

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **Clinical Trial Agreement** (“Agreement”), which is valid as of the date of last signature, shall come into effect on the date of publication of the Agreement in the Register of Contracts (“Effective Date”), is entered into between **Regeneron Pharmaceuticals, Inc.**, having an address at **777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591 United States** (“Sponsor”), **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, having an address at **Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic** (“Institution”) and

██████████ having an address at **Klinika onkologie a radioterapie Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic** (“Principal Investigator”).

The Institution and the Principal Investigator are hereinafter called “Institution/ Principal Investigator” when it is intended that they be referred to jointly.

WHEREAS, the Sponsor desires to conduct a clinical study (“Study”) of **REGN3767 Fianlimab** (“Investigational Drug”) as part of a multi-center study under a protocol **R3767-ONC-2011** entitled “**A Phase 3 Trial of Fianlimab (REGN3767, anti-LAG-3) + Cemiplimab versus Pembrolizumab in Patients with Previously Untreated Unresectable Locally Advanced or Metastatic Melanoma**” (as the same may be amended from time to time, the

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tuto **smlouvu o klinickém hodnocení** (dále jen „smlouva“), která nabývá platnosti v den připojení posledního podpisu a vstoupí v účinnost k datu uveřejnění smlouvy v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“), uzavřely společnost **Regeneron Pharmaceuticals, Inc.**, se sídlem na adrese **777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591 Spojené státy americké** (dále jen „zadavatel“) a **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, se sídlem na adrese **Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika** (dále jen „poskytovatel“) a

██████████ s adresou zaměstnání: **Klinika onkologie a radioterapie Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika** (dále jen „hlavní zkoušející“).

Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou dále označováni jako „poskytovatel / hlavní zkoušející“, když se na ně odkazuje společně.

JELIKOŽ si zadavatel přeje provádět klinickou studii (dále jen „studie“) přípravku **REGN3767 Fianlimab** (dále jen „hodnocený přípravek“) v rámci multicentrické studie podle protokolu **R3767-ONC-2011** nazvaného „**Studie fáze 3 Fianlimab (REGN3767, anti-LAG-3) + cemiplimab versus pembrolizumab u pacientů s dříve neléčeným neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým melanomem**“ (který

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel- hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

“Protocol”), a copy of which is incorporated herein by reference as Exhibit A;

WHEREAS, the Institution has the facilities and expertise to conduct the Study and has agreed to perform the Study on the terms and conditions as hereinafter set forth;

WHEREAS, Sponsor has authorized **Regeneron Ireland Designated Activity Company**, a company formed under the laws of Ireland with a registered office at **One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Ireland**, to act as their legally authorized representative for the purposes of Article 74 of Regulation (EU) 536/2014 relating to the implementation of Good Clinical Practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.

WHEREAS, Sponsor has engaged, pursuant to a separate contract, **ICON Clinical Research Limited** together with its clinical Affiliates, as defined below, (“CRO”), having an address at **South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland** to act as Sponsor’s agent and contract research organization in managing, coordinating and carrying out Sponsor’s responsibilities in connection with the Study contemplated by this Agreement. The parties hereto acknowledge and agree that Sponsor shall have the right to delegate any of its rights and obligations hereunder to CRO, including those relating to payments, regulatory submissions, and communications but shall remain the liable party under this Agreement.

může být čas od času aktualizován, dále jen „protokol“), jehož kopie je začleněna do této smlouvy prostřednictvím odkazu jako příloha A;

JELIKOŽ poskytovatel má prostory/ zařízení a odborné znalosti k provádění studie a souhlasilo s provedením studie za podmínek stanovených dále;

JELIKOŽ zadavatel pověřil společnost **Regeneron Ireland Designated Activity Company**, založenou podle zákonů Irska, se sídlem na adrese **One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27 Irsko**, aby jednala jako jeho zákonný zástupce pro účely článku 74 nařízení (EU) č. 536/2014, který se vztahuje k implementaci správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení léčivých přípravků pro humánní použití;

JELIKOŽ zadavatel najal podle samostatné smlouvy organizaci **ICON Clinical Research Limited**, společně s jejími klinickými přidruženými společnostmi, jak je definováno níže (dále jen „CRO“), se sídlem na adrese **South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko** aby jednala jako zástupce zadavatele a smluvní výzkumná organizace při řízení, koordinaci a uskutečňování povinností zadavatele v souvislosti se studií, jejíž provádění je zamýšleno v této smlouvě. Strany tímto potvrzují a souhlasí, že zadavatel bude mít právo delegovat libovolné ze svých práv a povinností podle této smlouvy na CRO, včetně těch, které se týkají plateb, podání regulačním úřadům a komunikace, ale dále zůstane odpovědnou stranou podle této smlouvy.

WHEREAS, Sponsor has engaged, pursuant to a separate contract, **Parexel International (IRL) Limited** together with its clinical Affiliates, as defined below, ("Payment Agent"), having an address at **One Kilmainham Square, Inchicore Rd, Dublin 8, Ireland**, to act as Sponsor's agent and contract research organization in managing, coordinating and carrying out Sponsor's responsibilities in connection with the Study contemplated by this Agreement and the administration of payments hereunder. The parties hereto acknowledge and agree that Sponsor shall have the right to delegate any of its rights and obligations hereunder to Payment Agent, but shall remain the liable party under this Agreement.

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth in this Agreement, the parties hereby agree as follows:

1. SCOPE OF WORK.

1.1 Principal Investigator. The Institution shall conduct and supervise the Study through Principal Investigator. The Institution shall notify the Sponsor promptly if the Principal Investigator is unable or unwilling to continue the Study or if the Principal Investigator's affiliation with the Institution ceases, whereupon the Sponsor will have a right of approval with respect to the designation of a new Principal Investigator, and this Agreement shall be amended.

Expected duration of the study: [REDACTED]

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

VZHLEDEM K TOMU, JELIKOŽ zadavatel najal podle samostatné smlouvy společnost **Parexel International (IRL) Limited** společně s jejími klinickými přidruženými společnostmi, jak je definováno níže, („platební agent“), s adresou **One Kilmainham Square, Inchicore Rd, Dublin 8, Irsko**, aby jednala jako zástupce zadavatele a smluvní výzkumná organizace při řízení, koordinaci a uskutečňování povinností zadavatele v souvislosti se studií, jejíž provádění je zamýšleno v této smlouvě a správu plateb podle ní. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Sponzor bude mít právo přenést jakákoli ze svých práv a povinností podle této Smlouvy na Platebního agenta, ale zůstane odpovědnou stranou podle této Smlouvy.

PROTO NYNÍ s ohledem na vzájemné přísliby uvedené v této smlouvě se smluvní strany dohodly následovně:

1. ROZSAH PRACÍ.

1.1 Hlavní zkoušející. Poskytovatel bude studii provádět a dohlížet na ni prostřednictvím hlavního zkoušejícího. Poskytovatel bude neprodleně informovat zadavatele, pokud hlavní zkoušející nebude schopen nebo ochoten pokračovat ve studii nebo pokud spolupráce hlavního zkoušejícího s poskytovatelem skončí, načež zadavatel bude mít právo schválit jmenování nového hlavního zkoušejícího v rámci písemného dodatku.

Předpokládaná délka trvání studie: [REDACTED]

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel- hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

1.2 Conduct of the Study. The Institution and Principal Investigator shall conduct the Study in accordance with this Agreement, the Protocol, all reasonable written instructions of the Sponsor, and all applicable international, European, national and local laws and regulations, including, without limitation, any applicable requirements of the United States Food and Drug Administration (“FDA”) and the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines, any applicable requirements of the European Medicines Agency (“EMA”), the European Commission or the national competent authorities or the applicable requirements of Declaration of Helsinki, REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), hereinafter the “GDPR”, the Act No. 110/2019 Coll. on Personal Data Processing, the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended, the Act on Health Care Services No. 372/2011 Coll., as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practices and on Detailed Conditions for Evaluation of Pharmaceutical Products, Decree No. 84/2008 Coll., on Good Pharmacy Practice (“Applicable Law”). The Institution/Principal Investigator shall refrain from, and shall cause any other employee, contractor, or agent performing or assisting with the Study on behalf of the Institution/Principal Investigator (“Study Staff”) to refrain from using the Investigational Drug in any manner that is

1.2 Provádění studie. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou provádět studii v souladu s touto smlouvou, protokolem, všemi přiměřenými písemnými pokyny zadavatele a všemi platnými mezinárodními, evropskými, národními a místními zákony a předpisy, mimo jiné včetně platných požadavků amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (dále jen „FDA“) a pokynů Mezinárodní konference pro harmonizaci o správné klinické praxi (dále jen „ICH GCP“), veškerých platných požadavků Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Agency, dále jen „EMA“), Evropské komise nebo příslušných národních úřadů nebo platných požadavků Helsinské deklarace, NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), dále jen „GDPR“, zákona č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi (dále jen „platné zákony“). Poskytovatel / hlavní zkoušející nebudou používat hodnocený přípravek žádným způsobem, který je v rozporu sustanoveními protokolu nebo je mimo jeho rámec nebo který je v rozporu s písemnými pokyny zadavatele, a zajistí totéž od všech ostatních zaměstnanců, dodavatelů nebo zástupců, kteří provádějí studii nebo na ní spolupracují jménem

contrary to the provisions of, or outside the scope of, the Protocol or that is contrary to Sponsor's written instructions.

1.3 Approvals. The Sponsor / CRO shall seek approval of the Study in accordance with the Protocol, and a written form of Informed Consent (as defined in Section 1.4) mutually acceptable to the Institution/ Principal Investigator and the Sponsor, and shall also seek any other approvals required for the Study from applicable internal safety or review boards.

1.4 Informed Consent. The Principal Investigator shall obtain from each person participating in the Study ("Study Subject") a valid informed consent ("Informed Consent"), signed by the Study Subject and appropriately documented. The Institution/ Principal Investigator shall conduct the Study in a manner consistent with the Informed Consents. The Sponsor shall supply the informed consent form to the Investigator.

1.5 Amendment of the Protocol. The Sponsor may amend the Protocol at any time. Any such amendment shall be in writing and sent to the Institution/ Principal Investigator.

1.6 Supervision. The Institution/ Principal Investigator shall supervise the Study Staff and shall ensure that all Study Staff are appropriately trained, qualified, and certified, and are informed of and abide by the applicable terms of this Agreement.

poskytovatele/ hlavního zkoušejícího (dále jen „personál studie“).

1.3 Schválení. Zadavatel/ CRO získají schválení studie v souladu s protokolem a písemného formuláře informovaného souhlasu (definovaného v části 1.4), které budou oboustranně přijatelné pro poskytovatele/ hlavního zkoušejícího a zadavatele, a také získají jakékoliv jiné schválení požadované pro studii ze strany příslušných interních bezpečnostních nebo revizních komisí.

1.4 Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející získá od každé osoby účastnící se studie (dále jen „studijní subjekt“) platný informovaný souhlas (dále jen „informovaný souhlas“), který bude podepsaný studijním subjektem a bude řádně dokumentovaný. Poskytovatel/ hlavní zkoušející budou provádět studii v souladu s informovanými souhlasy. Formulář informovaného souhlasu dodá zkoušejícímu zadavatel.

1.5 Dodatky protokolu. Zadavatel může kdykoliv změnit protokol. Jakýkoliv dodatek protokolu bude mít písemnou formu a bude zaslán poskytovateli/ hlavnímu zkoušejícímu.

1.6 Dohled. Poskytovatel/ hlavní zkoušející budou dohlížet na personál studie a zajistí, aby byl personál studie řádně vyškolen, kvalifikován a certifikován a aby byl informován o příslušných podmínkách této smlouvy a dodržoval je. Poskytovatel/ hlavní zkoušející vyvinou

Institution/ Principal Investigator shall use its reasonable best efforts to maintain consistency of Study Staff throughout the duration of the Study.

1.7 Enrollment. The Principal Investigator shall use its reasonable best efforts to enroll a minimum of █ patients to the Study. Sponsor may limit the Principal Investigator's enrollment of Study Subjects based upon enrollment patterns at other Study centers.

2. RECORDS, REPORTING, AND AUDITS.

2.1 Study Materials. The Institution/ Principal Investigator shall keep and maintain, diligently and in sufficient detail to satisfy the requirements of all Applicable Laws, such Study data and records as are required by the Protocol and Applicable Law, including, without limitation any completed case report forms, any electronic databases required to be created under the Protocol, and any Study reports prepared by the Institution for the Sponsor ("Study Materials").

2.2 Record Retention. The Institution must, and must ensure that Principal Investigator will, retain all essential study documents, including Study Materials, source documents, and Study Subject medical records for at least fifteen (15) years following the completion or discontinuation of the Study, or longer, if a longer period is required by relevant regulatory authorities. If the Institution or

přiměřené nejlepší úsilí k zachování stejného personálu studie po celou dobu trvání studie.

1.7 Nábor. Hlavní zkoušející vyvine přiměřené nejlepší úsilí k náboru minimálně █ pacientů do studie. Zadavatel může omezit nábor studijních subjektů hlavním zkoušejícím na základě postupu náboru v jiných studijních centrech.

2. ZÁZNAMY, HLÁŠENÍ A AUDITY.

2.1 Materiály ze studie. Poskytovatel/ hlavní zkoušející budou vést a uchovávat, pečlivě a dostatečně podrobně k uspokojení požadavků platných zákonů, takové údaje a záznamy ze studie, jak jsou vyžadovány protokolem a platnými zákony, mimo jiné včetně vyplněných záznamů subjektů hodnocení, jakýchkoliv elektronických databází, jejichž vytvoření se požaduje podle protokolu, a jakýchkoliv zpráv ze studie připravených poskytovatelem pro zadavatele (dále jen „materiály ze studie“).

2.2 Uchování záznamů. Poskytovatel musí uchovávat a zajistí, že hlavní zkoušející bude uchovávat, všechny zásadní studijní dokumenty, včetně materiálů ze studie, zdrojové dokumentace a zdravotních záznamů studijních subjektů po dobu nejméně patnácti (15) let po dokončení nebo předčasném ukončení studie nebo déle, je-li delší období vyžadováno příslušnými regulačními úřady.

Principal Investigator's situation is ever such that archiving can no longer be ensured, the Institution must inform the Sponsor and the relevant records will be transferred to a mutually agreed-upon destination.

The Institution shall conduct archiving free of charge for 5 years and paid archiving for following 20 years [REDACTED]. An invoice shall be issued for the paid archiving after the Agreement has been signed.

Six months prior to the end of the paid archiving, the Sponsor shall inform the Institution that it insists on further archiving and shall pay any related costs.

In the event that the Sponsor does not give notice that further archiving is necessary or fails to pay a fee for further archiving within the timeframe specified above, the Institution shall be entitled to destroy all archived Study documents.

2.3 Study Subject Medical Information. The Sponsor may access the Study Materials during regular business hours, upon reasonable advance notice to the Institution/ Principal Investigator. The Sponsor shall comply with Applicable Law regarding the confidentiality of Study Subjects' medical records and other health information, shall hold the Study Subjects' personal identifying information in confidence, and shall act in accordance with the Informed Consents. Subject to the foregoing, the Sponsor may copy Institution/ Principal Investigator records containing such information to the extent permitted by Applicable Law and the express authorization of Informed Consents from relevant Study Subjects.

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

Pokud nastane situace, kdy poskytovatel nebo hlavní zkoušející již nadále nemohou zajistit archivaci, poskytovatel o tom musí informovat zadavatele a relevantní záznamy budou přemístěny na vzájemně dohodnuté místo.

Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.

Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

2.3 Zdravotní informace studijních subjektů. Zadavatel může mít přístup k materiálům ze studie během běžných pracovních hodin na základě přiměřeného předchozího oznámení předaného poskytovateli/ hlavnímu zkoušejícímu. Zadavatel také bude dodržovat veškeré platné zákony týkající se důvěrnosti zdravotních záznamů a jiných zdravotních informací studijních subjektů, bude zachovávat mlčenlivost o osobních identifikujících informacích studijních subjektů a bude jednat v souladu s informovanými souhlasy. Svýhradou výše uvedeného může zadavatel pořizovat kopie záznamů poskytovatele/ hlavního zkoušejícího, které obsahují takové informace, a to v rozsahu povoleném

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel- hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

Institution/ Principal Investigator acknowledges that Sponsor may disclose Study Materials to its drug development partners, other clinical investigators in the Study, the FDA, the EMA, the national competent authorities and foreign regulatory agencies. If in connection with the performance of the Agreement, Sponsor comes in contact with individually identifiable information of patients at the Institution who are not Study Subjects, Sponsor commits to maintain the confidentiality of such information and not use it for any purpose.

2.4 Periodic Reporting. The Principal Investigator shall provide Sponsor with the data called for in the Protocol on properly completed case report forms within two (2) business days of collection or as otherwise specified in the Protocol.

2.5 Adverse Experience Reporting. The Principal Investigator shall notify Sponsor of serious adverse experiences, adverse experiences or drug reactions of any Study Subject in accordance with the requirements of the Protocol.

2.6 Audits by the Sponsor. The Institution/ Principal Investigator shall make available to the Sponsor (or its agent) the Study site, the Study Staff, and, subject to Applicable Law relating to patient confidentiality, all Study Materials for purposes of review and audit upon reasonable advance notice during regular

platnými zákony a podle výslovného svolení příslušných studijních subjektů uvedeného v informovaných souhlasech. Poskytovatel/ hlavní zkoušející uznávají, že zadavatel může předat materiály ze studie svým partnerům ve vývoji léků, jiným klinickým zkoušejícím ve studii, úřadu FDA, agentuře EMA, příslušným národním úřadům a zahraničním regulačním úřadům. Pokud zadavatel v souvislosti s plněním smlouvy přijde do kontaktu s individuálně identifikovatelnými údaji pacientů u poskytovatele, kteří nejsou studijními subjekty, zadavatel se zavazuje k zachování důvěrnosti takových údajů a nepoužije je za žádným účelem.

2.4 Periodické zprávy. Hlavní zkoušející poskytne zadavateli údaje požadované v protokolu v řádně vyplněných záznamech subjektů hodnocení do dvou (2) pracovních dnů od jejich získání, nebo jak je jinak stanoveno v protokolu.

2.5 Hlášení nežádoucích účinků. Hlavní zkoušející bude zadavatele informovat o závažných nežádoucích příhodách, nežádoucích příhodách nebo reakcích na lék u jakéhokoliv studijního subjektu v souladu s požadavky protokolu.

2.6 Audit prováděné zadavatelem. Poskytovatel/ hlavní zkoušející zpřístupní zadavateli (nebo jeho zástupci) studijní pracoviště, personál studie a v souladu s platnými zákony týkajícími se ochrany důvěrnosti pacientů také veškeré materiály ze studie pro účely kontroly a auditu, a to po přiměřeném

business hours. Upon receipt of written notice from the Sponsor of any violations of the Protocol, this Agreement, or Applicable Law found in such audit, the Principal Investigator and the Institution shall promptly take action to correct such violations and shall provide confirmation to Sponsor of such corrective action.

2.7 Audits by Regulatory Authorities. Institution shall make available to regulatory authorities, the Study site, the Study Staff, and, subject to Applicable Law relating to patient confidentiality, all Study Materials for purposes of review and audit. Institution recognizes that the Study and the Institution is subject to inspection by regulatory agencies worldwide, including the FDA. The Institution/ Principal Investigator shall provide the Sponsor prompt, advance notification of any audit by a regulatory authority, which audit is directly related to the Study (or, when advance notification is impracticable, prompt notification of any completed audit). To the extent possible, the Institution/ Principal Investigator shall permit the Sponsor to review and comment in advance on any written communication from the Institution/ Principal Investigator to the regulatory authority in connection with such an audit; provided, however, that such review does not have a material adverse impact on the timeliness of the Institution/ Principal Investigator's response to the regulatory authority. The Institution/ Principal Investigator shall promptly provide the Sponsor with copies of all communications between the Institution/ Principal Investigator and the regulatory authority related to such audit

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

předchozím oznámení a během běžné pracovní doby. Po přijetí písemného oznámení od zadavatele o jakémkoliv porušení protokolu nebo platných zákonů zjištěném během takového auditu přijmou hlavní zkoušející a poskytovatel bezodkladně opatření k nápravě takových porušení a poskytnou zadavateli potvrzení o takovém nápravném opatření.

2.7 Audity prováděné regulačními úřady. Poskytovatel zpřístupní regulačním úřadům studijní pracoviště, personál studie a v souladu s platnými zákony týkajícími se ochrany důvěrnosti pacientů také veškeré materiály ze studie pro účely kontroly a auditu. Poskytovatel uznává, že studie i poskytovatel podléhají kontrole ze strany regulačních úřadů z celého světa, včetně úřadu FDA. Poskytovatel/ hlavní zkoušející poskytnou zadavateli neprodleně a předem oznámení o jakémkoliv auditu prováděném regulačním úřadem, který přímo souvisí se studií (nebo pokud předběžné oznámení není prakticky proveditelné, poskytnou ihned poté oznámení o dokončeném auditu). V rozsahu, v jakém je to možné, poskytovatel/ hlavní zkoušející umožní zadavateli přezkoumat a připomínkovat předem jakékoliv písemné sdělení poskytovatele/ hlavního zkoušejícího předávané regulačnímu úřadu v souvislosti s takovým auditem; avšak za předpokladu, že takový přezkum negativně neovlivní včasnou odpověď poskytovatele/ hlavního zkoušejícího regulačnímu úřadu. Poskytovatel/ hlavní zkoušející bezodkladně poskytnou zadavateli kopie veškerých sdělení mezi poskytovatelem/ hlavním zkoušejícím a regulačním úřadem v souvislosti

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel- hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

unless prohibited from so doing by the regulatory authority, and shall promptly take action to correct any deficiencies found by the regulatory authority during the audit. With respect to a pending audit directly related to the Study by the FDA, the EMA, the national competent authorities or by any comparable foreign regulatory authority, the Institution/ Principal Investigator shall permit the Sponsor's representatives to be present at such audit unless prohibited from so doing by Applicable Law. With respect to any audit by any regulatory authority, which audit is not directly related to the Study, the Institution/ Principal Investigator shall promptly notify the Sponsor of any findings of such an audit that may have an adverse effect on the Institution/ Principal Investigator's ability to conduct the Study in accordance with the Protocol or Applicable Law.

3. SPONSOR OBLIGATIONS

3.1 Compliance with Law. The Sponsor shall comply with Applicable Law in the performance of its activities relating to the Study, and shall obtain all approvals and consents required for the Sponsor in connection with such activities.

3.2 Supply of Investigational Drug. The Sponsor and/ or its Affiliate shall supply the Institution/ Principal Investigator with quantities of the Investigational Drug adequate for the Institution/ Principal Investigator to conduct the Study in accordance with the Protocol. The Investigational Drug shall remain the sole property of the Sponsor

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

stakovým auditem, pokud to regulačním úřadem není zakázáno, a neprodleně podniknou kroky k nápravě případných nedostatků zjištěných regulačním úřadem během auditu. Sohledem na nadcházející audit přímo související se studií ze strany úřadu FDA, agentury EMA, příslušných národních úřadů nebo srovnatelného zahraničního regulačního úřadu umožní poskytovatel / hlavní zkoušející zástupcům zadavatele, aby byli přítomni takovému auditu, pokud to není zakázáno platnými zákony. Sohledem na jakýkoliv audit ze strany regulačního úřadu, který přímo nesouvisí se studií, poskytovatel/ hlavní zkoušející bezodkladně informují zadavatele o jakýkoliv zjištěných auditu, která mohou mít nežádoucí vliv na schopnost poskytovatele/ hlavního zkoušejícího provádět studii v souladu s protokolem nebo platnými zákony.

3. POVINNOSTI ZADAVATELE

3.1 Dodržování zákonů. Zadavatel bude dodržovat platné zákony při provádění svých činností vztahujících se ke studii a získá všechna schválení a souhlasy požadované pro zadavatele ve spojení s takovými činnostmi.

3.2 Dodávka hodnoceného přípravku. Zadavatel a/ nebo jeho přidružená společnost dodá poskytovateli/ hlavnímu zkoušejícímu dostatečná množství hodnoceného přípravku tak, aby poskytovatel/ hlavní zkoušející mohli provádět studii v souladu s protokolem. Hodnocený přípravek zůstane nadále výhradním vlastnictvím

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel- hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

and/ or its Affiliate. The Institution/ Principal Investigator shall take reasonable steps to ensure that it has adequate supplies of the Investigational Drug, shall store, use, handle, and return or dispose of the Investigational Drug in accordance with the Protocol, and shall not use any Investigational Drug after its labeled expiration date.

The Investigational Medicinal Product will be supplied to the Institutions pharmacy always in properly packaged containers intended for the Investigational Medicinal Product and labelled in accordance with Sec. 19(1)(e) of Decree No. 226/ 2008 Coll. on Good Clinical Practice.

The Investigational Medicinal Product shall be delivered to hospital pharmacy building no. 20 Mondays through Fridays between 7 AM and 2 PM.

3.3 Payments. The Sponsor shall make payments to Institution according to the payment schedule attached hereto as Exhibit B (“Budget and Payment Terms”). In no event shall the payments hereunder exceed the amount set forth in Exhibit B without the prior written consent of the Sponsor.

3.4 Subject Injury. The Sponsor shall reimburse the Institution for the reasonable and necessary medical expenses incurred in treating any injury or illness to a Study Subject that are directly related to the administration of the Investigational Drug or the proper performance of any other Study procedure, each in accordance with the Protocol and the Sponsor’s written

zadavatele a/ nebo jeho přidružené společnosti. Poskytovatel/ hlavní zkoušející přijmou přiměřené kroky k zajištění, že budou mít dostatečné zásoby hodnoceného přípravku, budou hodnocený přípravek uchovávat a používat, zacházet s ním a vrátí nebo zlikvidují jej v souladu s protokolem a nepoužijí žádný hodnocený přípravek po vyznačeném datu expirace.

Hodnocený přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený přípravek a označený v souladu s § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/ 2008 Sb., o správné klinické praxi.

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

3.3 Platby. Zadavatel uhradí platby poskytovateli podle rozpisu plateb připojeného k této smlouvě jako příloha B (dále jen „Rozpočet a platební podmínky“). V žádném případě platby podle této smlouvy nepřekročí částku stanovenou v příloze B bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

3.4 Zdravotní újma subjektu. Zadavatel proplatí poskytovateli přiměřené a nutné zdravotní výdaje vzniklé při léčbě zdravotní újmy nebo onemocnění studijního subjektu, které přímo souvisí s podáním hodnoceného přípravku nebo řádným prováděním libovolného jiného postupu ve studii v souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele předanými

instructions to the Institution/ Principal Investigator. The Sponsor is not required to provide compensation for (a) other injury- or illness-related costs (such as lost wages), (b) medical expenses that are paid for by a private third party, (c) medical expenses that are incurred as the result of a violation of the Protocol or other misconduct or negligence, in each case by any agent or employee of the Institution (including the Study Staff), or (d) medical expenses for injury or illness unrelated to the Investigational Drug and unrelated to the proper performance of any other procedure required by the Protocol or Sponsor's written instructions to the Institution/ Principal Investigator, including, without limitation, medical expenses associated with a pre-existing medical condition or the progression of the underlying disease.

3.5 Registration of Study. To the extent required by Applicable Law, it shall be the responsibility of the Sponsor to register the Study at (i) www.clinicaltrials.gov; (ii) any other registry the requirements of which are consistent with the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE") on trial registrations, in each case to the extent required by the ICMJE guidelines (as in effect at the time the Study begins) in order for the Study results to be eligible for publication in an ICMJE journal; or (iii) any other registry as might be required by Applicable Law.

3.6 Communication of Findings. The Sponsor will use reasonable

poskytovateli/ hlavnímu zkoušejícímu. Zadavatel není povinen poskytnout kompenzaci za (a) jiné náklady související se zdravotní újmou nebo onemocněním (například ušlé mzdy), (b) zdravotní výdaje, které jsou uhrazeny soukromou třetí stranou, (c) zdravotní výdaje, ke kterým došlo následkem porušení protokolu nebo jiného pochybení nebo nedbalosti ze strany jakéhokoliv zástupce nebo zaměstnance poskytovatele (včetně personálu studie), nebo (d) zdravotní výdaje na zdravotní újmu nebo onemocnění nesouvisející s hodnoceným přípravkem a nesouvisející s řádným prováděním jakéhokoliv jiného postupu vyžadovaného protokolem nebo písemnými pokyny zadavatele předanými poskytovateli/ hlavnímu zkoušejícímu, mimo jiné včetně zdravotních výdajů souvisejících s preexistujícím zdravotním stavem nebo zhoršením základního onemocnění.

3.5 Registrace studie. V rozsahu vyžadovaném platnými zákony bude zadavatel odpovídat za registraci studie (i) na webu www.clinicaltrials.gov; (ii) v jiném registru, jehož požadavky jsou v souladu s pokyny Mezinárodní komise vydavatelů lékařských časopisů (dále jen „ICMJE“) pro registraci klinických hodnocení, a to vždy v rozsahu požadovaném pokyny komise ICMJE (platnými v okamžiku zahájení studie), aby výsledky studie splňovaly požadavky na publikování v časopise ICMJE; nebo (iii) v jakémkoliv jiném registru požadovaném případně platnými zákony.

3.6 Informování o zjištěních. Zadavatel vyvine přiměřené úsilí k tomu,

efforts to promptly report to Principal Investigator any findings discovered that could affect the safety of participants or their willingness to continue their participation in the Study.

4. OWNERSHIP OF DATA, RECORDS, AND INTELLECTUAL PROPERTY.

4.1 Ownership of Data and Records. All rights, title, and interest in (i) the Study Materials, (ii) the Protocol, and (iii) any other scientific, technical, business, or other data or information relating to the Investigational Drug or this Agreement that is disclosed to the Institution/ Principal Investigator by the Sponsor shall be the sole and exclusive property of the Sponsor.

4.2 Ownership of Inventions. The Institution/ Principal Investigator shall promptly disclose, and shall cause the Study Staff to promptly disclose to the Sponsor in writing any inventions or discoveries made in the performance of the Study by or on behalf of the Institution/ Principal Investigator that relate to the administration or use of the Investigational Drug ("Inventions"). The Sponsor hereby owns all right, title, and interest in and to any Inventions and Institution/ Principal Investigator agrees to execute any documents or undertake any further actions if requested by Sponsor to evidence transfer of title thereto or to facilitate the prosecution, allowance, maintenance, correction, or extension of any patent or patent application relating to Inventions

aby bezodkladně ohlásil hlavnímu zkoušejícímu jakékoliv zjištěné nálezy, které by mohly ovlivnit bezpečnost účastníků nebo jejich ochotu pokračovat v účasti ve studii.

4. VLASTNICTVÍ ÚDAJŮ, ZÁZNAMŮ A DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ.

4.1 Vlastnictví údajů a záznamů. Všechna práva, právní tituly a nároky k (i) materiálům ze studie, (ii) protokolu a (iii) jakýmkoliv jiným vědeckým, technickým, obchodním nebo jiným údajům nebo informacím souvisejícím s hodnoceným přípravkem nebo touto smlouvou, které zadavatel sdělí poskytovateli / hlavnímu zkoušejícímu, jsou výhradním a výlučným vlastnictvím zadavatele.

4.2 Vlastnictví vynálezů. Poskytovatel/ hlavní zkoušející budou neprodleně informovat zadavatele a zajistí, aby personál studie informoval zadavatele písemně o veškerých vynálezech nebo objevech učiněných při provádění studie poskytovatelem/ hlavním zkoušejícím nebo jejich jménem, které souvisejí s podáním nebo použitím hodnoceného přípravku (dále jen „vynálezy“). Zadavatel tímto vlastní veškerá práva, právní tituly a nároky k jakýmkoliv vynálezům a poskytovatel/ hlavní zkoušející souhlasí, že vyhotoví jakékoliv dokumenty nebo podniknou jiné další kroky, pokud budou vyžadovány zadavatelem jako důkaz převodu titulu k nim nebo k umožnění soudního vymáhání, přidělení, udržování, opravy nebo rozšíření libovolného patentu

(including, but not limited to assignments, declarations, affidavits, and the like), at Sponsor's reasonable expense. The Institution represents and certifies that all Study Staff are required to assign all rights, title and interest in and to the Inventions to Institution.

5. CONFIDENTIALITY.

5.1 Obligations. For purposes of this Agreement, the following is "Confidential Information": (a) Study Materials; (b) any information related to the Study that is disclosed by or on behalf of the Sponsor to the Institution/ Principal Investigator orally or in electronic or written form; and (c) Inventions. During the term of this Agreement and for a period of five (5) years after the expiration or termination of this Agreement ("Confidentiality Period"), the Institution/ Principal Investigator shall maintain the confidentiality of the Confidential Information and may not transfer or disclose Confidential Information to any third party other than the EC and other applicable internal safety and review boards, except as provided in Section 5.3 or the Protocol. During the Confidentiality Period, the Institution/ Principal Investigator may use Confidential Information in performing the Study, for the provision of related patient care, or for other non-commercial internal clinical or educational uses, but shall not use any Confidential Information for any other purpose.

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator -CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

nebo patentové přihlášky v souvislosti s vynálezy (mimo jiné včetně postoupení, prohlášení, místopřísežných prohlášení atp.), a to na přiměřené výdaje zadavatele. Poskytovatel prohlašuje a potvrzuje, že všechen personál studie je povinen postoupit veškerá práva, nároky a zájmy vztahující se k vynálezům poskytovateli.

5. DŮVĚRNOST.

5.1 Povinnosti. Pro účely této smlouvy se následující považuje za „důvěrné informace“: (a) materiály ze studie; (b) veškeré informace související se studií, které jsou sděleny zadavatelem nebo jeho jménem poskytovateli/ hlavnímu zkoušejícímu ústně nebo elektronicky nebo písemnou formou; a (c) vynálezy. Po dobu trvání této smlouvy a období pěti (5) let po vypršení nebo ukončení platnosti této smlouvy (dále jen „období mlčenlivosti“) bude poskytovatel/ hlavní zkoušející uchovávat mlčenlivost o důvěrných informacích a nesmí předat nebo sdělit důvěrné informace žádné jiné třetí straně kromě EK a dalších příslušných interních bezpečnostních a revizních komisí, vyjma situací dle ustanovení v části 5.3 nebo v protokolu. Po dobu trvání období mlčenlivosti mohou poskytovatel/ hlavní zkoušející používat důvěrné informace při provádění studie, k poskytování související péče pacientům nebo pro jiné nekomerční interní klinické nebo vzdělávací účely, avšak nebudou používat důvěrné informace pro žádné jiné účely..

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel- hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

5.2 Exceptions. Notwithstanding Section 5.1, information shall be deemed not to be Confidential Information to the extent that it:

(a) is or later becomes publicly known other than through a breach of this Agreement by the Institution, its employees, or its agents (including the Principal Investigator);

(b) is lawfully made available to the Institution, its employees, or its agents (including the Principal Investigator) by a third party that the Institution reasonably believes owes no obligation of confidentiality to the Sponsor; or

(c) was already known to or is independently developed by the Institution, its employees, or its agents (including the Principal Investigator), as evidenced by written records.

5.3 Permitted Disclosures. Notwithstanding Section 5.1, Confidential Information may be disclosed to the extent that it:

(a) is disclosed to Study Staff, but only to the extent required in connection with the performance of the Study, and only if such Study Staff are subject to obligations of confidentiality and non-use at least as restrictive as those in this Article 5;

5.2 Výjimky. Bez ohledu na část 5.1 se informace nebudou považovat za důvěrné informace do té míry, v jaké:

(a) jsou nebo se později stanou veřejně známými jiným způsobem než porušením této smlouvy poskytovatelem, jeho zaměstnanci nebo jeho zástupci (včetně hlavního zkoušejícího);

(b) jsou právoplatně zpřístupněny poskytovateli, jeho zaměstnancům nebo zástupcům (včetně hlavního zkoušejícího) třetí stranou, u níž se poskytovatel důvodně domnívá, že nemá žádnou povinnost zachování mlčenlivosti vůči zadavateli; nebo

(c) již byly známy nebo jsou nezávisle vytvořeny poskytovatelem, jeho zaměstnanci nebo zástupci (včetně hlavního zkoušejícího), jak je doloženo písemnými záznamy.

5.3 Povolené předání informací. Bez ohledu na část 5.1 mohou být důvěrné informace předány do té míry, v jaké:

(a) jsou sděleny personálu studie, ale pouze v rozsahu potřebném ve spojení s prováděním studie a pouze v případě, že je takový personál studie vázán povinnostmi zachování mlčenlivosti a nepoužití, které jsou přinejmenším stejně restriktivní jako povinnosti v tomto

článku 5;

(b) is disclosed to Study Subjects or prospective Study Subjects as reasonably necessary or appropriate in the course of discussions regarding the Informed Consent, or the performance of the Study;

(b) jsou sděleny studijním subjektům nebo perspektivním studijním subjektům, jak je přiměřeně potřebné nebo vhodné v průběhu diskusí ohledně informovaného souhlasu nebo provádění studie;

(c) is disclosed to a physician or a Study Subject as reasonably necessary or appropriate in connection with the medical treatment of the Study Subject;

(c) jsou sděleny lékaři nebo studijnímu subjektu, jak je přiměřeně potřebné nebo vhodné v souvislosti s léčbou studijního subjektu;

(d) is required to be disclosed by the Institution by law or by order of any governmental authority; provided, however, that, except with respect to disclosures made pursuant to Section 2.7, the Institution/ Principal Investigator shall use reasonable efforts to disclose the minimum Confidential Information necessary to comply with such requirement, and the Institution/ Principal Investigator shall give the Sponsor advance notice of the disclosure when practicable, and prompt notice of the disclosure otherwise, to permit the Sponsor to seek a protective order to limit the disclosure.

(d) jejich předání poskytovatelem je vyžadováno ze zákona nebo příkazem libovolného státního úřadu; avšak za předpokladu, že kromě sdělení učiněných podle části 2.7 vyvine poskytovatel/ hlavní zkoušející přiměřené úsilí ke sdělení minima důvěrných informací, které je potřebné ke splnění takového požadavku, a poskytovatel/ hlavní zkoušející poskytnou zadavateli předem oznámení o předání informací, kde je to prakticky proveditelné, a v opačném případě předají bezodkladné oznámení o sdělení poté, aby se zadavatel mohl pokusit o předběžný příkaz k omezení předání informací.

5.4 Confidentiality of Terms.

Institution/ Principal Investigator shall maintain the confidentiality of the terms of this Agreement, subject to Section 7.5 and the exceptions set forth in Sections 5.2 and 5.3.

5.4 Podmínky zachování mlčenlivosti.

Poskytovatel/ hlavní zkoušející budou zachovávat mlčenlivost o podmínkách této smlouvy, se zohledněním části 7.5 a výjimek stanovených v částech 5.2 a 5.3.

6. BIOLOGICAL SAMPLES.

6.1 Definition. “Biological Sample” means (i) any material collected from a Study Subject with his/ her consent, including, without limitation, any blood, serum, urine, saliva, bone marrow or tissue sample, and (ii) any tangible material isolated therefrom, including but not limited to DNA, RNA and other biological substances.

6.2 Collection, Storage and Use Under Protocol. If the Protocol requires the collection of Biological Samples, then Institution/ Principal Investigator shall collect and use such Biological Samples in accordance with the Protocol, the Informed Consent, and in compliance with Applicable Law. At the request of Sponsor, or if otherwise required by the Protocol, Institution/ Principal Investigator shall deliver the Biological Samples to Sponsor or Sponsor’s designee. Sponsor shall use such Biological Samples in accordance with the Protocol, the Informed Consent, and in compliance with Applicable Law.

6.3 Retention and Destruction. Institution and Sponsor, as applicable, shall maintain all Biological Samples for as long as required by the Protocol and Applicable Law. Neither Institution nor Principal Investigator shall destroy or permit the destruction of any Biological Samples in their possession without the prior written consent of Sponsor. At the request of Sponsor, Institution shall either deliver Biological Samples in Institution’s possession to Sponsor or continue to store

6. BIOLOGICKÉ VZORKY.

6.1 Definice. „Biologický vzorek“ znamená (i) jakýkoliv materiál odebraný studijnímu subjektu s jeho souhlasem, mimo jiné včetně vzorku krve, séra, moči, slin, kostní dřeně nebo tkáně, a (ii) jakýkoliv hmotný materiál z nich izolovaný, mimo jiné včetně DNA, RNA a dalších biologických látek.

6.2 Odběr, uchovávání a použití podle protokolu. Pokud protokol vyžaduje odběr biologických vzorků, pak poskytovatel/ hlavní zkoušející budou odebírat a používat takové biologické vzorky v souladu s protokolem, informovaným souhlasem a platnými zákony. Na žádost zadavatele, nebo pokud je to jinak vyžadováno protokolem, dodá poskytovatel/ hlavní zkoušející biologické vzorky zadavateli nebo pověřenci zadavatele. Zadavatel bude používat takové biologické vzorky v souladu s protokolem, informovaným souhlasem a platnými zákony.

6.3 Uchování a zničení. Poskytovatel a zadavatel, dle situace, budou uchovávat všechny biologické vzorky tak dlouho, jak to vyžaduje protokol a platné zákony. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nezničí ani nepovolí zničení jakýchkoliv biologických vzorků v jejich držení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Na žádost zadavatele poskytovatel buď doručí biologické vzorky, které má poskytovatel v držení, nebo bude nadále biologické vzorky uchovávat po

Biological Samples for any period that the Sponsor may request at Sponsor's expense.

6.4 Secondary Research.

Institution/Principal Investigator may not (i) use the Biological Samples collected under the Protocol, (ii) collect additional quantities of Biological Samples (i.e. exceeding quantities which the Protocol specifies to be collected), and/ or (iii) retain any quantities of Biological Samples not used for purposes of conducting the research specified by the Protocol, for purposes of testing or use in research that is not described in the Protocol, including pharmacokinetic, pharmacogenomics, and biomarker testing and research.

7. PUBLICATION AND DISCLOSURE.

7.1 Right of Publication.

Notwithstanding Section 5.1, upon completion or termination of the Study and subject to this Article 7, the Institution/Principal Investigator may publish, otherwise publicly disclose or submit for publication an article, manuscript, abstract, report, poster, presentation, or other material, in written or electronic form, that includes: (i) an analysis of the results of the Study generated by the Institution and/or Principal Investigator at the Institution; (ii) a summary of the Protocol; and (iii) supporting data generated by the Institution and/or Principal Investigator at the Institution in connection with the Study and identifying information regarding the Investigational Drug, in each case as would be reasonably required for purposes of

období, které zadavatel může požadovat, a to na náklady zadavatele.

6.4 Sekundární výzkum.

Poskytovatel/ hlavní zkoušející nesmí (i) používat biologické vzorky získané podle protokolu, (ii) odebírat dodatečná množství biologických vzorků (tj. překračující množství, jejichž odběr stanovuje protokol) a/ nebo (iii) uchovávat jakákoliv množství biologických vzorků nepoužívaná pro účely provádění výzkumu specifikovaného protokolem pro účely testování nebo použití ve výzkumu, které nejsou popsány v protokolu, včetně farmakokinetického a farmakogenomického výzkumu a testování a výzkumu biomarkerů.

7. PUBLIKOVÁNÍ A ZVEŘEJNĚNÍ.

7.1 Právo publikování.

Bez ohledu na část 5.1, po dokončení nebo ukončení studie a podle tohoto článku 7 smí poskytovatel/ hlavní zkoušející publikovat nebo jinak zveřejnit nebo předložit k publikování článek, rukopis, abstrakt, zprávu, plakát, prezentaci nebo jiný materiál v písemné nebo elektronické formě, který obsahuje: (i) analýzu výsledků studie vytvořenou poskytovatelem a/ nebo hlavním zkoušejícím u poskytovatele; (ii) souhrn protokolu; a (iii) podpůrné údaje vytvořené poskytovatelem a/ nebo hlavním zkoušejícím u poskytovatele ve spojení se studií a identifikující informace týkající se hodnoceného přípravku tak, jak by bylo důvodně požadováno pro účely publikace v odborném vědeckém časopise (jakýkoliv takový článek, rukopis, abstrakt, zpráva, plakát, prezentace nebo jiný

publication in a peer-reviewed scientific journal (any such article, manuscript, abstract, report, poster, presentation, or other material, a “Manuscript”).

7.2 Multi-Center Publication.

The parties, recognizing the importance of communicating clinical trial results to the public and to the medical and scientific communities in an accurate and complete manner, intend for the first publication of the Study to include the results from all of the study centers and to appear in a peer-reviewed scientific journal, in accordance with the Protocol. Without the prior written agreement of the Sponsor, the Institution/ Principal Investigator shall not publish, submit or otherwise present for publication, directly or indirectly, any Manuscript prior to the publication of an article in a peer-reviewed scientific journal summarizing the data generated by all of the Study centers, unless no such article is so published before the first anniversary of the finalization of the clinical study report, in which case the Institution/ Principal Investigator may publish or submit for publication a Manuscript without further delay (subject to the other Sections of this Article 7).

7.3 Review Period. Not less than forty-five (45) days prior to submission for publication or presentation of any Manuscript, the Institution/ Principal Investigator shall provide the Sponsor with a copy of the Manuscript. The Institution/ Principal Investigator shall consider in good faith any comments submitted by the Sponsor regarding the content thereof, and shall delete any

materiál je označován dále jako „rukopis“).

7.2 Multicentrická publikace.

Spřihlédnutím k důležitosti sdělení výsledků klinického hodnocení veřejnosti a lékařské a vědecké komunitě přesným a úplným způsobem mají strany v úmyslu do první publikace studie zahrnout výsledky ze všech studijních center a zveřejnit je v odborném vědeckém časopise, v souladu s protokolem. Poskytovatel / hlavní zkoušející bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebudou publikovat nebo jinak předkládat k publikaci, přímo či nepřímo, jakýkoliv rukopis před publikováním článku v odborném vědeckém časopise, který bude shrnovat údaje vytvořené všemi studijními centry; a pokud takový článek není publikován před prvním výročím finálního dokončení zprávy o klinické studii, poskytovatel/ hlavní zkoušející mohou publikovat nebo předložit k publikování rukopis bez dalšího odkladu (s výhradou dalších částí tohoto článku 7).

7.3 Období přezkumu. Nejméně čtyřicet pět (45) dnů před předložením k publikování nebo prezentací rukopisu poskytne poskytovatel/ hlavní zkoušející zadavateli kopii rukopisu. Poskytovatel/ hlavní zkoušející zváží v dobré víře připomínky předané zadavatelem ohledně obsahu rukopisu a vymažou jakékoliv důvěrné informace, jejichž výmaz zadavatel písemně požaduje.

Confidential Information that the Sponsor requests in writing be deleted. At the Sponsor's request, the Institution/ Principal Investigator shall delay publication for an additional sixty (60) days to allow patent applications to be filed.

7.4 Use of Name. No party may use the name, logo, or trademark of any other party or its employees or Affiliates in any press release, publicity, or advertising without the prior written approval of the other party, except as required by Applicable Law or expressly permitted by this Agreement.

7.5 Disclosure by Institution/ Principal Investigator. The Institution/ Principal Investigator shall have the right to include the Study title and any other information publicly available on any registry in which the Study is listed pursuant to Section 3.5, in any list of active or past clinical trials conducted by the Institution/ Principal Investigator published on the Institution/ Principal Investigator's website or in an Institution/ Principal Investigator print publication; provided, however, that no additional information, whether about the Study, the Investigational Drug, or the Sponsor, may be included.

7.6 Disclosure by Sponsor. The Institution and Principal Investigator acknowledge that the Sponsor is required by applicable laws and pharmaceutical industry codes of conduct to document and

Na žádost zadavatele odloží poskytovatel/ hlavní zkoušející publikaci o dalších šedesát (60) dnů, aby umožnili podání patentových přihlášek.

7.4 Použití jména. Žádná ze stran nesmí používat jméno, logo nebo obchodní značku jakékoliv jiné strany nebo jejích zaměstnanců nebo přidružených společností v tiskových zprávách, propagačních nebo reklamních materiálech bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, vyjma situací, kdy je to požadováno platnými zákony nebo výslovně povoleno touto smlouvou.

7.5 Zveřejnění poskytovatelem / hlavním zkoušejícím. Poskytovatel/ hlavní zkoušející budou mít právo zahrnout název studie a jiné informace veřejně dostupné v libovolném registru, v němž je studie uvedena podle části 3.5, do jakéhokoliv seznamu aktivních nebo ukončených klinických hodnocení prováděných u poskytovatele/ hlavním zkoušejícím na webu poskytovatele/ hlavního zkoušejícího nebo v tištěné publikaci poskytovatele/ hlavního zkoušejícího; avšak za předpokladu, že nesmí být zahrnuty žádné dodatečné informace o studii, hodnoceném přípravku nebo zadavateli.

7.6 Zveřejnění zadavatelem. Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že zadavatel má povinnost plynoucí z platných zákonů a kodexů farmaceutického průmyslu dokumentovat

publicly disclose certain transfers of value made to healthcare professionals and healthcare organizations, and such disclosures may include information about the payments or other transfers of value provided to Institution and/ or the Principal Investigator and Study Staff under this Agreement. The Sponsor may store and use information relating to the Institution, Principal Investigator and/ or Study Staff and arising out of this Agreement for the purpose of its business and may publicly disclose in its discretion such information (including, but not limited to, the name and professional address of the Institution and/ or the Principal Investigator and Study Staff, any financial and in-kind payments received under this Agreement, the nature of the engagement and any other payment or service-related information) as may be deemed appropriate by Sponsor for the fulfillment of its transparency obligations or as may otherwise be dictated by Applicable Law or any pharmaceutical industry codes of conduct to which the Sponsor or any of its Affiliates is subject. For such purposes, the Sponsor may transfer such information to its Affiliates and/ or third-party service providers, who may be established in a different jurisdiction to the Institution and Principal Investigator, which jurisdiction may not offer the same level of protection for personal information. Payments to the Institution for work done by specified individuals may reference both the Institution and the individual. In accordance with applicable data protection laws, the Principal Investigator and Study Staff may contact the Sponsor at any time to correct any mistakes or request deletion of their personal information held by Sponsor.

a zveřejnit určitá hodnotná plnění předaná zdravotnickým pracovníkům a zdravotnickým organizacím a že takové zveřejnění může zahrnovat informace o platbách a dalších hodnotných plněních poskytnutých poskytovateli a/ nebo hlavnímu zkoušejícímu a personálu studie podle této smlouvy. Zadavatel může uchovávat a používat informace vztahující se ke poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a/ nebo personálu studie avznikající na základě této smlouvy pro účely svého podnikání a může dle svého rozhodnutí tyto informace zveřejnit (mimo jiné včetně jména a pracovní adresy poskytovatele a/ nebo hlavního zkoušejícího a personálu studie, jakýchkoliv finančních nebo věcných úhrad přijatých podle této smlouvy, povahy spolupráce a jakékoliv jiné informace související s platbami nebo službami), jak může zadavatel považovat za vhodné pro splnění svých povinností ohledně transparentnosti nebo jak může být jinak nařízeno platnými zákony nebo kodexy farmaceutického průmyslu, kterým zadavatel nebo jeho přidružené společnosti podléhají. Pro takové účely může zadavatel předat takové informace svým přidruženým společnostem a/ nebo nezávislým poskytovatelům služeb (třetí straně), kteří mohou fungovat v jiné jurisdikci než poskytovatel a hlavní zkoušející, kde nemusí platit stejná úroveň ochrany osobních údajů. Platby poskytovateli za práci vykonanou specifikovanými jednotlivci mohou odkazovat jak na poskytovatele, tak na jednotlivce. V souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů může hlavní zkoušející a personál studie kdykoliv kontaktovat zadavatele a požadovat opravu chyb nebo výmaz svých

osobních údajů v držení zadavatele.

7.7 Acknowledgment. The Institution/ Principal Investigator shall publicly acknowledge in any Manuscript the Sponsor's financial or editorial contribution to the research, and the Institution/ Principal Investigator may use the Sponsor's name for that purpose.

7.7 Přiznání příspěvku. Poskytovatel/ hlavní zkoušející veřejně přiznají v jakémkoliv rukopisu finanční nebo redakční příspěvek zadavatele k výzkumu a poskytovatel/ hlavní zkoušející směji pro tento účel použít název zadavatele.

8. INDEMNITIES AND INSURANCE.

8. INDEMNITA A POJŠTĚNÍ.

8.1 Indemnification. The Sponsor shall indemnify, defend, and hold harmless the Institution and its officers, directors, employees, and agents (including the Principal Investigator) from any loss, liability, damage, or expense (including reasonable attorneys' fees and costs until such time as the Sponsor assumes the defense) from any claim of bodily injury that may arise directly from the administration of the Investigational Drug or the proper performance of any procedure required by the Protocol or the Sponsor's written instructions; provided, however, that to the extent that the claim is a result of (a) the failure of the Institution or one of its officers, employees, or agents (including the Principal Investigator) to comply with the terms of this Agreement or to follow the Protocol or the Sponsor's written instructions, accepted medical practice, or Applicable Law, or (b) any act of negligence or willful misconduct of the Institution or one of its officers, employees, or agents (including the Principal Investigator) (claims arising from (a) and (b) being referred to as "Institution Error Claims"), the Sponsor shall have no such obligation,

8.1 Odškodnění/ beztrestnost. Zadavatel zbaví odpovědnosti, bude chránit a zajistí poskytovatele a jeho funkcionáře, ředitele, zaměstnance a zástupce (včetně hlavního zkoušejícího) ve věci jakékoliv ztráty, závazku, škody nebo výdajů (včetně přiměřených poplatků a výdajů za právní zastoupení, do doby, kdy zadavatel převezme obhajobu) vzniklých z jakéhokoliv nároku ohledně ublížení na zdraví, které může vyplynout přímo z podání hodnoceného přípravku nebo řádného provádění jakéhokoliv postupu vyžadovaného protokolem nebo písemnými pokyny zadavatele; avšak za předpokladu, že v rozsahu, v jakém je takový nárok výsledkem (a) nedodržování podmínek této smlouvy nebo nedodržování protokolu nebo písemných pokynů zadavatele, zavedené lékařské praxe nebo platných zákonů ze strany poskytovatele nebo některého z jeho funkcionářů, zaměstnanců nebo zástupců (včetně hlavního zkoušejícího) nebo (b) jednání z nedbalosti nebo vědomého zanedbání poskytovatele nebo některého z jeho funkcionářů, zaměstnanců nebo zástupců (včetně hlavního zkoušejícího) (nároky vznikající

and the Institution shall indemnify, defend, and hold harmless the Sponsor (and its officers, directors, employees, and agents, as applicable) from any loss, liability, damage or expense, but only to the extent arising from any such Institution Error Claim.

8.2 Limitation of Liability.

Except for the parties' indemnification obligations above or as otherwise determined by a final adjudicated court order, no party hereto shall have any liability to the other for any special, indirect or consequential losses or damages suffered by the other.

8.3 Indemnification Procedure.

The party seeking indemnification (the "Indemnitee") shall promptly notify the other party (the "Indemnitor") of any claim, loss, or expense likely to lead to a claim for indemnification, along with all material related information. If such notice is not prompt, the Indemnitor's obligation under this Article 8 will be reduced to the extent that such delay prejudices the Indemnitor's defense of the claim. The Indemnitor shall have the right to manage the defense and settlement of any claim, except that the Indemnitor may not enter into any settlement admitting fault on behalf of the Indemnitee without the Indemnitee's prior written approval. The Indemnitee may not enter into any settlement of any such claim without the written permission of

podle bodu (a) a (b) se označují jako „nároky z pochybení poskytovatele“), zadavatel nebude mít žádné takové povinnosti a poskytovatel zbaví odpovědnosti, bude chránit a zajistí zadavatele (a jeho funkcionáře, ředitele, zaměstnance a zástupce, dle situace) ve věci jakékoliv ztráty, závazku, škody nebo výdajů, ale pouze v rozsahu, v jakém tyto vznikají na základě nároků z pochybení poskytovatele.

8.2 Omezení odpovědnosti.

Svýjimkou závazků odškodnění smluvních stran uvedených výše nebo případů, kdy pravomocné nařízení příslušného soudu stanoví jinak, nebude mít žádná ze smluvních stran odpovědnost vůči druhé straně za jakékoliv speciální, nepřímé nebo následné ztráty nebo škody utrpěné druhou stranou.

8.3 Postup zbavení

odpovědnosti. Strana požadující zbavení odpovědnosti/ odškodnění (dále jen „strana zbavená odpovědností“) bude bezodkladně informovat druhou stranu (dále jen „odškodňující strana“) o jakémkoliv nároku, ztrátě nebo nákladech, které pravděpodobně povedou k žádosti o zbavení odpovědnosti, společně s veškerými zásadními souvisejícími informacemi. Pokud takové oznámení není okamžité, povinnost odškodňující strany podle tohoto článku 8 bude omezena v rozsahu, v jakém takové zpoždění poškozuje obhajobu odškodňující strany proti danému nároku. Odškodňující strana bude mít právo řídit obhajobu a vyrovnání jakéhokoliv nároku, kromě toho, že odškodňující strana nesmí přistoupit na

Indemnitor. The Indemnitee shall reasonably cooperate with the Indemnitor in the defense of the claim. The Indemnitee may hire its own counsel, at its own expense, to monitor the defense. In addition, the Indemnitee may elect to assume control of the defense of such claim, in which case the Indemnitor shall have no obligation to indemnify or further defend the Indemnitee with respect to such claim.

jakékoliv vyrovnání přiznávající pochybení strany zbavené odpovědnosti bez předchozího písemného souhlasu strany zbavené odpovědnosti. Strana zbavená odpovědnosti nemůže přistoupit na vyrovnání žádného takového nároku bez písemného svolení odškodňující strany. Strana zbavená odpovědnosti bude v rozumné míře spolupracovat s odškodňující stranou na obhajobě proti nároku. Strana zbavená odpovědnosti může na vlastní výdaje najmout vlastního právníka, který bude sledovat obhajobu. Navíc si strana zbavená odpovědnosti může zvolit, že převezme kontrolu nad obhajobou proti takovému nároku, a v takovém případě nebude mít odškodňující strana žádnou povinnost odškodnit/ zbavit odpovědnosti nebo dále obhajovat stranu zbavenou odpovědnosti s ohledem na takový nárok.

8.4 Insurance. During the term of this Agreement and for three (3) years thereafter, the Sponsor shall carry liability insurance in the type appropriate and customary for the conduct and sponsorship of clinical trials (or maintain a comparable program of self-insurance) in accordance with Sec. 58(2) of Act No. 378/ 2007 Coll., on pharmaceuticals. Upon request, Sponsor shall provide to the other party a certificate of such insurance or evidence of such a self-insurance plan.

8.4 Pojištění. Po dobu trvání platnosti této smlouvy a tří (3) let poté bude zadavatel mít uzavřeno pojištění odpovědnosti vhodného a obvyklého typu pro provádění a sponzorování klinických hodnocení (nebo bude udržovat srovnatelný program samopojištění) v souladu s § 58 odst. 2 zákona č. 378/ 2007 Sb., o léčivech. Na vyžádání zadavatel poskytne druhé straně osvědčení o takovém pojištění nebo doklad o plánu samopojištění.

The Contracting Parties acknowledge that the Institution is under no statutory obligation to be insured for the conduct of the Study. The Institution has taken out a statutory insurance for the provision of routine health care pursuant to Sec.

Smluvní strany berou na vědomí, že poskytovatel nemá zákonnou povinnost být pojištěn na provádění klinického hodnocení. Poskytovatel má uzavřené zákonné pojištění na běžné poskytování péče dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona o zdravotních

45(2)(n) of the Act on Health Care Services, while such insurance also covers the Investigator.

službách, s tím, že tímto pojištěním je kryt i zkoušející.

9. REPRESENTATIONS AND COVENANTS.

9.1 Regulatory Approvals. Each party represents and warrants that it has and will maintain during the term of this Agreement all regulatory approvals required for the conduct of its respective activities in connection with the Study, and that all persons who perform activities under this Agreement on its behalf (including, in the case of the Institution/ Principal Investigator, the Study Staff) have and will have the necessary expertise, qualifications, certifications and training, including, without limitation, training related to current Good Clinical Practices (“cGCP”).

9.2 Required Filings. In order to comply with the requirement of the applicable regulations including, but not limited to, The Register of Contracts Act No. 340/ 2015 Coll., as amended, and guidelines and regulations issued by the Ministry of the Czech Republic (hereinafter referred to as “Contract Register”), the Parties agree with the disclosure of this Agreement by the Institution. The parties have agreed that information designated as Confidential Information or trade secret information by the Sponsor shall be removed before the Agreement is entered in the Register of Contracts and that shall not be published in the Register of Contracts. The Institution

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

9. PROHLÁŠENÍ A UJEDNÁNÍ.

9.1 Schválení regulačními úřady. Každá ze stran prohlašuje a zaručuje, že má a bude udržovat v platnosti během této smlouvy všechny souhlasy regulačních úřadů požadované pro provádění příslušných činností v souvislosti se studií a že všechny osoby, které provádějí činnosti podle této smlouvy jejím jménem (v případě poskytovatele/ hlavního zkoušejícího včetně personálu studie), mají a budou mít potřebné odborné znalosti, kvalifikace, certifikaci a školení, mimo jiné včetně školení týkajícího se aktuální správné klinické praxe (dále jen „aSKP“).

9.2 Povinná podání. Pro dodržení požadavků platných předpisů, mimo jiné včetně zákona č. 340/ 2015 Sb., o registru smluv, v platném znění, a pokynů a předpisů vydaných ministerstvem České republiky (dále označovaný jako „registr smluv“), strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem. Strany se dohodly, že informace, jež zadavatel označil za důvěrné informace nebo obchodní tajemství, budou před tím, než bude smlouva vložena do registru smluv, odstraněny a že nebudou v registru smluv uveřejněny.. Poskytovatel zajistí uveřejnění smlouvy do sedmi (7) dnů a bude informovat zadavatele a CRO o uveřejnění

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel- hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

shall ensure publication of the Agreement within seven (7) days and shall inform the Sponsor and CRO about the disclosure at e-mail address: [REDACTED]

na e-mailovou adresu:

[REDACTED]

The Institution requires an approved final version of the Agreement to be sent prior to the signing of the Agreement in a machine-readable format and with the text which the Sponsor considers Confidential Information or a trade secret having been redacted. The Institution is obliged to obtain the Sponsor's consent prior to making any changes to the final version of the Agreement in addition to the text redacted by the Sponsor.

Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který zadavatel považuje za důvěrné informace nebo obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas zadavatele před tím, než bude konečnou verzi smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele.

The expected total remuneration under this Agreement is CZK 5.550.000.

Předpokládaná celková odměna dle této Smlouvy je 5.550 000 Kč.

9.3 Debarment. The Institution certifies that it is not (a) debarred by the FDA, SUKL or any foreign equivalent or to the Institution's knowledge is not threatened with debarment by a pending proceeding, action, or investigation, (b) excluded from participation in any federal health care program and is not the subject of an exclusion proceeding, and (c) otherwise disqualified under appropriate legal regulation, or to the Institution's knowledge is not threatened with such disqualification by a pending proceeding, action, or investigation, from participating in the Study. The Institution certifies that it will not engage, directly or indirectly, any person (including the Principal Investigator) to perform services under this Agreement if (a) that person is debarred by the FDA, SUKL or any foreign equivalent or to the Institution's knowledge is threatened with debarment by a pending proceeding, action, or investigation, (b) that person is

9.3 Zákaz činnosti. Poskytovatel osvědčuje, že (a) mu nebyla zakázána činnost úřadem FDA, SUKL nebo jiného zahraničního ekvivalentu ani dle vědomí poskytovatele nehrozí zákaz činnosti podle nadcházejícího řízení, žaloby nebo šetření, (b) nebylo vyloučeno z účasti v žádném federálním zdravotním programu a nepodléhá řízení o vyloučení a (c) není jinak diskvalifikováno podle příslušných právních předpisů ani mu dle vědomí poskytovatele nehrozí taková diskvalifikace podle nadcházejícího řízení, žaloby nebo šetření z účasti ve studii. Poskytovatel potvrzuje, že nenajme, přímo či nepřímo, žádnou osobu (včetně hlavního zkoušejícího) k provádění služeb podle této smlouvy, pokud (a) daná osoba má zákaz činnosti ze strany úřadu FDA, SUKL nebo jiného zahraničního ekvivalentu ani dle vědomí poskytovatele jí nehrozí zákaz činnosti podle nadcházejícího řízení, žaloby nebo šetření, (b) daná osoba je vyloučena

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel- hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

Číslo pracoviště: 203001

excluded from participation in any federal health care program or is the subject of an exclusion proceeding, or (c) that person is otherwise disqualified under applicable law, or to the Institution's knowledge is threatened with such disqualification by a pending proceeding, action, or investigation, from participating in the Study. The Principal Investigator certifies that he/ she has never been debarred by any regulatory authority nor threatened with debarment by a pending proceeding, action, or investigation or otherwise disqualified under local law. The Institution/ Principal Investigator certifies that it/ he/ she will immediately notify the Sponsor in writing if any such debarment, exclusion, or disqualification occurs, or if any such debarment, exclusion, or disqualification proceeding, action, or investigation is commenced or, to the Institution/ Principal Investigator's knowledge, is threatened, with respect to any such person or to the Principal Investigator him/ herself. The Sponsor certifies that it is neither debarred by the FDA under 21 U.S.C. § 335a or otherwise disqualified under federal or state law and that it will not use any persons that are either debarred by the FDA under 21 U.S.C. § 335a or otherwise disqualified under federal or state law to assist the Sponsor in conducting the Study.

9.4 Fair Market Value. Each party represents that the compensation provided under this Agreement represents the fair market value of the activities performed by the Institution and/ or Principal Investigator, has been negotiated in an arm's-length transaction, and has not

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

z účasti na federálním zdravotním programu nebo podléhá řízení o vyloučení, nebo (c) daná osoba je jinak diskvalifikována podle příslušných právních předpisů nebo dle vědomí poskytovatele hrozí taková diskvalifikace v nadcházejícím řízení, žalobě nebo šetření z účasti ve studii. Hlavní zkoušející potvrzuje, že mu nikdy nebyla zakázána činnost žádným regulačním úřadem ani mu nehrozil zákaz činnosti v nadcházejícím řízení, žalobě nebo šetření ani nebyl jinak diskvalifikován podle místních zákonů. Poskytovatel/ hlavní zkoušející potvrzují, že okamžitě budou písemně informovat zadavatele, pokud dojde k takovému zakazu činnosti, vyloučení nebo diskvalifikaci nebo pokud je zahájeno řízení o takovém zakazu činností, vyloučení nebo diskvalifikaci, žaloba nebo šetření nebo hrozí dle vědomí poskytovatele/ hlavního zkoušejícího s ohledem na takovou osobu nebo hlavního zkoušejícího. Zadavatel potvrzuje, že mu nebyla zakázána činnost úřadem FDA podle ustanovení amerického zákona 21 U.S.C. § 335a ani není jinak diskvalifikován podle federálního nebo státního zákona a že nevyužije žádné osoby, kterým byla zakázána činnost úřadem FDA podle ustanovení amerického zákona 21 U.S.C. § 335a nebo které byly jinak diskvalifikovány podle federálního nebo státního zákona, k tomu, aby zadavateli pomáhaly při provádění studie.

9.4 Spravedlivá tržní hodnota. Každá ze stran prohlašuje, že kompenzace poskytnuté podle této smlouvy představují spravedlivou tržní hodnotu činností prováděných poskytovatelem a/ nebo hlavním zkoušejícím, byly sjednány objektivně a nebyly stanoveny způsobem,

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel- hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

been determined in any manner with regard to any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions with regard to the Sponsor's products, or to the value or volume of any business or referrals generated between the parties.

9.5 No Charge. The Institution/ Principal Investigator covenants that it will not charge any Study Subject or any third party for (i) the Investigational Drug, or (ii) any items or services that are funded by the Sponsor under this Agreement or that are provided without charge by the Sponsor for Study purposes.

9.6 Power and Authority. The Institution/ Principal Investigator represents that it has the requisite power and authority to cause all Study Staff to comply with the Institution/ Principal Investigator's obligations under this Agreement.

9.7 Institution/ Principal Investigator Disclosures. The Institution/ Principal Investigator (a) shall provide to the Sponsor a completed and signed Site Information Form and a *curriculum vitae* or other statement of qualifications showing the education, training, and experience that qualifies the Principal Investigator as an expert in the clinical investigation of the Investigational Drug for the use under investigation; (b) shall cause, before the commencement of the Study, during the course of the Study, and for up to one year after the completion or termination of the Study, at the Sponsor's

který by zohledňoval implicitní nebo explicitní dohodu poskytnout příznivé rozhodnutí o zakázkách s ohledem na zadavatele nebo hodnotu nebo objem obchodu nebo doporučení vznikající mezi stranami.

9.5 Bez poplatků. Poskytovatel/ hlavní zkoušející se zavazují, že nebudou účtovat studijním subjektům nebo třetí straně poplatky za (i) hodnocený přípravek, nebo (ii) jakékoliv položky nebo služby, které jsou financovány zadavatelem podle této smlouvy nebo jsou poskytnuty bezplatně zadavatelem pro účely studie.

9.6 Pravomoc a oprávnění. Poskytovatel/ hlavní zkoušející prohlašují, že mají potřebnou pravomoc a oprávnění přimět personál studie, aby dodržoval závazky poskytovatele/ hlavního zkoušejícího podle této smlouvy.

9.7 Sdělení informací poskytovatelem/ hlavním zkoušejícím. Poskytovatel / hlavní zkoušející (a) poskytnou zadavateli vyplněný a podepsaný formulář s informacemi o pracovišti a *životopis* nebo jiné prohlášení o kvalifikacích dokládající vzdělání, školení a odbornost, která kvalifikuje hlavního zkoušejícího jako odborníka pro klinické zkoušení hodnoceného přípravku pro použití v rámci klinického hodnocení; (b) přimějí před zahájením klinického hodnocení, v průběhu trvání studie a po dobu až jednoho roku po dokončení nebo ukončení studie na přiměřenou žádost

reasonable request, the Principal Investigator and any sub-investigator to disclose to the Sponsor (and afterwards to notify the Sponsor of any relevant changes to) any financial arrangement between the Sponsor and any investigator (whether Principal Investigator or sub-investigator, and including any spouse or dependent child thereof) as to which the value of the compensation could be influenced by the outcome of the Study, any significant payments of other sorts from the Sponsor, any proprietary interest in the Investigational Drug, or any significant equity interest in the Sponsor held by the Principal Investigator or sub-investigator, and including any spouse or dependent child thereof; and (c) shall comply, and shall ensure that the Principal Investigator and any sub-investigator comply, with all applicable disclosure requirements related to conflict of interest that are imposed by the FDA, the EMA, or other regulatory or governmental authorities.

9.8 Inside Information.

Institution and Principal Investigator understand that the information provided by Sponsor in connection with the Study may be considered to be material, nonpublic information that could affect the market price of the common stock of Sponsor or possibly other companies when and if it is made public. Institution and/or Principal Investigator and others associated with either or both of them in the conduct of the Study may be viewed as "insiders" who have gained this material nonpublic information as a result of participation in the Study. Therefore, the Principal Investigator agrees that neither he/she nor any member of

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

zadavatele hlavního zkoušejícího a jakéhokoliv spoluzkoušejícího, aby předali zadavateli (a poté oznámili zadavateli případné relevantní změny) informace o finančním ujednání mezi zadavatelem a jakýmkoliv zkoušejícím lékařem (ať již hlavním zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, včetně jejich manželů/ manželek nebo vyživovaných dětí), s ohledem na to, jaká výše kompenzace by mohla být ovlivněna výsledkem studie, jakékoliv významné platby jiného druhu od zadavatele, jakékoliv majetkové zájmy na hodnoceném přípravku, nebo významné zájmy zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího na kapitálu zadavatele, a včetně jejich manželů/ manželek nebo vyživovaných dětí; a (c) budou dodržovat a zajistí, že hlavní zkoušející a jakýkoliv spoluzkoušející budou dodržovat všechny platné požadavky o předání informací, které se vztahují ke střetu zájmů, které jsou ukládány úřadem FDA, agenturou EMA nebo jinými regulačními nebo státními úřady.

9.8 Interní informace.

Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že informace poskytnuté zadavatelem ve spojení se studií by se mohly považovat za zásadní, neveřejné informace, které by mohly ovlivnit tržní cenu kmenových akcií zadavatele nebo případně dalších společností, když a pokud by došlo k jejich zveřejnění. Poskytovatel a/ nebo hlavní zkoušející a ostatní osoby spojované s jedním z nich nebo s oběma při provádění studie mohou být nahlíženi jako „zasvěcené osoby“, které získaly zásadní neveřejné informace v důsledku účasti ve studii. Hlavní zkoušející proto souhlasí, že on ani jakýkoliv člen jeho blízké rodiny (nebo jiné

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel- hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

his/ her immediate family (or other people sharing their household) will buy or sell, or advise others to buy or sell, the common stock of Sponsor during the pendency of the Study or as a result of the Study, at any time until the results of the Study are publicly available. The Principal Investigator agrees that he/she will inform all appropriate persons associated with the Study of this agreement and the terms and conditions of this Section 9.8.

9.9 Anti-bribery.

(a) The parties acknowledge that the Sponsor and its representatives and agents are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations, including but not limited to, the United States Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and United Kingdom Bribery Act. Institution and Principal Investigator represent, warrant, and covenant that they will not cause, and will direct Study Staff not to cause, Sponsor or its representatives or agents to be in breach of their responsibilities through any act as described in this Section.

(b) In performing the Study and/or services under this Agreement the Institution, and Principal Investigator, (i) agree that it has not and shall not, and will direct their Study Staff not to, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/ or donations to or from any public official, regulatory authorities or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or

osoby sdílející jejich domácnost) nebudou kupovat nebo prodávat nebo radit ostatním, aby prodali nebo kupovali kmenové akcie zadavatele během průběhu studie nebo v důsledku studie, a to v libovolném čase až do té doby, než budou veřejně dostupné výsledky studie. Hlavní zkoušející souhlasí, že bude informovat příslušné osoby spojované se studií o tomto ujednání a podmínkách této části 9.8.

9.9 Protikorupční ujednání.

(a) Strany berou na vědomí, že zadavatel a jeho zástupci a jednatele jsou vázáni všemi platnými protikorupčními a protiúplatkářskými zákony a předpisy, mimo jiné včetně amerického zákona o zahraničních korupčních praktikách (FCPA) a britského protikorupčního zákona. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují, zaručují a zavazují se, že nepřimějí ani nenařídí personálu studie, aby přiměl zadavatele nebo jeho zástupce a jednatele, aby porušili své povinnosti jakýmkoliv jednáním popsáním v této části.

(b) Při provádění studie a/ nebo služeb podle této smlouvy poskytovatel a hlavní zkoušející (i) prohlašují, že neuskutečnili a neuskuteční ani nenařídí personálu studie přímo či nepřímo uskutečnit nabídku, slib, schválení nebo přijetí jakékoliv platby nebo čehokoliv hodnotného, včetně úplatků, darů a/ nebo příspěvků jakémukoliv veřejnému činiteli, regulačním úřadům ani jiné osobě, ani je od takových osob nepřijmou, za

rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business, and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. The Institution or Principal Investigator shall notify the Sponsor or its representatives or agents immediately upon becoming aware of any breach under this Section.

10. TERM AND TERMINATION.

10.1 Term. This Agreement shall become valid on the day of signature by all contracting parties and shall take effect on the day of publication in the Register of Contracts and shall continue until six (6) months after the earlier of (a) the date on which the Study is completed and final clinical research data are provided by the Institution/ Principal Investigator to Sponsor; or (b) the date on which the Study is terminated as provided for herein.

10.2 Termination. The Sponsor may terminate this Agreement at any time upon fifteen (15) days' prior written notice to the Institution/ Principal Investigator, in its sole discretion. The Institution or Principal Investigator may terminate this Agreement upon fifteen (15) days' prior written notice to the Sponsor if the Institution or Principal Investigator determines that termination of the Study is necessary for the safety of the Study Subjects.

10.3 Procedures Upon Early

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

účelem nepatřičného ovlivnění, vyvolání nebo odměnění jakéhokoliv činu, opomenutí nebo zachování obchodu, a (ii) budou dodržovat všechny platné protikorupční a protiúplatkářské zákony a předpisy. Poskytovatel nebo hlavní zkoušející budou ihned informovat zadavatele nebo jeho zástupce či jednatele, pokud se dozví o porušení této části.

10. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ PLATNOSTI.

10.1 Doba trvání. Tato smlouva nabude platnosti ke dni podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti k datu uveřejnění v registru smluv a bude platná až do doby šesti (6) měsíců po dřívějším z těchto dat: (a) datum, kdy je studie dokončena a finální údaje z klinického výzkumu jsou poskytnuty poskytovatelem/ hlavním zkoušejícím zadavateli; nebo (b) datum, kdy je studie ukončena dle ustanovení v této smlouvě.

10.2 Ukončení. Zadavatel může kdykoliv ukončit tuto smlouvu po předchozí písemné výpovědi s lhůtou patnácti (15) dnů předané poskytovateli/ hlavnímu zkoušejícímu, a to podle svého uvážení. Poskytovatel nebo hlavní zkoušející mohou ukončit tuto smlouvu po předchozí písemné výpovědi s lhůtou patnácti (15) dnů předané zadavateli, pokud poskytovatel nebo hlavní zkoušející stanoví, že je ukončení studie nutné pro bezpečnost studijních subjektů.

10.3 Postupy při předčasném

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel- hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

Termination. If this Agreement is terminated before completion of the Study, upon receipt or giving of notice of termination, as the case may be, the Institution/Principal Investigator shall cease enrolling Study Subjects immediately and shall cease conducting the procedures set out in the Protocol to the extent that doing so is medically permissible and appropriate and shall take all reasonable steps to minimize further costs. In the event of termination prior to Study completion, the Sponsor shall reimburse the Institution for (i) obligations incurred in accordance with the Budget and Payment Terms that cannot be cancelled or mitigated by the Institution using reasonable efforts, (ii) reasonable costs incurred in connection with the safe withdrawal of Study Subjects from the Study, and (iii) mutually agreed post-termination expenses.

10.4 Equipment. In the event that equipment is provided to Institution for use during the Study, Sponsor, Sponsor's authorized representative, and/ or a vendor selected and engaged by Sponsor or its representative to provide equipment will supply the required Study equipment ("Equipment") to Institution for use in the Study as described in a separate Loan agreement. Institution hereby agrees that the Equipment will only be used in accordance with the Protocol and only for the Study. Institution will, and will ensure that Principal Investigator will, undertake to treat the Equipment with due care and attention and to observe the Equipment's operating instructions as well as any instructions provided by Sponsor, Sponsor's authorized representative, and or any vendor selected and engaged by Sponsor to

ukončení. Pokud je tato smlouva ukončena před dokončením studie, po přijetí nebo případně po předání výpovědi, poskytovatel/ hlavní zkoušející ihned ukončí nábor studijních subjektů a přestanou provádět postupy stanovené v protokolu v rozsahu, v jakém je to z lékařského hlediska možné a vhodné, a podniknou všechny přiměřené kroky k minimalizaci dalších nákladů. V případě ukončení před dokončením studie zadavatel uhradí poskytovateli (i) závazky vzniklé v souladu s rozpočtem a platebními podmínkami, které poskytovatel za použití rozumného úsilí nemůže stornovat nebo omezit, (ii) přiměřené výdaje vzniklé ve spojení s bezpečným vyřazením studijních subjektů ze studie, a (iii) vzájemně odsouhlasené výdaje vzniklé po ukončení.

10.4 Vybavení. V případě, že je poskytovateli poskytnuto vybavení k použití během studie, zadavatel, oprávněný zástupce zadavatele a/ nebo vybraný dodavatel najatý zadavatelem nebo jeho zástupcem k dodání vybavení poskytne vybavení požadované pro studii (dále jen „vybavení“) poskytovateli pro použití ve studii, jak je popsáno v samostatné smlouvě o výpůjčce. Poskytovatel tímto souhlasí, že bude vybavení používat výhradně v souladu s protokolem a pouze pro účely studie. Poskytovatel se zavazuje a zajistí, aby se hlavní zkoušející zavázal, že bude zacházet s vybavením s náležitou péčí a obezřetností a že bude dodržovat pokyny k používání vybavení a také pokyny poskytnuté zadavatelem, oprávněným zástupcem zadavatele a/ nebo dodavatelem vybraným a najatým zadavatelem pro dodání

provide the Equipment. Neither the Institution nor Principal Investigator will be liable for the depreciation or normal wear and tear to the Equipment. Promptly following the termination or expiration of this Agreement, the Equipment shall be returned to Sponsor or its authorized representative at Sponsor's reasonable expense pursuant to written instructions provided by Sponsor, Sponsor's authorized representative, and/ or any vendor selected and engaged by Sponsor to provide the Equipment. If applicable, any use of questionnaires or diagnostic tools shared with the Institution and Principal Investigator by Sponsor to conduct the Study shall be used solely for the Study and shall remain the property of the Sponsor or the third party providing them. The Institution and Principal Investigator each agrees that it will not alter or modify in any way these questionnaires or diagnostic tools or use these questionnaires or diagnostic tools for any other purpose other than to conduct the Study and will not obtain any intellectual property rights from the use of these questionnaires or diagnostic tools.

The Sponsor undertakes not to supply to the Institution any medical device for the purpose of conducting the Study unless a separate loan agreement for such medical device has been concluded.

10.5 Return of Property. Upon termination or expiration of this Agreement, the Institution/ Principal Investigator shall return to the Sponsor within thirty (30) days, at the Sponsor's expense, any unexpended funds previously paid or advanced to Institution, any remaining

vybavení. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou odpovídat za odpisy nebo běžné opotřebenění vybavení. Vybavení bude urychleně po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy vráceno zadavateli nebo jeho oprávněnému zástupci na přiměřené náklady zadavatele, podle písemných pokynů dodaných zadavatelem, oprávněným zástupcem zadavatele a/ nebo dodavatelem vybraným a najatým zadavatelem k dodání vybavení. Pokud je to relevantní, jakékoliv dotazníky nebo diagnostické nástroje sdílené zadavatelem s poskytovatelem a hlavním zkoušejícím za účelem provádění studie budou použity výhradně pro účely studie a zůstanou vlastnictvím zadavatele nebo třetí strany, která je poskytla. Poskytovatel a hlavní zkoušející jednotlivě souhlasí s tím, že nebudou žádným způsobem měnit ani upravovat tyto dotazníky nebo diagnostické nástroje ani je nebudou používat pro jiné účely než k provádění studie a používáním těchto dotazníků nebo diagnostických nástrojů nezískají žádná práva duševního vlastnictví.

Zadavatel se zavazuje, že nedodá poskytovateli žádný zdravotnický prostředek pro účely provádění klinického hodnocení, aniž by byla uzavřena separátní smlouva o výpůjčce k tomuto zdravotnickému prostředku.

10.5 Vrácení majetku. Po ukončení nebo vypršení platnosti smlouvy vrátí poskytovatel/ hlavní zkoušející zadavateli během třiceti (30) dnů na náklady zadavatele jakékoliv nevyčerpané fondy dříve nebo zálohově vyplacené poskytovateli, jakýkoliv zbývající

Investigational Drug (except as required by law), , and any copies of Confidential Information that are in the possession or under the control of the Institution or the Principal Investigator; provided, however, that the Institution/ Principal Investigator may retain a copy of such Confidential Information to the extent required by Applicable Law. At the Sponsor's request and expense, the Institution/ Principal Investigator shall dispose of the remaining Investigational Drug in accordance with Sponsor's instructions, subject to Applicable Law.

10.6 Final Accounting. After the expiration or early termination of this Agreement, the Institution shall deliver to the Sponsor a final accounting of amounts due (and reasonable supporting documentation), taking into account payments made and not yet made under the Budget and Payment Terms, and expenses reimbursable pursuant to Section 10.3, from one party to the other party. The final accounting shall be delivered, and all undisputed amounts due shall be paid within the timelines outlined in the Budget and Payment Terms.

11. MISCELLANEOUS.

11.1 Remedies and Waiver. The remedies provided in this Agreement are not exclusive and the party suffering from a breach or default of this Agreement may pursue all other legal remedies. . No express or implied waiver by a party of any breach or default will be construed as a waiver of a

hodnocený přípravek (vyjma situací vyžadovaných ze zákona) a kopie důvěrných informací, které jsou v držení nebo pod kontrolou poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího; avšak za předpokladu, že poskytovatel/ hlavní zkoušející si smí ponechat kopii takových důvěrných informací v rozsahu požadovaném podle platných zákonů. Na žádost a náklady zadavatele zlikviduje poskytovatel/ hlavní zkoušející zbývající hodnocený přípravek v souladu s pokyny zadavatele, s výhradou platných zákonů.

10.6 Závěrečné vyúčtování. Po vypršení nebo předčasném ukončení platnosti této smlouvy dodá poskytovatel zadavateli závěrečné vyúčtování dlužných částek (a přiměřenou podpůrnou dokumentaci), se zohledněním již vyplacených a doposud nevyplacených částek podle rozpočtu a platebních podmínek a proplacitelných výdajů podle části 10.3, dlužných či splatných jednou stranou druhé. Závěrečné vyúčtování bude dodáno a nerozporované splatné částky budou uhrazeny v časovém horizontu stanoveném v rozpočtu a platebních podmínkách.

11. RŮZNÁ USTANOVENÍ.

11.1 Opravné prostředky a vzdání se. Opravné prostředky uvedené v této smlouvě nejsou výlučné a strana, která utrpí následkem porušení nebo neplnění této smlouvy, může usilovat o veškeré další opravné prostředky ze zákona. Jestliže se některá ze stran vzdá

future or subsequent breach or default. The failure or delay of any party in exercising any of its rights under this Agreement will not constitute a waiver of any such right, and any single or partial exercise of any particular right by any party will not exhaust the same or constitute a waiver of any other right provided in this Agreement.

11.2 Assignment. No party may assign this Agreement without the prior written consent of any other party, except that the Sponsor may assign this Agreement to an Affiliate, or to a third party in connection with a merger or sale of all or substantially all of its assets relating to the Study or the Investigational Drug. For purposes of this Agreement, "Affiliate" means, with respect to any corporation or other entity, another corporation or other entity that, directly or indirectly, controls, is controlled by, or is under common control with such corporation or entity, where "control" means the direct or indirect ownership of more than fifty percent (50%) of the voting securities of an entity, or any other relationship that results in actual control over the management of an entity.

11.3 Independent Contractor. In performing activities under this Agreement, the Institution, including the Principal Investigator and its other employees, is

výslovně nebo implicitně některého svého práva v souvislosti s porušením nebo neplněním, nebude to vykládáno jako vzdání se práv v případě budoucího nebo následného porušení nebo neplnění. Jestliže některá ze stran nebude vymáhat nebo odloží vymáhání svých práv podle této smlouvy, nebude to vykládáno jako vzdání se takového práva a jednorázové nebo částečné uplatnění kteréhokoliv konkrétního práva danou stranou nebude znamenat jeho vyčerpání ani nebude znamenat vzdání se jakéhokoliv jiného práva poskytnutého v této smlouvě.

11.2 Postoupení. Žádná ze stran nesmí postoupit tuto smlouvu bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, vyjma toho, že zadavatel může postoupit tuto smlouvu na svou přidruženou společnost nebo třetí stranu v souvislosti s fúzí nebo prodejem všech nebo podstatné části všech svých aktiv souvisejících se studií nebo hodnoceným přípravkem. Pro účely této smlouvy „přidružená společnost“ znamená, s ohledem na jakoukoliv korporaci nebo jiný subjekt, jinou korporaci nebo jiný subjekt, který přímo či nepřímo kontroluje, je kontrolován nebo je společně pod kontrolou stakovou korporací nebo subjektem, kde „kontrola“ znamená přímé či nepřímé vlastnictví více než padesáti procent (50 %) akcií s hlasovacími právy subjektu nebo jakýkoliv jiný vztah, který ústí ve skutečnou kontrolu nad řízením subjektu.

11.3 Nezávislý dodavatel. Při provádění činností podle této smlouvy jedná poskytovatel, včetně hlavního zkoušejícího a dalších zaměstnanců, jako

operating as and has the status of an independent contractor to the Sponsor, and shall not act as and is not an agent or employee of the Sponsor. The relationship between the parties does not constitute a partnership, joint venture, or agency. No party shall have the authority to bind any other party without that other party's express, written permission.

11.4 Further Assurances. Each party shall execute such other instruments, give such further assurances, and perform acts reasonably necessary or appropriate to effectuate the provisions of this Agreement. All parties certify that the signatory has the authority to sign the Agreement on behalf of their organization and that the individual is authorized to bind the organization to the terms of the Agreement.

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

The contracting parties acknowledge that the initiation visit will not take place and the Investigational Medicinal Product will not be supplied until the final document has been published in the Register of Contracts.

11.5 Notices. All notices given hereunder shall be in writing and shall be delivered by hand or by registered or certified mail, return receipt requested, postage prepaid, addressed to the parties as

nezávislý dodavatel zadavatele a má tento status a nebude jednat jako zástupce nebo zaměstnanec ani není zástupcem nebo zaměstnancem zadavatele. Vztah mezi smluvními stranami nezakládá partnerství, společný podnik nebo zastoupení. Žádná ze stran nebude mít pravomoc uzavírat závazky pro jinou stranu bez výslovného písemného souhlasu této druhé strany.

11.4 Další záruky. Každá ze stran vyhotoví takové další instrumenty, předá takové další záruky a provede činnosti přiměřeně potřebné nebo vhodné k uskutečnění ustanovení této smlouvy. Všechny strany potvrzují, že příslušný signatář je oprávněn k podpisu této smlouvy jménem své organizace a že tato osoba je oprávněna zavázat tuto organizaci k plnění podmínek této smlouvy.

Zadavatel se zavazuje, že v souvislosti stouto studii neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.

Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciální návštěvě a dodávce hodnoceného přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

11.5 Oznámení. Veškerá oznámení předávaná podle této smlouvy budou písemná a budou doručena osobně nebo budou zaslána doporučenou poštou s doručenkou a předplaceným poštovným, a

follows:

budou adresovaná stranám následovně:

To the Institution:

Poskytovateli:

Fakultní nemocnice Hradec Králové –
Právní odbor

Fakultní nemocnice Hradec Králové –
Právní odbor

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –
Nový Hradec Králové, Czech Republic

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –
Nový Hradec Králové, Česká republika

Attention: Dáša Prokůpková

K rukám: Dáša Prokůpková

To the Principal Investigator:

Hlavnímu zkoušejícímu:

[REDACTED]

[REDACTED]

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika
onkologie a radioterapie

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika
onkologie a radioterapie

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –
Nový Hradec Králové, Czech Republic

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –
Nový Hradec Králové, Česká republika

To the Sponsor: Regeneron
Pharmaceuticals, Inc.

Zadavateli: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

777 Old Saw Mill River Road

777 Old Saw Mill River Road

Tarrytown, NY 10591

Tarrytown, NY 10591

United States

Spojené státy americké

[REDACTED]

[REDACTED]

11.6 No Third-party Beneficiary.

This Agreement is for the sole benefit of the parties, and does not confer any rights on any third party.

11.6 Bez obmyšlené třetí strany.

Tato smlouva je uzavřena výhradně ku prospěchu smluvních stran a neuděluje práva žádné třetí straně.

11.7 Entire Agreement; Amendments. This Agreement, together with the Exhibits hereto, constitutes the entire agreement of the parties with respect to its subject matter, and supersedes all previous written or oral representations, agreements, and understandings between

11.7 Celá smlouva; dodatky. Tato smlouva, společně se svými přílohami, tvoří celou smlouvu stran s ohledem na její předmět a nahrazuje veškerá předchozí písemná nebo ústní prohlášení, dohody nebo ujednání mezi stranami s ohledem na tento předmět. Tuto smlouvu lze upravovat

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal
Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel-
hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

Číslo pracoviště: 203001

the parties with respect to that subject matter. This Agreement may only be amended by a written amendment signed by both parties. In the event of any conflict between the terms of any Exhibit and this Agreement, this Agreement shall control. In the event of any conflict between the terms of the Protocol and this Agreement, the terms and conditions of this Agreement shall govern the conduct and obligations of the parties for all matters, except that the terms and conditions of the Protocol, as approved by SUKL and the Institution EC, shall govern with respect to matters of science, medical practice, and Study Subject safety.

Data protection and privacy terms will be included in a separate GDPR Packet, which will be executed by the Institution and Sponsor at the same time as this Agreement and which includes a Transfer Impact Assessment (TIA) and a Data Processing Agreement (DPA), which will encompass the non-negotiable EU Standard Contractual Clauses (SCCs).

11.8 Severability. If any provision of this Agreement shall be determined to be invalid, illegal, or unenforceable, either in whole or in part this Agreement shall be deemed amended to delete or modify, as necessary, the offending provisions and to alter the balance of this Agreement in order to render the same valid, legal and enforceable to the fullest extent permissible.

11.9 Survival. The provisions of this Agreement which by their nature or

pouze formou písemného dodatku podepsaného oběma stranami. V případě rozporu mezi podmínkami jakékoliv přílohy a touto smlouvou je rozhodující znění této smlouvy. V případě rozporu mezi podmínkami protokolu a touto smlouvou budou ve všech záležitostech týkajících se jednání a povinností smluvních stran rozhodující podmínky této smlouvy, avšak v záležitostech týkajících se vědy, lékařské praxe a bezpečnosti studijních subjektů budou rozhodující podmínky protokolu schválené SÚKLEM a EK poskytovatele.

Podmínky ochrany údajů a soukromí budou obsaženy v samostatném souboru GDPR dokumentů, které budou podepsány poskytovatelem a zadavatelem zároveň stou smlouvou a budou obsahovat posouzení dopadů předávání (TIA) a smlouvu o zpracování osobních údajů (DPA), jejíž součástí jsou standardní smluvní doložky EU (SCC).

11.8 Oddělitelnost. Pokud bude jakékoliv ustanovení této smlouvy shledáno neplatným, nezákonným nebo nevymahatelným, ať již vcelku, nebo zčásti, tato smlouva se bude považovat za upravenou, dle potřeby po vymazání nebo úpravě protiprávních ustanovení a úpravě vedoucí k vyvážení této smlouvy tak, aby stanovovala totéž platným, zákonným a vymahatelným způsobem v co neplnějším povoleném rozsahu.

11.9 Přežívání ustanovení. Ustanovení této smlouvy, jejichž platnost

intent are to survive the termination or expiration of this Agreement shall so survive and continue in effect.

11.10 Counterparts. This Agreement shall be executed in three (3) counterparts with handwritten signatures, while each of which is deemed an original, but all of which together constitutes one instrument or in one electronic copy with a qualified electronic signature or with an advanced electronic signature based on a qualified certificate

11.11 Headings. The Section and Article headings in this Agreement are for reference only, and shall not affect the interpretation or meaning of any provision of this Agreement.

11.12 Controlling Law. This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic, without regard to its choice of law rules, and the parties hereby unconditionally submit to the exclusive jurisdiction of Czech Republic courts, in all matters relating to this Agreement.

This Agreement is drawn up in English and Czech language versions. In the event of any conflicts of interpretation, the Czech version takes precedence.

-Signatures on the Next Page-

má svou povahou nebo záměrem přetrvat po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy, přetrvávají a zůstanou v platnosti.

11.10 Stejnopisy. Tato smlouva bude vyhotovena ve třech (3) stejnopisech s vlastnoručními podpisy, přičemž každý se považuje za originál a všechny společně tvoří jeden dokument nebo v jednom vyhotovení elektronicky za použití kvalifikovaného elektronického podpisu nebo zaručeného elektronického podpisu založeného na kvalifikovaném certifikátu.

11.11 Nadpisy. Nadpisy částí a článků v této smlouvě jsou pouze pro účely odkazování a neovlivní výklad nebo význam ustanovení této smlouvy.

11.12 Rozhodné právo. Tato smlouva se řídí zákony České republiky, bez ohledu na volbu práva, a strany se tímto bezpodmínečně podřizují výlučné jurisdikci soudů České republiky ve všech otázkách týkajících se této smlouvy.

Tato smlouva je vyhotovena v anglické a české jazykové verzi. V případě výkladových rozporů má přednost verze česká.

– Podpisy na následující straně –

IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement as of the Effective Date. **NA DŮKAZ ČEHOŽ** strany uzavřely tuto smlouvu k datu účinnosti.

**CRO on behalf of
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.**

By / Podpis: _____

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: [REDACTED]

Date / Datum: 18. 7. 2023

Institution / Poskytovatel

By / Podpis: _____

Name / Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Title / Funkce: director / ředitel

Date / Datum: 31. 7. 2023

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

By / Podpis: _____

Name / Jméno: [REDACTED]

Date / Datum: 31. 7. 2023

Exhibit A	Příloha A
Protocol	Protokol
(Provided under separate cover)	(poskytnutý samostatně)

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal
Investigator -CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel-
hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

Exhibit B	Příloha B
Budget and Payment Terms	Rozpočet a platební podmínky

Sponsor provides funding for Principal Investigator(s) and Institution's participation in this Study as identified in the budget table, attached below (hereinafter "Budget" or Attachment B-1). Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent by Payment Agent after such payments are received by Payment Agent from Sponsor. Payment Agent shall forward payments for services performed by the Principal Investigator(s) and Institution to the payee ("Payee") identified below as follows. The Institution is the Payee. Remuneration for the Principal Investigator and collaborators shall be paid according to the Institution's internal guideline.

Zadavatel poskytuje finanční prostředky na účast hlavního zkoušejícího(ů) a poskytovatele v této studii, jak je uvedeno v tabulce rozpočtu, přiložené níže (dále jen „Rozpočet“ nebo Příloha B-1). Platby splatné podle této smlouvy jsou průchozí platby od Zadavatele, které budou zaslány Platebním agentem poté, co tyto platby obdrží Platební agent od Zadavatele. Platební agent přepošle platby za služby provedené hlavním zkoušejícím(i) a poskytovatelem příjemci platby (dále jen „příjemce“), který je uveden níže. Příjemcem plateb je poskytovatel. Odměna hlavnímu zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude vyplacena dle vnitřní směrnice poskytovatele.

A. START-UP PAYMEN: The Payee shall receive a one-time non-refundable start-up payment (as listed in Attachment B-1). Note: Start-Up Payment will be made upon receipt of an invoice;

A. POČÁTEČNÍ POPLATEK: Příjemce obdrží jednorázovou nevratnou počáteční platbu (jak je uvedeno v Příloze B-1). Poznámka: Počáteční platba bude provedena po obdržení faktury, po podpisu smlouvy.

B. AGREEMENT NEGOTIATION FEE
The Payee shall receive a one-off non-refundable initial payment (as stated in Exhibit B-1) for negotiating the Agreement after the Agreement has been signed.

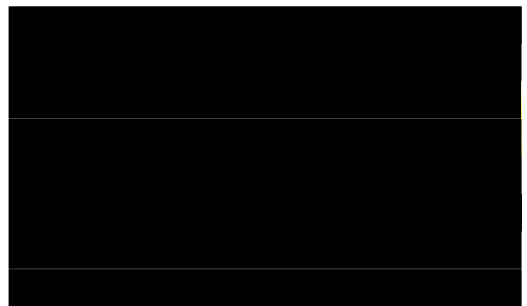
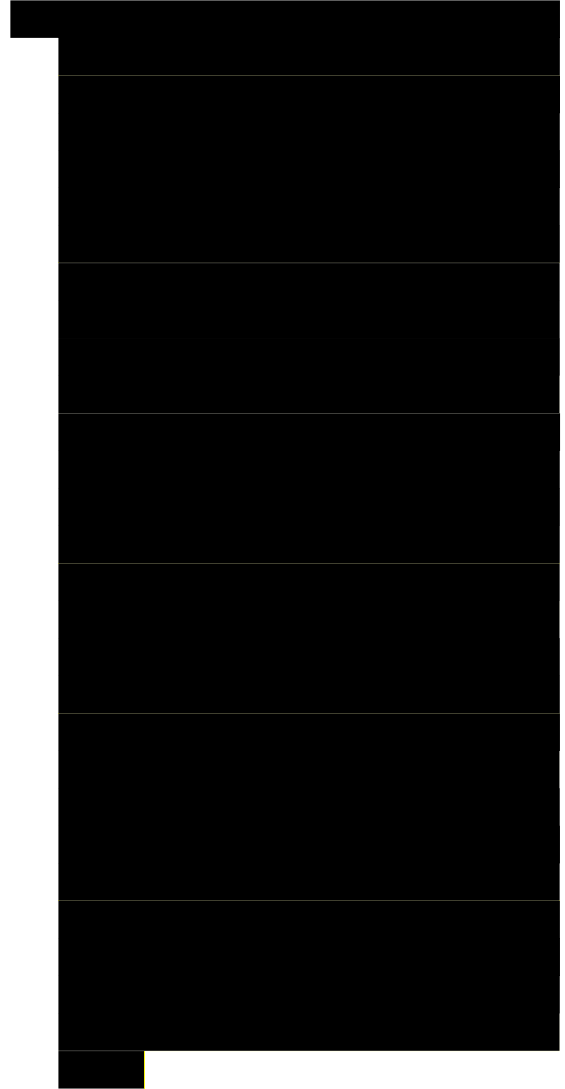
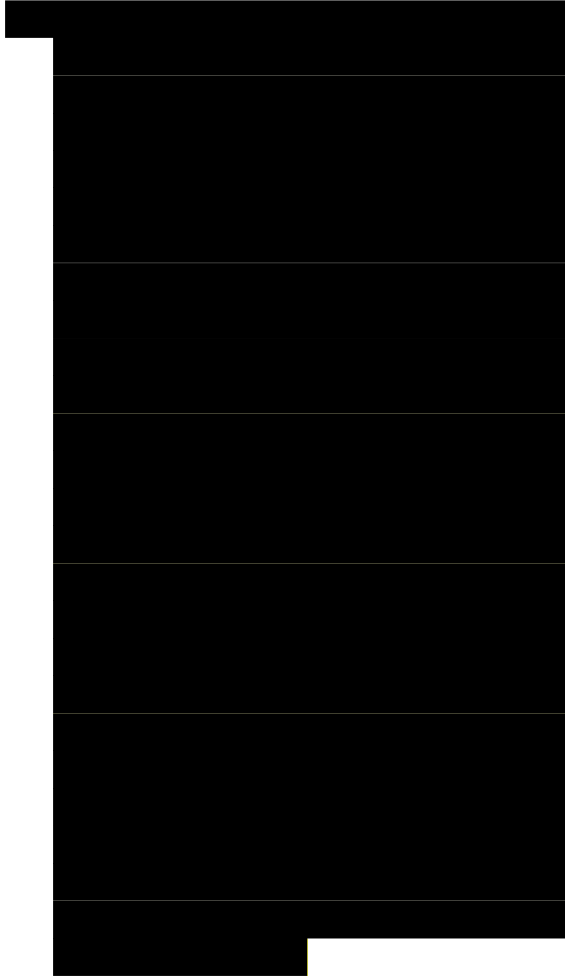
B. POPLATEK ZA PROJEDNÁNÍ SMLOUVY
Příjemce obdrží jednorázovou nevratnou počáteční platbu (jak je uvedeno v Příloze B-1) za projednání smlouvy, a to po podpisu smlouvy.

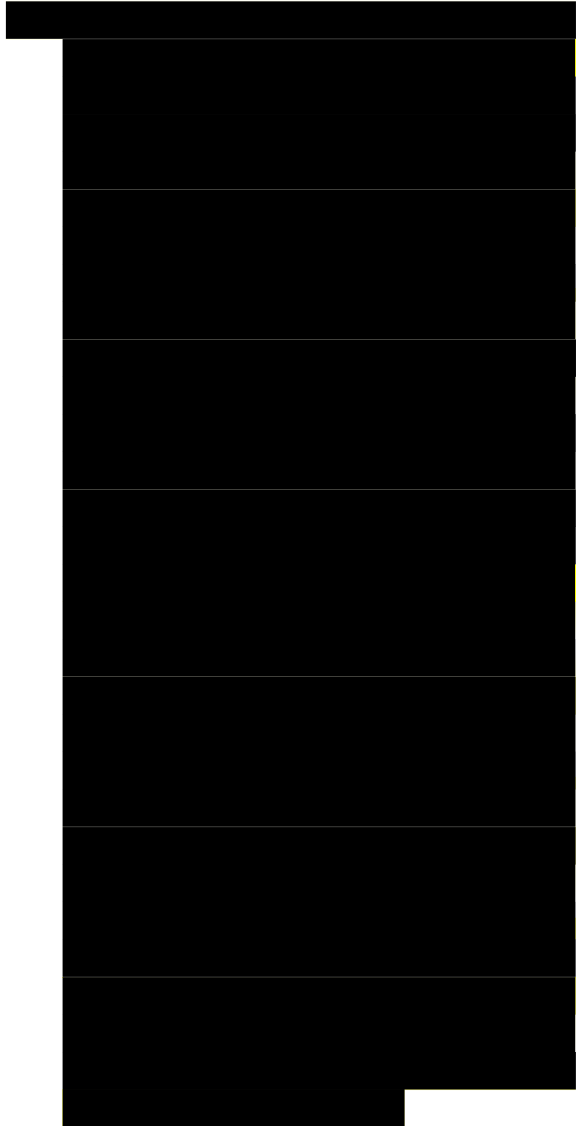
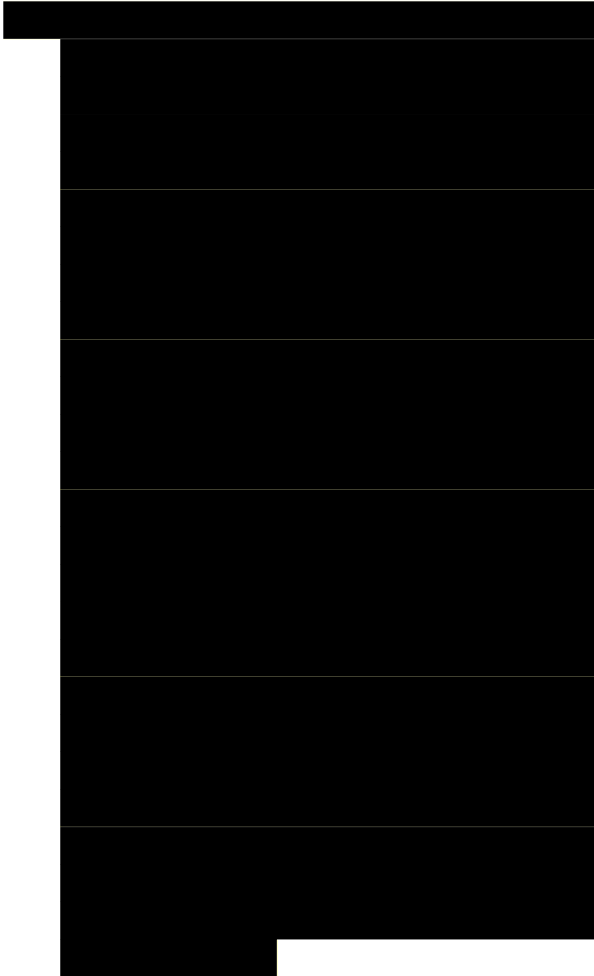
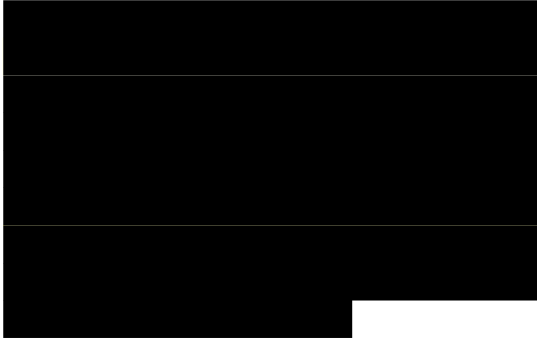
FEE FOR NEGOTIATING AN AMENDMENT TO THE AGREEMENT
The Payee shall receive a one-off non-refundable initial payment (as stated in

POPLATEK ZA PROJEDNÁNÍ DODATKU KE SMLOUVĚ
Příjemce obdrží jednorázovou nevratnou počáteční platbu (jak je

Exhibit B-1) for negotiating an amendment to the Agreement, after the Agreement has been signed.

uvedeno v Příloze B-1) za projednání dodatku ke smlouvě, a to po podpisu dodatku.





F. FINAL PAYMENTS: At the conclusion of the Study as a whole (data received from all sites, all queries resolved, database locked), Sponsor or Sponsor designee shall perform a final reconciliation of Payee's remaining 10% entitlement of the total per Study Subject amount earned based on the total set forth herein and approximately 10% of the total amount earned in connection with Screen Failures) and payments made to date.

G. EARLY TERMINATION VISITS: Early Termination visit will be paid per procedure based on the individual procedures listed in Attachment B-1. Sponsor will pay Institution within forty (40) days of receipt of an undisputed itemized invoice with supporting documentation of procedure(s) performed.

H. PHARMACY FEES: Pharmacy fees shall be paid as a one-time payment and will be payable upon receipt of an itemized invoice as defined in Attachment B-1. Sponsor will pay Payee within forty (40) days of receipt of an undisputed itemized invoice. Such fees shall include all cost associated with the Pharmacy, including, without limitation, setup, drug storage, dispensing and accountability, annual maintenance and close-out.

I. RECORD RETENTION/ ARCHIVING FEE: The Payee shall receive a one time, record retention fee and Sponsor, will pay Payee within forty (40) days of

F. KONEČNÉ PLATBY: Na závěr studie jako celku (data přijatá ze všech center, všechny dotazy vyřešeny, databáze uzamčena) Zadavatel nebo Zadavatelem určený subjekt provede konečné vyrovnání zbývajících 10% nároku příjemce platby z celkové částky získané za subjekt studie. Na základě celkové částky uvedené v tomto dokumentu a přibližně 10 % z celkové částky získané v souvislosti s neúspěšným screeningem) a dosud provedených plateb.

G. NÁVŠTĚVA „PŘEDČASNÉ UKONČENÍ“: Návštěva předčasného ukončení bude vyplacena za proceduru na základě jednotlivých procedur uvedených v Příloze B-1. Zadavatel zaplatí poskytovateli do čtyřiceti (40) dnů od doručení nesporné faktury s jednotlivými položkami s podpůrnou dokumentací o provedeném postupu (postupech).

H. POPLATKY V LÉKÁRNĚ: Lékárenské poplatky se platí jako jednorázová platba a budou splatné po obdržení faktury s jednotlivými položkami, jak je definováno v Příloze B-1 . Zadavatel zaplatí příjemci platby do čtyřiceti (40) dnů od doručení nesporné faktury s jednotlivými položkami. Tyto poplatky zahrnují veškeré náklady spojené s lékárnou, včetně, bez omezení, zřízení, skladování léků, výdeje a odpovědnosti, roční údržby a uzavření.

I. POPLATEK ZA UCHOVÁNÍ ZÁZNAMŮ/ ARCHIVAČNÍ POPLATEK: Příjemce obdrží jednorázový poplatek za uchování záznamu a Zadavatel

receipt of an undisputed itemized invoice as defined in Attachment B-1. Fee shall be invoiced after the Agreement has been signed.

J. SERIOUS ADVERSE EVENTS: Sponsor agrees to pay Payee for actual costs incurred in the processing and reporting of SAEs that occur in connection with the Study, up to the limit defined in the Budget per SAE event. Payments will be made within forty (40) days of receipt of an undisputed itemized invoice as defined in Attachment B-1.

K. ANCILLARY SITE COSTS AND SERVICES: This Exhibit is intended to include all costs and services related to the Study. In the event that the Principal Investigator(s) or Institution wishes to be reimbursed for costs relating to Study Subject treatment or expenses that are not specified in the per Study Subject budget or fixed costs (“Ancillary Costs and Services”), the Institution must obtain prior written approval from Sponsor. Examples of Ancillary Costs and Services include, but are not limited to, Study-related supplies, and shipping materials related to biological samples.

In the event Principal Investigator(s) or Institution incur such Ancillary Costs or Services prior to receipt of Sponsor’s approval, Sponsor will not be required to pay for such Ancillary Costs and Services.

If Ancillary Costs or Services have been approved by Sponsor, Principal

zaplatí příjemci do čtyřiceti (40) dnů od doručení nesporné faktury s jednotlivými položkami, jak je definováno v příloze B-1. Poplatek bude fakturován po podpisu smlouvy.

J. VÁŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI : Zadavatel souhlasí s tím, že zaplatí příjemci platby za skutečné náklady vzniklé při zpracování a hlášení závažných nežádoucích účinků, ke kterým dojde v souvislosti se studií, až do výše limitu definovaného v rozpočtu na událost SAE. Platby budou provedeny do čtyřiceti (40) dnů od doručení nesporné položkové faktury jak je definováno v příloze B-1.

K. DOPLŇKOVÉ NÁKLADY A SLUŽBY POSKYTOVATELE: Tento Příloha má zahrnovat veškeré náklady a služby související se Studií. V případě, že si hlavní zkoušející nebo poskytovatel přeje, aby mu byly uhrazeny náklady související s léčbou studovaného subjektu nebo výdaje, které nejsou specifikovány v rozpočtu na jeden studovaný subjekt, nebo fixní náklady („doplňkové náklady a služby“), musí poskytovatel získat předchozí písemný souhlas od Zadavatele. Příklady vedlejších nákladů a služeb zahrnují, ale nejsou omezeny na dodávky související se studií a přepravní materiály související s biologickými vzorky.

V případě, že hlavní zkoušející nebo poskytovatel způsobí takové vedlejší náklady nebo služby bez souhlasu Zadavatele, Zadavatel nebude muset za takové vedlejší náklady a služby platit.

Investigator(s) or Institution will invoice Sponsor for the approved Ancillary Costs and Services without mark-up as they are incurred. Sponsor will reimburse the Payee up to the maximum defined in Attachment B-1 after receiving reasonable documentation regarding the approved Ancillary Costs and Services. Principal Investigator(s) or Institution must obtain written approval from Sponsor before exceeding this amount.

Payments will be made within forty (40) days of receipt of an itemized invoice.

L. OTHER COSTS: For any other costs, Sponsor, will pay Payee within forty (40) days of receipt of an undisputed itemized invoice and as identified in Attachment B-1.

M. INVOICES: Payee will have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes.

Pokud byly vedlejší náklady nebo služby schváleny Zadavatelem, hlavní zkoušející nebo poskytovatel vyfakturují Zadavatelovi schválené vedlejší náklady a služby bez přírážky, jakmile vzniknou. Zadavatel uhradí příjemci platby až do maximální výše definované v příloze B-1 poté, co obdrží přiměřenou dokumentaci týkající se schválených vedlejších nákladů a služeb. Před překročením této částky musí hlavní zkoušející nebo poskytovatel získat písemný souhlas od Zadavatele.

Platby budou provedeny do čtyřiceti (40) dnů od doručení položkové faktury.

L. OSTATNÍ NÁKLADY: Veškeré další náklady zaplatí Zadavatel příjemci do čtyřiceti (40) dnů od doručení nesporné faktury s rozepsanými položkami a jak je uvedeno v příloze B-1.

M. FAKTURY: Příjemce platby bude mít šedesát (60) dní od obdržení poslední platby podle této smlouvy na to, aby identifikoval nesrovnalosti a vyřešil případné spory ohledně platby.

[REDACTED]

[REDACTED]

Final Invoices: Payee must provide the final invoice to Sponsor within sixty (60) days of Study site closure. Sponsor is not liable for payment of invoices sent after such time.

Konečné faktury: Příjemce platby musí poskytnout konečnou fakturu Zadavateli do šedesáti (60) dnů od uzavření studijního místa. Zadavatel neručí za úhradu faktur odeslaných po této době.

Payee will have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes.

Příjemce platby bude mít šedesát (60) dní od obdržení poslední platby podle této smlouvy na to, aby identifikoval nesrovnalosti a vyřešil případné spory ohledně platby.

If the invoicing data or tax ID number change, the Sponsor/ Company is obliged to inform the Institution without delay (Dáša Prokúpková – Legal Department, e-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz, Ing. Jitka Halešová – Finance and Analysis Department, jitka.halesova@fnhk.cz).

Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je zadavatel/ Společnost povinen neprodleně informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor, e-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz, Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz, jitka.halesova@fnhk.cz).

N. PROTOCOL VIOLATIONS: Sponsor retains the absolute right to deny payment or offset against sums due hereunder for a payment previously due for a Study Subject when a Protocol Violation has occurred at this Study Subject.

N. PORUŠENÍ PROTOKOLU: Zadavatel si vyhrazuje absolutní právo odmítnout platbu nebo kompenzovat částky splatné podle této smlouvy za platbu dříve splatnou za subjekt studie, když u tohoto subjektu došlo k porušení protokolu.

O. PAYMENTS: The following Payee is legally eligible and capable to receive compensation related to his/ her performance under this Agreement.

O. PLATBY: Následující příjemce platby je ze zákona způsobilý a schopný obdržet kompenzaci související s jeho plněním podle této smlouvy.

The Sponsor acknowledges that unless it pays a properly issued invoice on time, the Institution is entitled by law to statutory interest for delay in accordance with Sec. 1970 of Act No. 89/ 2012 Coll., Civil Code, as amended.

Zadavatel bere na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má poskytovatel ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

All payments will be made to the Payee listed in the **Payment Beneficiary Details Form** in Exhibit D.

Všechny platby budou provedeny příjemci platby uvedenému ve **Formulář pro údaje příjemce plateb**, který tvoří přílohu D smlouvy.

Attachment B-1	Příloha B-1
Budget	Rozpočet

Study Details / Podrobnosti o studii

Study Code / Kód studie:	R.3767-ONC-2011 Site Facing Budget / R.3767-ONC-2011 Rozpočet centra
Title/Název:	A PHASE 3 TRIAL OF FIANLIMAB (REGN3767, ANTI-LAG-3) + CEMIPILIMAB VERSUS PEMBROLIZUMAB IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED UNRESECTABLE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC MELANOMA / FÁZE 3 KLINICKÉHO HODNOCENÍ FIANLIMABU (REGN3767, ANTI-LAG-3) + CEMIPILIMAB vs. PEMBROLIZUMAB U PACIENTŮ S NEPŘEDLÉČENÝM NERESEKOVATELNÝM LOKÁLNĚ POKROČILÝM NEBO METASTAZUJÍCÍM MELANOMEM
Phase/Fáze:	III

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal
Investigator -CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel-
hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

Číslo pracoviště: 203001

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal
Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel-
hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal
Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel-
hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal
Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel-
hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal
Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel-
hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal
Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel-
hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal
Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel-
hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal
Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel-
hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal
Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel-
hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

Version Date: 11 January 2022
Tripartite contract_Sponsor-Public Institution-Principal
Investigator-CZE
Protocol Number: R3767-ONC-2011

Site Number: 203001

Datum verze: 11. ledna 2022
Trojstranná smlouva_zadavatel- Poskytovatel-
hlavní zkoušející-CZE
Číslo protokolu: R3767-ONC-2011

Číslo pracoviště: 203001

Exhibit C	Příloha C
Equipment – in a separate Equipment Loan Agreement	Separátní smlouva o výpůjčce

Exhibit D	Příloha D
Payment Beneficiary Details Form	Formulář pro údaje příjemce plateb

PAYEE INFORMATION ÚDAJE PŘÍJEMCE PLATEB	
Payable To Splatné komu	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Mailing Address Doručovací adresa příjemce	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika,
Tax ID No. DIČ	CZ00179906
Attention K rukám	Ing. Jitka Halešová
Phone Telefon	(+420)495 83 3827
Email E-mail	jitka.halesova@fnhk.cz
Bank Name Název banky	Česká národní banka
Bank Branch Address Adresa pobočky banky	Na Příkopě 864/ 28
Bank ABA Routing Number Směrové číslo banky ABA	0710
Bank Account Name Název bankovního účtu	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Bank Account Number Číslo bankovního účtu	24639511/ 0710
IBAN	CZ2307100000000024639511
Swift Code (Optional) Kód Swift (nepovinný)	CNBACZPP
NPI NPI	NA
Company Email Contact for Credit Remittance Advice E-mailový kontakt společnosti pro avízo o vyplacení připsané položky	jitka.halesova@fnhk.cz