / Den č. -3 až -1	██████████
Day 1 / 1. den	██████████
Day 8 (Phone Visit) / 8. den (telefonická návštěva)	██████████
Treatment / Léčba Day 31 / 31. den	██████████
Treatment / Léčba Day 38 (Phone Visit) / 38. den (telefonická návštěva)	██████████
Treatment / Léčba Day 61 / 61. den	██████████
Treatment / Léčba Day 91 / 91. den	██████████
Treatment / Léčba Day 121 / 121. den	██████████
Treatment / Léčba Day 151 / 151. den	██████████
Treatment / Léčba Day 181 / 181. den	██████████
FU / Následná kontrola Day 211 (Phone Visit) / 211. den (telefonická návštěva)	██████████
FU / Následná kontrola Day 250 (EoS) / 250. den (ukončení studie)	██████████
Total payment for patients, inclusive of Overhead / Celková platba za pacienty, včetně režijních nákladů	██████████

DŮVĚRNÉ

Treatment Group 2 - Site and Phone Visits / 2. léčebná skupina – Návštěvy v centru a po telefonu	
	Total Cost per Visit / Celková cena za návštěvu
Screening / Vstupní návštěva Day -3 to -1 / Den č. -3 až -1	██████████
Day 1 / 1. den	██████████
Day 8 (Phone Visit) / 8. den (telefonická návštěva)	██████████
Treatment / Léčba Day 31 / 31. den	██████████
Treatment / Léčba Day 38 (Phone Visit) / 38. den (telefonická návštěva)	██████████
Treatment / Léčba Day 61 / 61. den	██████████
Treatment / Léčba Day 91 / 91. den	██████████
Treatment / Léčba Day 121 / 121. den	██████████
Treatment / Léčba Day 151 / 151. den	██████████
Treatment / Léčba Day 181 / 181. den	██████████
FU / Následná kontrola Day 250 (EoS) / 250. den (ukončení studie)	██████████
Total payment for patients, inclusive of Overhead / Celková platba za pacienty, včetně režijních nákladů	██████████

DŮVĚRNÉ

Site Costs / Náklady centra klinického hodnocení	
Local IRB / EC / REB fees / Místní poplatky IRB / EC / REB	██████████
Administrative Start-up Costs (includes administrative, document preparation, legal procedures); to be invoiced after agreement signature / (zahrnuje administrativní úkony, přípravu dokumentů, právní revize); bude fakturováno po podpisu smlouvy	██████████
Site Start-up Costs - staff training and Protocol review (to be invoiced after agreement signature/bude fakturováno po podpisu smlouvy)	██████████
CTA Amendment fee/Poplatek za uzavření dodatku (Poplatek je splatný bezprostředně po podpisu dodatku / To be invoiced after CTAA signature)	██████████
archiving fee/ poplatek za archivaci	██████████
Laboratory certificates (to be invoiced after agreement signature/bude fakturováno po podpisu smlouvy)	██████████
Pharmacy start-up fee/Zahajovací poplatek lékárny (to be invoiced after agreement signature/bude fakturováno po podpisu smlouvy)	██████████
Pharmacy start-up fee in case IMP delivered before SIV/Zahajovací poplatek lékárny v případě, že dodávka léčiva proběhne před iniciací (to be invoiced after agreement signature/bude fakturováno po podpisu smlouvy)	██████████
Pharmacy fee per year/roční poplatek lékárně (bude hrazen v 6měsíčním intervalu ve výši 12 000 CZK spolu s visitami / will be paid in 6-month intervals together with visit-related payments)	██████████
Pharmacy infusion preparation per 1 preparation of:	I
basic infusion	██████████
with filter	██████████








DŮVĚRNÉ

Continuous infusion	████████
Pharmacy close out fee/ukončovací poplatek lékárně	████████
Pharmacy archiving fee/archivační poplatek lékárně	████████
Pharmacy IMP destruction fee / Poplatek za likvidaci léčiva	████████
Invoiceable Visits / Fakturovatelné návštěvy	
Screen failure Flat Fee --Neúspěšný screening pacienta	████████
Unscheduled visit + performances / Neplánovaná návštěvě + výkony	████████████████
<p>Travel Reimbursement – “You will not be paid for taking part in this study. You will be reimbursed for reasonable transportation, parking, meal expenses, discomfort and loss of time related to study center visits in amount of 1800 CZK per each visit in cash or via bank transfer to your account.</p> <p>You will not have to pay for the abelacimab or apixaban, study visits, or for the procedures needed for you to take part in this study. The sponsor of the study will pay for the costs of the study drug and study medication, as well as the costs of the tests and procedures needed in this study.”</p>	████████
<p>Pregnant Partner Reimbursement Cost – “There will be no cost to you for taking part in this pregnancy follow-up. However, you will be reimbursed for providing information on your pregnancy, childbirth and the newborn in amount of 800 CZK in cash or via bank transfer per each doctor’s visit .</p> <p>The Sponsor and the study doctor will not be responsible for the costs related to your pregnancy, delivery and/or care of your child. This means, that the regular medical care costs related to your pregnancy and the birth and care of your child will be covered by your health insurance in the usual way.”</p>	████████

DŮVĚRNÉ

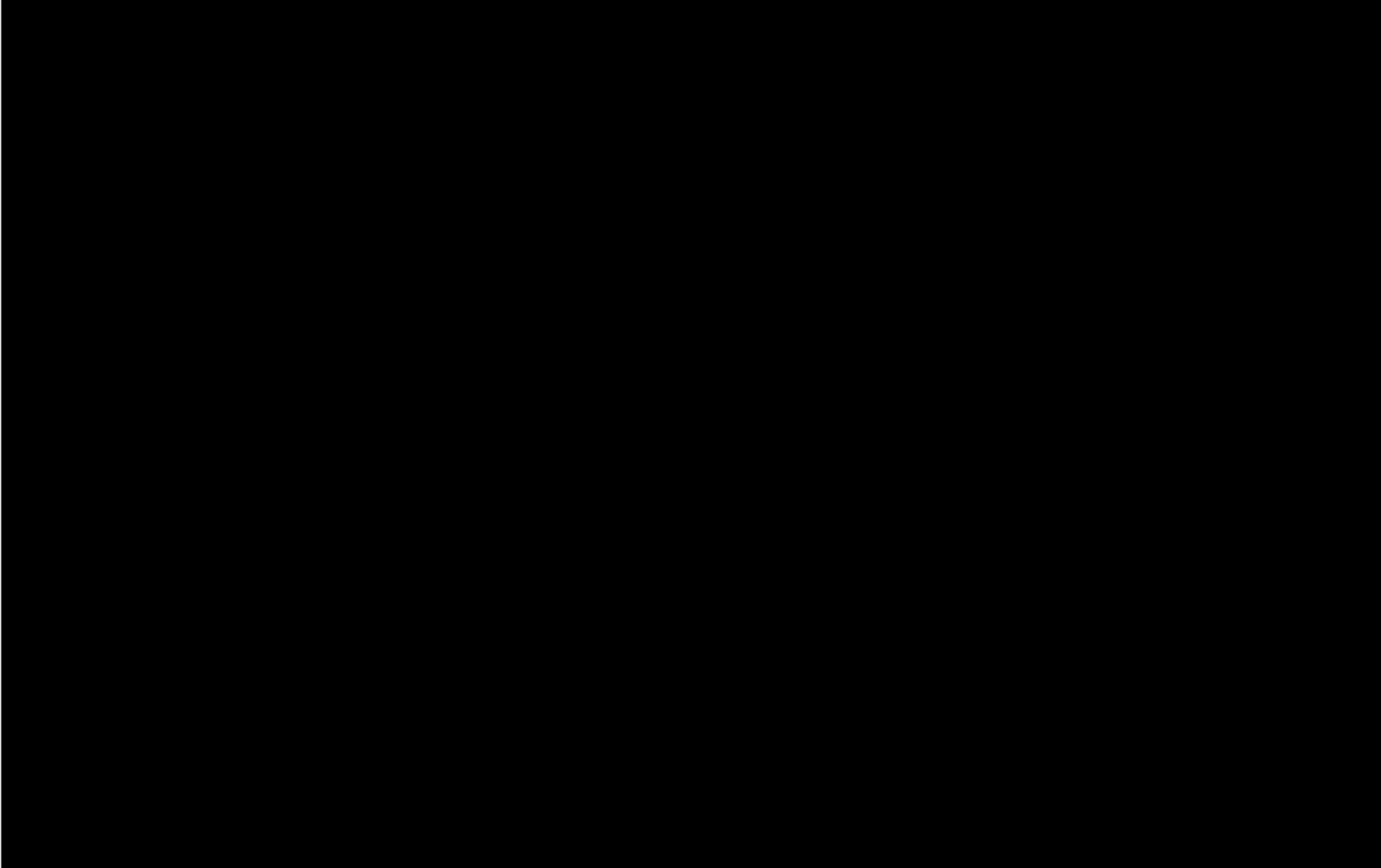
Invoiceable Procedures / Fakturovatelné úkony	Total / Celkem
VTE sono imaging	██████████
Optional consent form for exploratory DNA sample collection / Formulář volitelného souhlasu s odběrem výzkumných vzorků DNA	██████████
Repeat Vital signs outside of Physical Examination / Opakované základní životní funkce mimo lékařské vyšetření	██████████
Repeat 12 Lead ECG / Opakované 12svodové EKG	██████████
Repeat Local safety lab assessments: Urinalysis; urinary dipstick / Opakované vyšetření místní bezpečnostní laboratoře: Rozbor moči; testovací proužek	██████████
Direct Bilirubin / Přímý bilirubin	██████████
Serum Pregnancy Test (WOCBP only) / Těhotenský test ze séra (pouze ženy v plodném věku)	██████████
Urine Pregnancy Test (WOCBP only) / Těhotenský test z moči (pouze ženy v plodném věku)	██████████
Repeat Simple blood draw for Central lab safety assessment includes hematology, biochemistry and pregnancy test (serum central lab test for WOCBP only) and FSH as applicable. / Opakovaný jednoduchý odběr krve pro vyšetření bezpečnosti v centrální laboratoři zahrnuje hematologická vyšetření, biochemická vyšetření a těhotenský test (test ze séra v centrální laboratoři pouze pro ženy v plodném věku) a FSH podle potřeby.	██████████
Repeat Urine Collection for Urinalysis / Opakovaný odběr moči pro rozbor moči	██████████

DŮVĚRNÉ

<p>Repeat/Unscheduled Complex Blood Draw for PK, PD (Free XI, total FXI, FXI:C and aPTT), and Additional BM of hypercoagulable state (e.g., D-dimer, F1.2, TAT, etc.) (invoice also for Day 31 timepoint and additional post-dose PK draw at Day 1) (for a subset of patients randomized to abelacimab) and ADA (all patients) / Opakovaný/neplánovaný komplexní odběr krve pro FK, FD (volný XI, celkový FXI, FXI:C a aPTT) a další BM v hyperkoagulačním stavu (např. D-dimer, F1.2, TAT atd.) (faktura také za časový bod 31. dne a další odběr pro FK po dávce v 1. den) (pro podskupinu pacientů randomizovaných na abelacimab) a ADA (všichni pacienti)</p>	
<p>Repeat Simple Lab Handling and Shipping charges / Poplatky za opakovanou jednoduchou laboratorní manipulaci a dopravu</p>	
<p>Repeat Complex Lab Handling and Shipping charges / Poplatky za opakovanou komplexní laboratorní manipulaci a dopravu</p>	
<p>Site Assistance with Tablet Capture of HRQoLs (EQ-5D-5L, EORTEC QLQ C30, TSQM II) / Pomoc centra se zachytáváním HRQoL tabletem (EQ-5D-5L, EORTEC QLQ C30, TSQM II)</p>	
<p>Phone Visits / Telefonické návštěvy</p>	
<p>Data base lock</p>	
<p>electronic questionnaires / elektronické dotazníky</p>	

DŮVĚRNÉ

Sponsor: Anthos Therapeutics, Inc. / Zadavatel: Anthos Therapeutics, Inc.
Protocol Number: / Číslo protokolu: ANF-007
Protocol Version/Verze protokolu: Version 1.1.2, 29Sept2022
Country: Czech Republic / Země: Česká republika
Currency: Czech Republic (Kč) / Měna: Česká republika (Kč)
Site: / Pracoviště: Thomayerova nemocnice



DŮVĚRNÉ

