

Clinical Study Agreement:
Sponsor – CRO – Institution – Investigator
Protocol ID: EGL-6535-C-2202
Sponsor: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Site number: [REDACTED]
Principal Investigator: MUDr. Martin Nováček

Smlouva o KH:
Zadavatel – CRO – Zdravotnické zařízení – Zkoušející
Číslo protokolu: EGL-6535-C-2202
Zadavatel: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Číslo centra [REDACTED]
Hlavní zkoušející: (Jméno) MUDr. Martin Nováček

CLINICAL STUDY AGREEMENT

Protocol No: (“the Protocol”)

Investigational medicinal product (“the IMP”):

Sponsor:

Eagle Pharmaceuticals, Inc., with registered address at 50 Tice Boulevard, Suite 315, Woodcliff Lake, NJ 07677, United States of America

hereinafter “the **Sponsor**”,

and

CRO:

EastHORN Clinical Services in CEE Limited

Zinonos Sozou 11, Office 303, 1075, Nicosia, Cyprus

Court Registration Number: HE 253002

Tax ID: CY10253002U

represented by [REDACTED],
Head of Operations Europe

hereinafter “the **CRO**”,

and

Institution:

Oblastní nemocnice Kolín, a. s., nemocnice Středočeského kraje

Address/Adresa: Žižkova 146, 280 02 Kolín 3, Česká republika

ID/IČO: 27256391

Tax ID/DIČ: CZ27256391

represented by/ zastoupená [REDACTED]

hereinafter “the **Institution**”

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Protokol č.: (“Protokol”)

Hodnocený léčivý přípravek („Hodnocené léčivo“):

Zadavatel:

Eagle Pharmaceuticals, Inc., se sídlem v 50 Tice Boulevard, Suite 315, Woodcliff Lake, NJ 07677, Spojené státy americké

dále jen „**Zadavatel**“,

a

CRO:

EastHORN Clinical Services in CEE Limited

Zinonos Sozou 11, Office 303, 1075, Nicosia, Kypr

Court Registration Number: HE 253002

DIČ: CY10253002U

zastoupená [REDACTED],
Provozní ředitel pro Evropu

dále jen „**CRO**“,

a

Zdravotnické zařízení:

dále jen “**Zdravotnické zařízení**”

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_ v1.0, 04- Jul-2023

Clinical Study Agreement:
Sponsor – CRO – Institution – Investigator
Protocol ID: EGL-6535-C-2202
Sponsor: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Site number: [REDACTED]
Principal Investigator: MUDr. Martin Nováček

Smlouva o KH:
Zadavatel – CRO – Zdravotnické zařízení – Zkoušející
Číslo protokolu: EGL-6535-C-2202
Zadavatel: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Číslo centra [REDACTED]
Hlavní zkoušející: (Jméno) MUDr. Martin Nováček

and

a

Principal Investigator: MUDr. Martin Nováček
Address: Bratří Blechů 174
280 02 Kolín Štítary,
Czech Republic
Date of Birth: [REDACTED]

Hlavní zkoušející: MUDr. Martin Nováček
Adresa: Bratří Blechů 174
280 02 Kolín Štítary
Česká republika
Datum nar.: [REDACTED]

hereinafter “the **Principal Investigator**”

dále jen „**Hlavní zkoušející**“

Whereas CRO is acting in its capacity as a contract research organization as an agent of the Sponsor.

Přičemž, CRO jedná jako zástupce Zadavatele v roli smluvní výzkumné organizace

The above defined parties have concluded in accordance with prov. no. 1746/2 of Act no. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended (hereinafter “Civil Code”), Act no. 378/2007 Coll., on Drugs and amendments of other related acts, as amended and prov. 12, section 2, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and detailed conditions for drug trials, as amended, this Clinical Study Agreement on evaluation of human medicinal drug (hereinafter “the Agreement”)

Výše uvedené smluvní strany uzavírají v souladu s ustanovením § 1746, odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění (dále jen “Občanský zákoník”), zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění a § 12, odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, tuto Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku (dále jen “Smlouva”)

1. Subject and purpose of the Agreement

- (a) The subject of this Agreement is the performance of a clinical trial of human medicinal drug “**CAL02**” (hereinafter “the Study”).
- (b) The purpose of this Agreement is to stipulate terms and conditions for performance of the Study and to set forth rights and obligations for performance of the Study and processing of its results.

1. Předmět a účel Smlouvy

- (a) Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku „**CAL02**” (dále jen „Klinické hodnocení“ nebo „Studie“).
- (b) Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky k provedení Klinického hodnocení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh Klinického hodnocení a zpracování jeho výsledků.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_ v1.0, 04- Jul-2023

2. Place and time of performance of the Study

- (a) The Study will be conducted on the basis of the Approval issued by the State Institute for Drug Control and relevant Ethics Committee (Appendix No. 1 of this Agreement)
- (b) The Institution undertakes to conduct the Study at Resuscitation department and multidisciplinary ICU (hereinafter “the Site”) led by the Principal Investigator. Performance of obligations of the Principal Investigator established by this Agreement shall be ensured by the Institution in the capacity of his/her employer within the labor law relations.
- (c) The enrolment of Study subjects (hereinafter “the Study subjects”) is presumed to start in [REDACTED] and will end in [REDACTED] or earlier if the required number of Study subjects is achieved, whichever happens first. The Sponsor/CRO shall inform the Institution about the Study subjects enrolment progress, if not tracked in the web-based IT systems.

3. Elementary conditions for performance of the Study

- a) The Institution and the Principal Investigator shall conduct the Study in compliance with the applicable laws and regulations of the Czech Republic, including but not limited to, the Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended., Decree No. 226/2008 Coll., specifying Good Clinical Practice and detailed conditions for drug trials, as amended by subsequent regulations and law No.110/2019 about processing of personal data.

2. Místo a čas provedení Klinického hodnocení

- (a) Klinické hodnocení bude provedeno na základě příslušného povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv a příslušné etické komise (Příloha č. 1 této Smlouvy),
- (b) Zdravotnické zařízení se zavazuje provést Klinické hodnocení na Resuscitačním oddělení a víceoborová JIP (dále jen „Místo hodnocení“) pod vedením Hlavního zkoušejícího. Plnění povinností Hlavního zkoušejícího stanovených touto Smlouvou bude zajištěno Zdravotnickým zařízením, jakožto jeho zaměstnavatelem v rámci pracovněprávních vztahů.
- (c) Nábor subjektů Klinického hodnocení (dále jen „Subjekty hodnocení“) by měl podle předpokladu začít v [REDACTED] a skončit v [REDACTED], případně dříve, pokud bude dosaženo požadovaného počtu Subjektů hodnocení, a to podle toho, která skutečnost nastane dříve. O vývoji náboru Subjektů hodnocení bude Zadavatel/CRO Zdravotnické zařízení informovat, pokud tak není učiněno webovým IT systémem.

3. Základní podmínky provedení Klinického hodnocení

- a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni Klinické hodnocení provést v souladu s platnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_ v1.0, 04-Jul-2023

The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles specified in the following documents:

- (i) Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article 2 (a) hereof.
- (ii) Protocol and any amendments or supplements thereto.
- (iii) “Investigator Brochure” containing all currently known information about the IMP used for the Study and its features. The Brochure shall be delivered to the Principal Investigator by the CRO and shall be made a part of the Study documentation.
- (iv) all conditions specified in the Statement of the Principal Investigator.
- (v) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH Guidelines”).

Klinické hodnocení bude dále provedeno v souladu se základními podmínkami a principy stanovenými v následujících dokumentech:

- (i) povolení k provedení Klinického hodnocení vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi uvedenými ve článku 2 písm. (a) této Smlouvy;
- (ii) Protokolu a jeho dodatků nebo doplňků;
- (iii) souboru informací pro Hlavního zkoušejícího „Investigator Brochure“ obsahujícím všechny v současnosti známé informace o Hodnoceném léčivu použitým v rámci Klinického hodnocení a jeho vlastnostech. Soubor informací bude Hlavnímu zkoušejícímu dodán CRO a bude součástí dokumentace Klinického hodnocení;
- (iv) veškerých podmínkách stanovených v Prohlášení Hlavního zkoušejícího;
- (v) Harmonizované tripartitní směrnici ICH-GCP pro správnou klinickou praxi („směrnice ICH“).

4. Obligations of the Institution and the Principal Investigator

The Institution and the Principal Investigator undertake:

- (a) to obtain the necessary number of Study subjects (see Article 5 (a) hereof) – meeting the inclusion and exclusion criteria specified in the Protocol in a timely manner in order to meet the Study schedule.
- (b) to conduct and supervise the Study at the Site.
- (c) to fully cooperate with the Sponsor and the CRO in the performance of the Study, including, without limitation, permitting

4. Povinnosti Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují:

- (a) zajistit nezbytný počet Subjektů hodnocení (viz. článek 5 písm. (a) této Smlouvy) vyhovujících kritériím pro zařazení a vyloučení uvedeným v Protokolu tak, aby byl dodržen časový plán Klinického hodnocení;
- (b) provádět a dohlížet na Klinické hodnocení v Místě hodnocení;
- (c) k plné součinnosti se Zadavatelem a CRO při provádění Klinického hodnocení, včetně povolení k návštěvám Místa hodnocení, k

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

Site visits, preparing and submitting Case Report Forms on a timely basis and providing access to Study Records;

včasné přípravě a předložení záznamů Subjektů hodnocení (Case Report Form) a k poskytnutí přístupu k záznamům Klinického hodnocení;

(d) to adhere to the Protocol during the Study and report any deviations from the Protocol to the CRO and to keep records of such deviations;

(d) dodržovat v průběhu Klinického hodnocení Protokol a nahlásit veškeré odchylky od Protokolu CRO a vést záznamy o těchto odchylkách;

(e) to guarantee that no member of the Study team for this Study (i) is under a contractual or other obligation or limitation that would be incompatible with their obligations under this Agreement; (ii) has a financial or other share in the CRO or Sponsor or a financial or other interest in the result of the Study that might influence its independent result;

(e) zajistit, aby žádný člen týmu Klinického hodnocení (i) neměl smluvní nebo jiný závazek, který by byl neslučitelný s jeho povinnostmi podle této Smlouvy; (ii) neměl finanční nebo jiný podíl ve vztahu k CRO nebo Zadavateli ani finanční nebo jiný zájem na výsledku Klinického hodnocení, který by byl způsobilý ovlivnit jeho objektivní výsledek;

(f) The Principal Investigator is obliged to inform the CRO or indicated party without delay in a way and within the limit defined by the Protocol or the Investigator's Brochure of any serious adverse event occurring in the course of the Study, except for the events designated by the Protocol or the Investigator's Brochure as events not requiring immediate notification. Further, the Principal Investigator and the Sponsor/CRO act in accordance with § 58 of the Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.

(f) Hlavní zkoušející je povinen neprodleně hlásit CRO nebo určené straně způsobem a ve lhůtě stanovené Protokolem nebo v souboru informací pro Hlavního zkoušejícího každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu Klinického hodnocení, s výjimkou těch příhod, které Protokol nebo soubor informací pro Hlavního zkoušejícího označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. Dále Hlavní zkoušející a Zadavatel/CRO postupují v souladu s § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění.

Institution and Principal Investigator represents and warrants that Institution and its personnel and Principal Investigator:

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci a Hlavní zkoušející:

(a) Possess, and will maintain, all training, qualifications, licenses, permits, registrations, certifications, and experience necessary to conduct the Study;

(a) mají a budou nadále zajišťovat veškerá školení, kvalifikace, licence, povolení, registrace, osvědčení a zkušenosti nezbytné k provádění Studie;

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

- | | |
|--|---|
| (b) Will not be subject to any conflicting contractual obligations with any third party by entering into this Agreement or conducting the Study; | (b) nebudou v důsledku uzavření této smlouvy nebo provádění Studie vystaveni žádným rozporným smluvním závazkům vůči třetím stranám; |
| (c) Will perform the Study in a professional manner and workmanlike manner. | (c) budou provádět Studii profesionálním a odborným způsobem. |
| (d) Will perform the Study in compliance with all applicable laws and regulations; | (d) budou provádět Studii v souladu se všemi platnými zákony a předpisy; |
| (e) Will perform the Study in accordance with the Protocol applicable Documentation. | (e) budou provádět Studii v souladu s platnou dokumentací protokolu. |
| (f) Will not infringe or cause another person, whether directly or indirectly, to infringe on or misappropriate the intellectual property or proprietary rights of any third party or Sponsor; | (f) nebudou přímo ani nepřímo porušovat nebo zneužívat práva duševního vlastnictví nebo vlastnická práva žádné třetí strany nebo Zadavatele; |
| (g) Will not reverse engineer or develop derivative works of Sponsor Property, Study Results, or Sponsor Confidential Information. | (g) nebudou provádět zpětné inženýrství ani vytvářet odvozená díla z majetku Zadavatele, výsledků Studie nebo důvěrných informací Zadavatele. |
| (h) Will provide all consents and authorizations of any kind necessary to (i) grant to Sponsor all licenses, rights, and assignments to the Study Results or Institution/Principal Investigator Background Intellectual Property incorporated therein and (ii) enter into this Agreement and be bound by the terms and conditions of this Agreement. | (h) poskytnou veškeré souhlasy a oprávnění jakéhokoli druhu, které jsou nezbytné k tomu, aby (i) udělili Zadavateli veškeré licence, práva a postoupení práv k výsledkům studie nebo k duševnímu vlastnictví Zdravotnického zařízení / Hlavního zkoušejícího v nich obsaženému a (ii) uzavřel tuto smlouvu a byl vázán podmínkami této smlouvy. |

If for any reason Principal Investigator becomes unavailable to direct the performance of the work under this Agreement, Institution shall notify Sponsor immediately. In such a case, the Institution shall be responsible for replacing and shall replace the Principal Investigator with a suitable replacement with comparable credentials, skills, experience, and

Pokud se Hlavní zkoušející z jakéhokoli důvodu stane nedostupným pro řízení výkonu práce podle této dohody, Zdravotnické zařízení to neprodleně oznámí Zadavateli. V takovém případě je Zdravotnické zařízení odpovědné za nahrazení Hlavního zkoušejícího a nahradí Hlavního zkoušejícího vhodnou náhradou, která má srovnatelné pověření, dovednosti, zkušenosti a

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

qualifications in the field of study as his or her predecessor, subject to the advanced notice by Institution to CRO and/or Sponsor of such proposed replacement in advance and written approval by Sponsor of such replacement.

kvalifikaci v oblasti studie jako jeho předchůdce, přičemž Zdravotnické zařízení musí předem oznámit CRO a/nebo Zadavateli navrhovanou náhradu a Zadavatel musí tuto náhradu písemně schválit.

5. Study Initiation and Subject Enrollment

- (a) The anticipated/allowed number of Study subjects enrolled shall be [REDACTED] the enrollment is competitive and shall be terminated upon reaching the desired total number of Study subjects at the Site or, in the case of a multicenter study, in total for the Study.
- (b) Before enrolling each subject into the Study, the Principal Investigator shall obtain an approved Informed Consent signed by each Study subject.
- (c) If requested by the Sponsor or the CRO, the Principal Investigator shall attend and participate in an Investigator's meeting or other initiation meeting, if the Principal Investigator receives a compensation for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). Receipts for expenses incurred to attend such meeting(s) must be submitted according to the instructions provided by the Investigator meeting organizer. Reimbursements will be provided within thirty (30) days of receiving relevant and approved detailed documentation of such expenses.

5. Zahájení Klinického hodnocení a nábor Subjektů hodnocení

- (a) Předpokládaný/schválený počet zařazených Subjektů hodnocení je [REDACTED], nábor je kompetitivní a bude ukončen po dosažení požadovaného celkového počtu Subjektů hodnocení v Místě hodnocení nebo v rámci celkového mezinárodního náboru do Klinického hodnocení.
- (b) Před zařazením každého Subjektu hodnocení do Klinického hodnocení musí Hlavní zkoušející získat schválený informovaný souhlas podepsaný Subjektem hodnocení.
- (c) Bude-li Zadavatel nebo CRO vyžadovat, zúčastní se Hlavní zkoušející schůzky zkoušejících nebo jiné zahajovací schůzky, a to za předpokladu, že Hlavní zkoušející obdrží přiměřené a nezbytné výdaje na cestu a ubytování spojené s účastí na takové schůzce (schůzkách). Účtenky vztahující se k takové schůzce (schůzkám) musejí být předloženy v souladu s poskytnutými pokyny organizátora schůzky. Úhrada bude poskytnuta do třiceti (30) dnů od doručení příslušné podrobné dokumentace těchto výdajů, jež bude předložena a schválena ve sjednaném rozsahu a ujednané podobě.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

6. The IMP/ Supplies

(a) The Sponsor, on a free-of-charge basis, shall supply directly or through the CRO, or another duly authorized agent of the Sponsor, the Institution and the Principal Investigator with the IMP described in the Protocol. The IMP shall be treated in accordance with par 19, section 1, subsection d) of Decree no. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as amended, Decree no. 84/2008 Coll., on Good Pharmaceutical Practice, and in compliance with instructions of the State Institute for Drug Control LEK-12 and shall be used solely in accordance with the Protocol and may not be used for any other purposes. The Institution shall comply with all laws and regulations governing the disposition and destruction of the IMP and any instructions from the CRO that are not inconsistent with such laws and regulations.

(b) The Sponsor shall ensure the destruction of all used, partially used, and unused IMP at its own reasonable expense. All used, partially used, and unused IMP could also be destroyed at Site, as directed by the Sponsor. The Sponsor / CRO will provide deliveries of the IMP to the pharmacy of the Institution to the address: Oblastní nemocnice Kolín a. s, nemocnice Středočeského kraje - lékárna, [REDACTED]; Žižkova 146; 208 02 Kolín 3; Česká republika. The responsible person of the pharmacy will take, check (e.g. for damage or whether any requirements for transportation have been met), confirm receipt of the shipment and, if applicable, store the IMP. The Principal Investigator will then take delivery of the IMP on the basis of an order form to the Site, where he/she takes full responsibility for it. The Sponsor / the CRO is obliged to notify the

6. Hodnocené léčivo / Dodávky materiálu

(a) Zadavatel poskytne zdarma přímo či prostřednictvím CRO, případně jiného řádně zmocněného zástupce, Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu Hodnocené léčivo popsané v Protokolu. S Hodnoceným léčivem bude nakládáno v souladu s § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12 a bude použito výhradně v souladu s Protokolem a nesmí být užito k jiným účelům. Zdravotnické zařízení je povinno dodržovat veškeré právní předpisy a zákony, kterými se řídí nakládání s hodnocenými léčivy a jejich likvidace, a veškeré pokyny CRO, které nejsou s těmito právními předpisy v rozporu.

(b) Zadavatel zajistí likvidaci nespotřebovaného Hodnoceného léčiva na své vlastní přiměřené náklady. Všechno použité, částečně použité a nepoužité Hodnocené léčivo může být též zlikvidováno na centru, podle pokynů sponzora. Zadavatel / CRO bude poskytovat dodávky Hodnoceného léčiva do lékárny Zdravotnického zařízení na adresu: Oblastní nemocnice Kolín a. s, nemocnice Středočeského kraje - lékárna, [REDACTED]; Žižkova 146; 208 02 Kolín 3; Česká republika. Odpovědná osoba lékárny Hodnocené léčivo převezme, zkontroluje (pro případ poškození nebo zda byly splněny všechny požadavky na přepravu), potvrdí přijetí zásilky a případně Hodnocené léčivo uskladní. Pak Hlavní zkoušející Hodnocené léčivo převezme na základě objednávky na Místo hodnocení,

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

pharmacy about the shipment in advance either by email or telephone number.

kde je za něj plně zodpovědný. Zadavatel / CRO je povinen oznámit lékárně zásilku předem, a to buď e-mailem nebo telefonicky.

(c) The Sponsor shall also provide the following “study supplies”: Urine Pregnancy Test, COVID-19 Test, Influenza A & B Card Test, L. pneumophila Urinary Antigen Card Test, S. pneumoniae Urinary Antigen Card test. 2 TSB vials with 15% glycerol for bacterial isolates, which will be sent to the central laborator.

(c) Zadavatel také poskytne tento „studijní materiál“: Těhotenský test z moči, Test na COVID-19, Test na chřipku A & B, Test z moči na detekci antigenu L. pneumophila, a S. pneumoniae. 2x TSB zkumavku s 15% glycerolem na bakteriální izoláty, které se budou zasílat do centrální laboratoře.

(d) The Sponsor shall provide the Institution and the Principal Investigator with study documentation, including the Investigator’s Brochure, the Protocol and a template of the Case Report Form (hereinafter “the CRF”).

(d) Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu studijní dokumentaci, včetně souboru informací pro Hlavního zkoušejícího, Protokolu a formulářů záznamů Subjektu hodnocení (dále jen „CRF“).

(e) All drug procedures need to be documented and held in the Study documentation.

(e) Veškeré procedury s Hodnoceným léčivem musejí být zdokumentovány a uchovávány ve studijní dokumentaci.

7. Study Medical Records

(a) The term “Study Medical Records” shall mean all records related to Study subjects and all documentation stipulated by applicable legal regulations (whether in written or electronic format) related to the conduct of the Study.

(b) According to GCP / Article 58 of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, the Sponsor and the Principal Investigator shall archive the content of the clinical trial master file (including the CRFs) for at least

7. Studijní zdravotní záznamy

(a) Pojmem „studijní zdravotní záznamy“ se rozumí veškeré záznamy Subjektů hodnocení a veškerá dokumentace stanovená právními předpisy (ať v písemném, či elektronickém formátu) vztahující se k provádění Klinického hodnocení.

(b) Na základě GCP / článku 58 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, Zadavatel a Hlavní zkoušející jsou povinni uchovat veškerou studijní dokumentaci (včetně CRF) alespoň 25 let od ukončení klinického hodnocení, pokud

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

25 years after the end of the clinical study, unless other Union law requires archiving for a longer period. However, the medical files of subjects shall be archived in accordance with national law. All Study Medical Records must be retained for a period of twenty-five (25) years from the completion of Study by the Institution.

- (c) The Institution undertakes that all information provided by the Institution and the Principal Investigator on the basis of this Agreement, including all Study Medical Records and Study results, shall be true, accurate and complete.

jiné právní předpisy Unie nevyžadují archivaci na delší dobu. Zdravotní dokumentace subjektů hodnocení musí být archivována v souladu s právními předpisy dané země. Veškeré studijní zdravotní záznamy musejí být uchovávány po období dvaceti pěti (25) let od dokončení Klinického hodnocení Zdravotnickým zařízením.

- (c) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že veškeré informace poskytnuté Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím na základě této Smlouvy, včetně veškerých studijních zdravotních záznamů a výsledků Klinického hodnocení, budou pravdivé, přesné a úplné.

8. Financial settlement

All terms for payments to the Institution and Investigator on behalf of the Sponsor are specified in the Study Budget and Payment Schedule attached to this Agreement as Appendix A and B, which upon this reference represents an integral part of this Agreement (hereinafter “the Budget”).

Contractual parties agree that the total amount, which can be paid under condition of completed enrolment is approximately [REDACTED] Czech crown.

8. Finanční vyrovnání

Veškeré podmínky pro platby, Zadavatele Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu, jsou stanoveny v Rozpočtu Studie a harmonogramu plateb, přiloženém k této Smlouvě jako Příloha A a B, která představuje nedílnou součást Smlouvy (dále jen „Rozpočet“).

Smluvní strany tímto sjednávají, že celková částka, která může být vyplacena při předpokladu splnění náboru je přibližně [REDACTED] korun českých.

9. Inspections and Audits

- (a) The Sponsor and the CRO, or their duly authorized agents, as well as competent regulatory agencies, shall upon prior notification have the right to inspect the Site and all Study Medical Records. Information obtained from inspections performed by the Sponsor or CRO may be shared among the Sponsor, the CRO and their respective duly

9. Inspekce a audit

- (a) Zadavatel a CRO, případně jejich řádně zmocnění zástupci, stejně jako příslušné kontrolní úřady, mají právo po předchozím oznámení provést inspekci Místa hodnocení a veškerých studijních zdravotních záznamů. Informace získané z inspekce provedených Zadavatelem nebo CRO mohou být sdíleny mezi zadavatelem, CRO

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

authorized representatives. Upon the CRO or the Sponsor's request, the Institution shall provide the CRO and/or the Sponsor copies of any information requested by, provided to or received by any competent regulatory agency.

- (b) If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, the Sponsor and/or the CRO is entitled to secure compliance in according to Article 18, para. (b) letter i).

a jejich řádně zmocněnými zástupci. Na žádost CRO nebo Zadavatele poskytne Zdravotnické zařízení CRO a/nebo Zadavateli kopie veškerých informací vyžádaných jakýmkoli příslušným kontrolním úřadem, jim poskytnutých či jimi obdržených.

- (b) Pokud některá taková inspekce odhalí nesoulad s touto Smlouvou, jsou Zadavatel a/nebo CRO oprávněni postupovat podle článku 18, odst. (b) písm. i).

10. Debarment Certification

The Institution hereby certifies that neither the Institution, and if such a fact may be known by the exertion of reasonable efforts, nor any of its employees, agents, Sub-Investigators, contractors, or any other person or entity used in any capacity in connection with the Study has been debarred from performing any clinical trials of human drugs / medical devices or otherwise prohibited or disqualified from participating in the pharmaceutical industry by regulatory authorities. If any such person or entity becomes debarred or is the subject of a debarment proceeding at any time during this Study, the Institution shall immediately notify the CRO in writing.

11. Confidentiality and Non-Use. Personal Data Protection

- (a) „Confidential Information“ means any data, documentation, records, materials and information in whatever form related to the terms of this Agreement and/or the Study and/or the IMP provided to the Institution

10. Potvrzení o neexistenci zákazu činnosti

Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že ani Zdravotnickému zařízení, a pokud mu taková skutečnost může být při vynaložení přiměřeného úsilí známa ani žádnému z jeho zaměstnanců, zástupců, spoluzkoušejících, dodavatelů či jiných osob nebo subjektů využívaných v jakékoli funkci ve spojitosti s tímto Klinickým hodnocením nebyl udělen zákaz činnosti v oblasti provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků/zdravotnických prostředků, ani jiný podobný zákaz působení ve farmaceutickém průmyslu ze strany příslušných kontrolních úřadů. Pokud kdykoli v průběhu tohoto Klinického hodnocení bude některé takové osobě nebo subjektu udělena sankce zákazu nebo se stane subjektem řízení o udělení zákazu, musí o tom Zdravotnické zařízení neprodleně písemně informovat CRO.

11. Důvěrnost a zákaz použití informací. Ochrana osobních údajů

- (a) "Důvěrnými informacemi" se rozumí jakékoli údaje, dokumentace, záznamy, materiály a informace v jakékoli formě týkající se podmínek této Smlouvy a/nebo Studie a/nebo Hodnoceného léčiva

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

by the CRO, the Sponsor or any representative of either of them (including without limitation, the terms of this Agreement, the Protocol, the Investigator's brochure, the IMP, any trade secret) or is otherwise developed or generated by the Principal Investigator and/or the Institution in connection with the Study (including without limitation, all Study Records and Case Report Forms, but excluding study subject records)

poskytnuté Zdravotnickému zařízení ze strany CRO, Zadavatele nebo některého jejich zástupce (včetně mj. podmínek této Smlouvy, Protokolu, Souboru informací pro zkoušejícího, Hodnoceného léčiva a jakéhokoli obchodního tajemství) nebo které byly jinak vyvinuty nebo vytvořeny Hlavním zkoušejícím a/nebo Zdravotnickým zařízením v souvislosti se Studií (mimo jiné včetně všech záznamů o Studii a Záznam subjektu hodnocení, ale s vyloučením zdravotnické dokumentace Subjektů hodnocení).

(b) All Confidential Information shall be deemed the sole property and confidential information of the Sponsor, and the Institution shall not disclose to any third party or use such information for any purpose other than the conduct of the Study or the publication of Study results in accordance with Section 12.

(b) Všechny důvěrné informace jsou považovány za výhradní vlastnictví a důvěrné informace Zadavatele a Zdravotnické zařízení nesmí tyto informace sdělovat třetím osobám ani je využívat pro jiný účel než provádění Klinického hodnocení nebo zveřejnění výsledků studie v souladu s oddílem 12.

(c) The Institution/ Principal Investigator agrees to hold all proprietary and/or Confidential Information in the strictest confidence, and shall not disclose the same to any third party without the express written permission of the Sponsor or CRO.

(c) Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející se zavazují uchovávat veškeré vlastnické a/nebo důvěrné informace v přísné důvěrnosti a neprozradí je žádné třetí straně bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele nebo CRO.

(d) Institution and Principal Investigator agree not to reveal such Confidential Information to third parties, other than those Institution Staff with a need to know, such Confidential Information for the conduct of the Study and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information and shall ensure that any persons who need to know Confidential Information for purpose of the Study are bound by substantially similar confidentiality obligations as are set out herein prior to disclosure of such

(d) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že tyto důvěrné informace nezpřístupní žádné třetí straně kromě těch zaměstnanců Zdravotnického zařízení, kteří tyto důvěrné informace potřebují znát pro provádění Studie, a že budou chránit důvěrné informace s takovou péčí, jaká je obvykle věnována důvěrným informacím, a že zajistí, aby všechny osoby, které potřebují znát důvěrné informace pro účely Studie, byly před zpřístupněním těchto důvěrných informací vázány v podstatě obdobnými závazky mlčenlivosti, jaké jsou stanoveny v tomto dokumentu.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

Confidential Information.

- (e) Notwithstanding the foregoing, the obligation of confidentiality and non-use set forth above shall not apply to the extent that:
- (i) The Sponsor or the CRO gives the Institution written permission to use or disclose any such confidential information; or
- (ii) particular information is required by law or regulation to be disclosed to the Ethics Committee, the Study subject, competent regulatory authorities. Sponsor and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. Information which constitutes trade secret of either party is exempt from the publication. Trade secrets for the purposes of this Agreement include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment conditions, the minimum enrollment goal, expected number of study subjects enrolled and the expected duration of the study. Personal data of individuals are also exempt from publication unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 15 days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or CRO. The Institution will inform CRO that the Agreement has been published in the Agreements Register by providing the following email address: [REDACTED]
- (e) Bez ohledu na předchozí ustanovení se tato povinnost zachování důvěrnosti a nepoužití informací shora stanovená neuplatní, jestliže:
- (i) Zadavatel nebo CRO poskytne Zdravotnickému zařízení písemné svolení použít nebo sdělit takové důvěrné informace; nebo
- (ii) je sdělení určité informace etické komisi, Subjektu hodnocení, příslušným kontrolním úřadům vyžadováno právním nebo jiným předpisem. Zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit tuto smlouvu v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Zveřejnění nepodléhají údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Obchodním tajemstvím se dle této smlouvy rozumí zejména Příloha A – Rozpočet a platební podmínky, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet Subjektů hodnocení a očekávaná délka trvání studie. Dále nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění této smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Není-li smlouva zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 15 dnů od Data účinnosti, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni CRO či Zadavatel. Zdravotnické zařízení vyrozumí CRO o zveřejnění smlouvy v registru smluv tím, že při zveřejňování smlouvy v registru

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

as the email address to which a notification of the publication of the Agreement in the Agreements register shall be sent.

smluv zadá do formuláře používaného ke zveřejnění adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění smlouvy.

(f) To the extent that any use or disclosure of such confidential information is desired, the Institution shall promptly notify the CRO in writing and shall not use or disclose any such information until the CRO gives written consent or, in the case of legally required disclosure, exhausts any legal actions it may take to prevent or limit the requested disclosure.

(f) Jestliže je požadováno zpřístupnění takových důvěrných informací, Zdravotnické zařízení musí neprodleně písemnou formou uvědomit CRO a nesmí tyto informace použít ani zpřístupnit, dokud CRO neposkytne písemný souhlas nebo dokud v případě zpřístupnění vyžadovaného právními předpisy nevyčerpá veškeré právní kroky, které může přijmout k zamezení nebo omezení takto vyžadovaného zpřístupnění.

(g) The Institution shall be responsible for ensuring that its employees, contractors and agents are obligated to these same terms of confidentiality and non-use.

(g) Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za to, že zajistí, aby jeho zaměstnanci, dodavatelé a zástupci byli zavázáni stejnými podmínkami důvěrnosti a nepoužití informací.

(h) If requested, Institution/ Principal Investigator shall return all such Confidential Information to CRO or, as directed, to Sponsor at the end of the Study, (other than items required to be retained under applicable law). However, Institution and Principal Investigator may retain a copy of such information for internal compliance purposes and subject to the confidentiality requirements of this Section.

(h) Na požádání vrátí po skončení Studie Zdravotnické zařízení /Hlavní zkoušející všechny tyto důvěrné informace CRO nebo podle pokynů Zadavateli (s výjimkou položek, které musí být uchovávány podle platných právních předpisů). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si však mohou ponechat kopii těchto informací pro interní účely dodržování předpisů a s výhradou požadavků na důvěrnost uvedených v tomto oddíle.

(i) The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with this Study.

(i) Podmínky důvěrnosti a nepoužití informací uvedené v této Smlouvě nahrazují veškeré dřívější podmínky důvěrnosti a nepoužití informací dohodnuté smluvními stranami v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04- Jul-2023

(j) During the term of this Agreement and for a period of twenty (20) years after the termination or completion of the Study, Institution and Principal Investigator shall maintain all Confidential Information in strict trust and confidence and shall not disclose any Confidential Information to any third party or use any Confidential Information except as may be authorized by Sponsor's prior written consent. Institution and Principal Investigator may use Confidential Information only to the extent required to perform the Study, and for no other purpose. In particular, Institution and Principal Investigator shall not file any patent application containing any disclosure of information that is derived from Confidential Information. Institution shall require the Study Personnel to comply with the terms of this Section, and shall be responsible for any breach of these terms by any Study Personnel. In addition, the Principal Investigator, by executing this Agreement on his or her own behalf, agrees that he or she will not disclose Confidential Information or use such information for any purpose other than for conducting the Study.

(k) All Confidential Information containing personal data shall be handled in accordance with all applicable law, including, but not limited to 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 (General Data Protection Regulation).

12. Data and Publications

(a) The Institution and the Principal Investigator shall consult with the Sponsor regarding the publication of any document regarding the course or results of the Study

(j) Po dobu platnosti této Smlouvy a po dobu dvaceti (20) let po ukončení nebo dokončení studie budou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uchovávat veškeré důvěrné informace v přísné tajnosti a neprozradí žádné důvěrné informace žádné třetí straně ani nepoužijí žádné důvěrné informace s výjimkou předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mohou používat Důvěrné informace pouze v rozsahu nezbytném pro provádění Studie a k žádným jiným účelům. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zejména nepodají žádnou patentovou přihlášku, která by obsahovala jakékoli zveřejnění informací odvozených z Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení vyžaduje, aby Studijní tým dodržoval ustanovení tohoto odstavce, a odpovídá za jakékoli porušení těchto ustanovení ze strany Studijního týmu. Kromě toho se Hlavní zkoušející uzavřením této dohody vlastním jménem zavazuje, že nezveřejní ani nepoužije žádné důvěrné informace k jiným účelům než k provádění Klinického hodnocení.

(k) Veškeré důvěrné informace obsahující osobní údaje musí být zpracovávány v souladu s veškerými platnými právními předpisy, zejména nařízením 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 (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

12.Údaje a publikování

(a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející projednají publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Klinického hodnocení se Zadavatelem nejméně 120

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

at least 120 days before publishing it or before lecturing. Complete or partial results of the Study will not be published by the Institution or the Principal Investigator unless prior written consent is obtained from the Sponsor.

The Institution/ Principal Investigator further agrees to delete information identified by CRO or the Sponsor as Confidential Information, prior to submitting such document for publication or presentation,

The Institution and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding discoveries or the IMP will not be published by the Institution or the Principal Investigator before the Sponsor's application for a patent, providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.

- (b) The Sponsor shall have the right to publish data and information from the Study (including data and information generated by the Principal Investigator) without the consent of the Institution.
- (c) The CRO and the Sponsor must approve, in writing, any press statements or answers to reporters or financial analysts by the Institution regarding the Study or IMP before the statements are released.

The Institution shall not use the name of the CRO, the Sponsor or any of their respective

dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky. Výsledky Klinického hodnocení nebo jejich část nebudou Zdravotnickým zařízením či Hlavním zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že před předložením takového dokumentu ke zveřejnění nebo prezentaci odstraní informace označené CRO nebo Zadavatelem jako důvěrné informace.

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnocenému léčivu nesmí být Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím vydána před podáním žádosti Zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

- (b) Zadavatel má právo zveřejnit údaje a informace z Klinického hodnocení (včetně údajů a informací vytvořených Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím) bez souhlasu Zdravotnického zařízení.
- (c) Tisková sdělení, případně jakékoliv odpovědi vůči novinářům nebo finančním analytikům ze strany Zdravotnického zařízení, týkající se Klinického hodnocení nebo Hodnoceného léčiva, musí být před zveřejněním písemně schváleny CRO a Zadavatelem.

Zdravotnické zařízení nesmí užít jméno CRO, Zadavatele ani žádného jejich

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

employees or agents in any advertising or a sales promotional material or in any publication without the prior written consent of the CRO or the Sponsor, as the case may be. The CRO and the Sponsor shall not use the name of the Institution or any of its employees or agents in any sales promotional material or publication without prior written consent of the Institution.

zaměstnance nebo zástupce v žádném reklamním či propagačním materiálu ani v žádné publikaci bez předchozího písemného souhlasu CRO, nebo Zadavatele. CRO a Zadavatel nesmějí užít jméno Zdravotnického zařízení ani žádného jeho zaměstnance nebo zástupce v žádném propagačním materiálu nebo publikaci bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení.

13. Anti-bribery Rules

(a) The Institution and the Principal Investigator agree that the Institution and the Investigator's judgment with respect to the advice and care of each Study subject will not be affected by the compensation the Institution receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing the Institution to purchase or prescribe any drugs, devices or other products.

(b) If the Sponsor or the CRO provide any drugs, products or items for use in the Study free of charge, the Institution and the Principal Investigator agree that the Institution will not bill any Study subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. The Institution and Principal Investigator agree that they will not bill any subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which the Institution has received compensation from the Sponsor or the CRO.

13. Protikorupční zásady

(a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že úsudek Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou získanou na základě této Smlouvy, a dále smluvní strany potvrzují, že kompenzace dle této Smlouvy nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které Zdravotnické zařízení poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Zdravotnické zařízení nebo Hlavního zkoušejícího k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léčiv, zdravotnických prostředků nebo jiných produktů.

(b) Pokud Zadavatel nebo CRO poskytnou jakákoliv léčiva, produkty nebo jiné předměty pro použití v Klinickém hodnocení zdarma, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu hodnocení, pojišťovně nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnutá léčiva, produkty nebo jiné předměty. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu hodnocení, pojišťovně nebo jiné třetí straně za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Klinického hodnocení, za které obdrželi úhradu od Zadavatele nebo CRO.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

(c) The Institution and the Principal Investigator hereby declare that they are aware that, in accordance with the laws of the Czech Republic and norms of international law, it is completely prohibited to provide, offer, or authorize the provision of anything of value to any public official, either directly or through intermediaries, for the purpose of influencing any act or decision or other official action of the person, or in order to obtain an unfair advantage. This prohibition includes, but is not limited to, providing, offering or approving any transfer of financial contribution, as well as the performance of non-monetary, such as gifts, grants or tenders to seek employment, to influence a public official or to seek an unfair advantage.

(d) Should the Sponsor ascertain that the Institution and/or the Principal Investigator have violated obligations set forth in this Article, the Sponsor and/or the CRO may terminate this Agreement in accordance with Art. 18 hereof.

(c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto prohlašují, že jsou si vědomi, že v souladu s právním řádem České republiky a normami mezinárodního práva je zcela zakázáno poskytnout, nabídnout nebo schválit poskytnutí čehokoliv cenného úředním osobám, a to jak přímo, tak prostřednictvím zprostředkovatele, za účelem ovlivnění jednání nebo rozhodnutí či jiných úkonů úřední osoby, nebo za účelem získání neoprávněné výhody. Tento zákaz se vztahuje zejména na případy poskytování, nabízení nebo souhlasu s převodem peněžního plnění, stejně jako plnění nepeněžitého, například darů, příspěvků nebo nabídek k pracovnímu uplatnění, za účelem ovlivnění úřední osoby nebo získání neoprávněné výhody.

(d) V případě, že Zadavatel zjistí, že Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející porušili povinnosti uvedené v tomto článku, jsou Zadavatel a/nebo CRO oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v souladu s čl. 18 této Smlouvy.

14. Intellectual Property; Inventions

"Intellectual Property" means any and all patents, patent applications, copyrights, trademarks, trade names, trade dress, and trade secrets ("Hard IP") and any and all (i) processes, methodologies, know-how, tools, technology, techniques, formulae, analyses, data, information, materials, inventions, and any other tangible or intangible property of an intellectual or proprietary nature ("Soft IP"); (ii) any and all improvements, modifications, and derivative works of those set forth in part (i); and (iii) any and all intellectual property rights set forth in parts (i) and (ii).

14. Duševní vlastnictví; Vynálezy

"Duševním vlastnictvím" se rozumí veškeré patenty, patentové přihlášky, autorská práva, ochranné známky, obchodní názvy, obchodní oděvy a obchodní tajemství ("Hmotné duševní vlastnictví") a veškeré (i) procesy, metody, know-how, nástroje, technologie, techniky, vzorce, analýzy, data, informace, materiály, vynálezy a jakýkoli jiný hmotný nebo nehmotný majetek duševní nebo vlastnické povahy ("Nehmotné duševní vlastnictví"); (ii) veškerá vylepšení, úpravy a odvozená díla položek uvedených v bodě (i); a (iii) veškerá práva duševního vlastnictví uvedená v bodech (i) a (ii).

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

“Background IP” means all Intellectual Property created, conceived, developed, invented, or reduced to practice by Institution or Principal Investigator prior to or entirely independently from the conduct of the Study or any services or activities governed by this Agreement. To the extent Background IP is incorporated into or necessary for the use, exploitation, or commercialization of Arising IP, Institution hereby grants to Sponsor a non-exclusive, perpetual, worldwide, irrevocable, royalty-free, fully paid-up, sublicensable, and transferrable license and right to use, exploit, and commercialize such Background IP solely in connection with Sponsor’s use, exploitation and commercialization of Arising IP.

“Study Data” means any and all data, results, analyses, case report forms, laboratory work sheets, slides and reports, content, materials, notes, documentation, schematics and other information and data of any kind (including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form) resulting from the conduct of the Study or otherwise used in, or useful for, regulatory submissions submitted or prepared in connection with the Study (including without limitation, FDA or other governmental or regulatory filings, applications, reports, or submissions, or drafts thereof, whether in whole or in part).

All documents, works, Protocols, data (including Study Data), Study reports prepared

"Základním duševním vlastnictvím" se rozumí veškeré duševní vlastnictví vytvořené, vymyšlené, vyvinuté, vynalezené nebo převedené do praxe Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím před prováděním Studie nebo jakýchkoli služeb či činností, na které se vztahuje tato Smlouva, nebo zcela nezávisle na nich. V rozsahu, v jakém je jakékoli dosavadní duševní vlastnictví začleněno do jakéhokoli vznikajícího duševního vlastnictví nebo je nezbytné pro jeho použití, využití nebo komercializaci, Zdravotnické zařízení tímto uděluje Zadavateli nevýhradní, trvalou, celosvětovou, neodvolatelnou, bezplatnou, plně placenou, sublicencovatelnou a převoditelnou licenci a právo na použití, využití a komercializaci takového dosavadního duševního vlastnictví výhradně v souvislosti s použitím, využitím a komercializací jakéhokoli vznikajícího duševního vlastnictví Zadavatele.

"Studijní data" znamenají veškerá data, výsledky, analýzy, formuláře zpráv o případech, laboratorní pracovní listy, diapozitivy a zprávy, obsah, materiály, poznámky, dokumentaci, schémata a další informace a data jakéhokoli druhu (včetně, mimo jiné, písemných, tištěných, grafických, video a audio materiálů a informací obsažených v jakékoli počítačové databázi a informace obsažené v jakékoli počítačové databázi nebo v počítačem čitelné formě), které jsou výsledkem provádění Studie nebo jsou jinak použity nebo užitečné pro regulační podání učiněná nebo připravená v souvislosti se Studií (včetně, mimo jiné, podání, žádostí, zpráv nebo podání FDA nebo jiných vládních či regulačních orgánů nebo jejich návrhů, ať už vcelku nebo zčásti).

Veškeré dokumenty, práce, protokoly, údaje (včetně údajů ze studie), zprávy o Studií

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference:	EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name:	EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference	EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

by the Institution, Principal Investigator, the sub-investigators or other Institution Staff (“Study Results”), and Confidential Information and materials provided to the Institution/ Principal Investigator pursuant to this Agreement or developed during the course of conducting the Study, excluding Study Subject medical records, are and shall remain Sponsor’s property. Any copyrightable work by Institution or Institution Staff created in connection with the performance of the Study shall be “works made for hire” under applicable law and owned exclusively by Sponsor. To the maximum extent permitted by Regulations and the Protocol, Institution/ Principal Investigator shall obtain authorization to disclose and provide copies of Study Subject medical records to CRO and shall disclose and provide such copies to Sponsor upon request from CRO.

Institution/ Principal Investigator will not and will ensure that its Institution Staff will not use the Study Results except in the performance of the Study, without the express written consent of Sponsor.

All Intellectual Property and Study Results created, conceived, developed, invented (whether jointly or together with others), or reduced to practice by Institution, its personnel, and/or Principal Investigator, (“Arising IP”) is hereby the exclusive property of Sponsor and Sponsor hereby automatically retains all right, title, and interest therein and thereto and Institution, its personnel and/or Principal Investigator hereby assigns to Sponsor any and all right, title, and interest in and to Arising IP. To the extent any such right, title, or interest is not automatically conveyed for any reason under this Agreement, Institution shall ensure

vypracované Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím, spoluzkoušejícími nebo jinými zaměstnanci Zdravotnického zařízení (“Výsledky Studie”) a důvěrné informace a materiály poskytnuté Zdravotnickému zařízení/Hlavnímu zkoušejícímu podle této Smlouvy nebo vypracované v průběhu provádění Studie, s výjimkou lékařských záznamů Subjektů hodnocení, jsou a zůstávají majetkem Zadavatele. Veškerá díla chráněná autorským právem vytvořená Zdravotnickým zařízením nebo zaměstnanci Zdravotnického zařízení v souvislosti s prováděním Studie jsou “vytvořeny na zakázku” podle platných právních předpisů a jsou ve výlučném vlastnictví Zadavatele. V rozsahu povoleném předpisy a Protokolem získá Zdravotnické zařízení/ Hlavní zkoušející povolení ke zpřístupnění a poskytnutí kopií zdravotnické dokumentace Subjektů hodnocení CRO a na žádost CRO tyto kopie zpřístupní a poskytne Zadavateli.

Zdravotnické zařízení/ Hlavní zkoušející nesmí bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele použít výsledky Studie a zajistí, aby je jeho zaměstnanci nepoužili jinak než při provádění Studie.

Veškeré duševní vlastnictví a výsledky Studie vytvořené, vymyšlené, vyvinuté, vynalezené (ať už samostatně nebo ve spolupráci s jinými) nebo převedené do praxe Zdravotnickým zařízením, jeho Personálem a/nebo Hlavním zkoušejícím (“Vznikající duševní vlastnictví”) jsou tímto výlučným vlastnictvím Zadavatele a Zadavatel si tímto automaticky ponechává veškerá práva, vlastnické tituly a zájmy k takovému Vznikajícímu duševnímu vlastnictví a Zdravotnické zařízení, jeho Personál a/nebo Hlavní zkoušející tímto převádí na Zadavatele veškerá práva, vlastnické tituly a zájmy k takovému Vznikajícímu duševnímu vlastnictví.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_ v1.0, 04- Jul-2023

that it, its personnel, and Principal Investigator assign all right, title and interest in and to such Arising IP to Sponsor and shall take all further actions necessary to effectuate such assignment and cooperate with Sponsor as requested by CRO. To the extent such assignment is not possible by operation of applicable law or contractual obligation, Institution/ Principal Investigator hereby grants, and shall ensure any applicable Institution Staff grants to Sponsor an exclusive, worldwide, perpetual, irrevocable, royalty-free, fully paid up, sublicensable, and assignable license and right to use and exploit the Arising IP and all intellectual property rights incorporated therein or required for the use and exploitation thereof, including such rights under patent, trademark, copyright, and trade secrets under applicable law (an “IP License”). Institution and Principal Investigator shall ensure it has all authorizations necessary to grant to Sponsor the foregoing rights and that it obtains from third parties, including any personnel, the authority necessary to grant the foregoing rights automatically in advance, or, if such advance grant is not enforceable, as expeditiously as possible.

The Institution further hereby acknowledges that the Sponsor shall own the exclusive right to any and all inventions or discoveries, whether patentable or not, which are conceived or reduced to practice during the course of the Study by the Principal Investigator or the Institution, any sub-investigator or any of respective employees or agents of the

V rozsahu, v jakém takové právo, titul a zájem není automaticky postoupen z jakéhokoli důvodu podle této dohody, Zdravotnické zařízení, její zaměstnanci a Hlavní zkoušející zajistí, aby veškerá práva, titul a zájem k takovému vzniklému duševnímu vlastnictví byly postoupeny na Zadavatele, a podniknou veškeré další kroky nezbytné k uskutečnění takového postoupení a budou se Zadavatelem spolupracovat podle požadavků CRO. V rozsahu, v jakém takové postoupení není možné na základě platných právních předpisů nebo smluvních závazků, Zdravotnické zařízení/ Hlavní zkoušející tímto uděluje a zajistí, aby všichni příslušní zaměstnanci Zdravotnického zařízení udělili Zadavateli výhradní, celosvětovou, trvalou, neodvolatelnou, bezplatnou, plně placenou, sublicencovatelnou a postupitelnou licenci a právo na používání a využívání Vznikajícího duševního vlastnictví a všech práv duševního vlastnictví v něm obsažených nebo potřebných pro jeho používání a využívání, včetně takových práv podle patentových zákonů, zákonů o ochranných známkách, autorských práv a obchodního tajemství podle platných právních předpisů ("Licence na duševní vlastnictví"). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby měli všechna potřebná oprávnění k udělení výše uvedených práv Zadavateli a aby získali od třetích stran, včetně všech zaměstnanců, potřebná oprávnění k automatickému udělení výše uvedených práv předem, nebo pokud takové předběžné udělení není vymahatelné, co nejdříve.

Zdravotnické zařízení tímto dále potvrzuje, že Zadavatel bude mít výhradní právo ke všem vynálezům nebo objevům, bez ohledu na jejich patentovatelnost, které budou v průběhu Klinického hodnocení vypracovány nebo dovedeny do praxe Hlavním zkoušejícím nebo Zdravotnickým zařízením, jakýmkoli spoluzkoušejícím nebo zaměstnanci nebo

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_ Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_ v1.0, 04- Jul-2023

Institution. The Institution shall promptly notify the CRO in writing of any such invention or discovery and shall fully cooperate with the Sponsor and the CRO to transfer any rights therein to the Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon. The Institution shall undertake all actions, including an agreement transferring intellectual property rights, which are necessary or advisable in order to transfer all intellectual property rights to the Sponsor. Agreements transferring intellectual property rights shall be concluded free of charge.

It is expressly agreed that this Agreement does not transfer to any Party any patent right, copyright or other proprietary right which the given Party or Sponsor owns as of the Effective Date of this Agreement, except as specifically set forth herein.

15. Subject Injury Reimbursement

The Sponsor shall reimburse the Institution for the following additional costs:

- (a) all reasonable and customary costs incurred by the Institution and associated with the diagnosis of an adverse event involving the IMP or Protocol procedure; and
- (b) all reasonable and customary costs incurred for a treatment of an injury to the Study subject if an adverse event was related to the administration of the IMP or a Protocol procedure; provided, however, that:
 - (i) such costs are not reimbursable by the Study subject's medical or hospital insurance or other insurance coverage.

zástupci Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude o takovém vynálezu nebo objevu neprodleně písemně informovat CRO a bude plně spolupracovat se Zadavatelem a CRO, aby práva k němu převedl na Zadavatele a získal pro něj patenty nebo jinou právní ochranu. Zdravotnické zařízení podnikne veškeré kroky, včetně uzavření smlouvy převádějící práva duševního vlastnictví, které jsou nezbytné nebo účelné k převodu práv duševního vlastnictví na Zadavatele. Smlouvy převádějící práva duševního vlastnictví budou uzavírány bezplatně.

Výslovně se ujednává, že tato smlouva nepřevádí na žádnou stranu žádné patentové právo, autorské právo nebo jiné vlastnické právo, které daná strana nebo Zadavatel vlastní k datu účinnosti této Smlouvy, s výjimkou případů výslovně uvedených v této Smlouvě.

15. Náhrada škody na zdraví Subjektu hodnocení

Zadavatel nahradí Zdravotnickému zařízení následující dodatečné náklady:

- (a) veškeré přiměřené a obvyklé náklady vynaložené Zdravotnickým zařízením a spojené s diagnózou nežádoucí příhody v souvislosti s Hodnoceným léčivem nebo procedurou podle Protokolu; a
- (b) veškeré přiměřené a obvyklé náklady vynaložené na léčbu škody na zdraví Subjektu hodnocení, jestliže daná nežádoucí příhoda souvisela s podáním Hodnoceného léčiva nebo procedurou podle Protokolu, ovšem za předpokladu, že:
 - (i) tyto náklady nejsou proplacitelné ze zdravotního pojištění Subjektu hodnocení, pojištění Zdravotnického zařízení nebo jiného pojistného krytí;

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_ v1.0, 04-Jul-2023

- (ii) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct by the Principal Investigator, the Institution, or any Sub investigator or agent of either of them;
- (iii) the adverse event is not attributable to any underlying illness of the Study subject, whether previously diagnosed or not;
- (iv) the IMP or the Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol; and
- (v) the adverse event is not attributable to the negligence, recklessness or willful misconduct of the Study subject or the failure of the subject to follow the instructions of the Principal Investigator.
- (vi) the injury (including death) has not been caused wholly or partly by the trial subject or by his/her legal guardian. This shall not apply in cases where the Institution has consistently and duly contested such subject's claim for damages incurred thereby in the relevant litigation, particularly by stating and proving (in cooperation with the Sponsor and/or the Principal Investigator, if required) all facts concerning the fault whereby the trial subject or his/her legal guardian wholly or partly caused such damage, using all available means of defense (including regular and in justified cases also extraordinary remedies) and, despite the foregoing, such trial subject has been finally and effectively awarded by the relevant court the damages to be paid by the Institution notwithstanding the fault whereby the trial subject caused

- (ii) nežádoucí příhoda není zaviněna opomenutím nebo pochybením Hlavního zkoušejícího, Zdravotnického zařízení nebo některého jejich spoluzkoušejícího či zástupce;
- (iii) nežádoucí příhoda není zaviněna jakýmkoliv předchozím onemocněním Subjektu hodnocení, bez ohledu na to, zda bylo či nebylo dříve diagnostikováno;
- (iv) Hodnocené léčivo nebo procedura dle Protokolu byly aplikovány v souladu s Protokolem; a
- (v) nežádoucí příhoda není zaviněna opomenutím, nedbalostí nebo svévolným jednáním Subjektu hodnocení ani nedodržením pokynů Hlavního zkoušejícího na straně Subjektu hodnocení.
- (vi) poškození zdraví (včetně smrti) nebylo způsobeno zcela nebo částečně subjektem hodnocení nebo jeho zákonným zástupcem. To neplatí v případech, kdy Zdravotnické zařízení důsledně a řádně napadalo tvrzení subjektu hodnocení v daném soudním sporu, zejména tím, že uvádělo a dokládalo (ve spolupráci se Zadavatelem a / nebo Hlavním zkoušejícím, v případě potřeby) veškeré skutečnosti týkající se pochybení, kdy subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce zcela nebo zčásti zapříčinili takové poškození, s využitím všech dostupných prostředků obrany (včetně pravidelných a v odůvodněných případech i mimořádných opravných prostředků), a přesto byla subjektu hodnocení pravomocně udělena příslušným soudem náhrada škody, která má být uhrazena Zdravotnickým zařízením

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

(contributed to) the occurrence of such damage.

bez ohledu na zavinění, kdy subjekt hodnocení způsobil (přispěl k) vznik takové škody.

16. Insurance

The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 58, par. 2 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and the Sponsor has been ensured for the Study. This policy also duly covers compensable death of the Study subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study.

16. Pojištění

Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 58, odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistil na celou dobu provádění Klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro Hlavního zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektu hodnocení v důsledku provádění Klinického hodnocení.

17. Indemnification

(a) In consideration of the performance of the obligations set forth herein by the Principal Investigator, the Institution and employees of the Institution (collectively, "Institution Indemnitees"), the Sponsor shall indemnify each Indemnatee for any and all losses, liabilities, judgments, awards, damages, penalties, fines, interest, costs, and expenses (including without limitation reasonable attorneys' fees) ("Losses") incurred by Institution Indemnitees in connection with, and Sponsor shall defend and hold harmless Institution Indemnitees from and against any and all claims, causes of action, investigations, proceedings, administrative actions, suits, and demands ("Claims") brought or asserted against Institution Indemnitees by reason of personal injury to any Study Subject or damage to property that results directly from the proper administration of the IMP or the proper performance of any Study procedure, in each case in accordance with the Protocol, provided, however, that:

17. Náhrada škody

(a) Se zřetelem na plnění povinností uvedených v této Smlouvě Hlavním zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením a zaměstnanci Zdravotnického zařízení (společně „Zajištěné osoby Zdravotnického zařízení“) Zadavatel každou Zajištěnou osobu odškodní za veškeré ztráty, závazky, rozsudky, ocenění, škody, pokuty, penále, úroky, náklady a výdaje (mimo jiné včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení) ("Ztráty"), které Zajištěné osoby Zdravotnického zařízení utrpí v souvislosti se Studií, a Zadavatel bude hájit a chránit Zajištěné osoby Zdravotnického zařízení před jakýmkoliv nároky, důvody k žalobě, vyšetřováním, řízením, správními žalobami, žalobami a požadavky ("Nároky") vznesenými nebo uplatněnými vůči Zajištěným osobám Zdravotnického zařízení z důvodu újmy na zdraví jakéhokoliv Subjektu hodnocení nebo škody na majetku, které přímo vyplývají z řádného podávání Hodnoceného léčiva nebo řádného provedení jakéhokoliv postupu Studie, v každém případě v souladu s Protokolem, avšak za předpokladu, že:

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

- (i) the Institution Indemnites shall have complied with all applicable laws and regulations (including obtaining Informed Consents Form), the Protocol and all recommendations furnished by the Sponsor or the CRO for the use and administration of any IMP.
- (ii) The Sponsor is promptly notified in writing of any such claim.
- (iii) the Institution Indemnites cooperate fully in the investigation and defense of any such claim;
- (iv) the Sponsor retains the right to defend any claim or suit in any manner it deems appropriate; and
- (v) the Sponsor shall have the sole right to settle the claim; provided, however, that the Sponsor shall not admit fault on the Indemnites' behalf without the Institution Indemnites' advance written permission.
- (b) The foregoing obligations of Sponsor shall not apply to the extent Institution is obligated to indemnify Sponsor or otherwise resulting from:
- (i) the failure of Institution Indemnites to adhere to the terms and conditions of this Agreement, the Protocol or CRO and/or Sponsor's written recommendations or instructions relative to the administration and use of any drug substances involved in the Study, including, but not limited to, the IMP, any comparative drug and any placebo;
- (ii) the failure of Institution Indemnites to comply with any applicable FDA or other governmental or state requirements, law, rules, or regulations applicable to the
- (i) Zajištěné osoby Zdravotnického zařízení dodržely veškeré platné právní předpisy (včetně získání informovaného souhlasu), Protokol a veškerá písemná doporučení daná Zadavatelem nebo CRO pro užívání a podávání Hodnoceného léčiva;
- (ii) Zadavatel bude o každém takovém nároku neprodleně písemně informován;
- (iii) Zajištěné osoby Zdravotnického zařízení budou u každého takového nároku plně spolupracovat na vyšetřování a procesní obraně;
- (iv) Zadavatel si ponechává právo procesně se bránit proti jakémukoli nároku či žalobě, jak bude považovat za vhodné, a
- (v) Zadavatel má výhradní právo nárok vypořádat, ovšem za předpokladu, že nepřipustí zavinění jménem Zajištěných osob bez předchozího písemného svolení Zajištěných osob Zdravotnického zařízení.
- (b) Výše uvedené povinnosti Zadavatele se nevztahují na rozsah, v jakém je Zdravotnické zařízení povinno Zadavatele odškodnit nebo v jakém jinak vyplývá z:
- i. nedodržení podmínek této Smlouvy, Protokolu nebo písemných doporučení či pokynů CRO a/nebo Zadavatele týkajících se podávání a užívání jakékoli léčivé látky zahrnuté do Studie, mimo jiné včetně Hodnoceného léčiva, jakéhokoli porovnávaného léčiva a jakéhokoli placeba, ze strany Zajištěných osob Zdravotnického zařízení;
- ii. nedodržení jakéhokoli platného požadavku FDA nebo jiného vládního nebo regulačního požadavku, zákona, pravidla nebo předpisu, který se

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

performance of its obligations under this Agreement;

vztahuje na plnění jejich povinností podle této Smlouvy ze strany Zajištěných osob Zdravotnického zařízení;

(iii) the failure of Institution Indemnites to render professional care or to conduct the Study in a reasonably prudent manner; or

iii. selhání Zajištěných osob Zdravotnického zařízení při poskytování odborné péče nebo při provádění Studie přiměřeně obezřetným způsobem; nebo

(iv) the negligent act or omission or willful misconduct by Institution Indemnites related to the performance of services under this Agreement.

iv. nedbalostní jednání nebo opomenutí nebo úmyslné pochybení Zdravotnického zařízení, které se týká poskytování služeb podle této Smlouvy.

(c) Institution shall indemnify the CRO, Sponsor, their officers, agents, employees ("Sponsor Indemnites") from and against any and all Losses incurred by Sponsor Indemnites in connection with, and Institution shall defend and hold harmless Sponsor Indemnites from and against, any and all Claims (A) brought or asserted against Sponsor Indemnites arising from or relating to (i) Institution's breach of the Agreement, including any representations and warranties set forth in this Agreement; (ii) Institution's failure to perform the services in accordance with this Agreement or to conduct the Study in accordance with the Study Protocol; (iii) Institution's negligence, willful misconduct, or violation of applicable law; and/or (iv) Institution's infringement or misappropriation of the intellectual property or proprietary rights of a third party, or (B) brought or asserted against Sponsor Indemnites arising from or related to the personal injury of any Study Subject or damage to property that results directly from the improper administration of the IMP or the conduct of the Study in a manner inconsistent with or a violation of the Protocol.

(c) Zdravotnické zařízení odškodní CRO, Zadavatele, jejich vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance ("Odškodnění Zadavatele"), bude je hájit a chránit před veškerými ztrátami, které vzniknou Odškodněným Zadavatele v souvislosti s těmito událostmi, a Zdravotnické zařízení bude Odškodněné Zadavatele hájit a chránit před nimi, jakýchkoli a všech Nároků (A) vznesených nebo uplatněných vůči Odškodněným Zadavatele v důsledku nebo v souvislosti s (i) porušením Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, včetně jakýchkoli prohlášení a záruk uvedených v této Smlouvě (ii) neprovedením Služeb v souladu s touto Smlouvou nebo neprovedením Studie v souladu s Protokolem o Studii ze strany Zdravotnického zařízení; (iii) nedbalost, úmyslné pochybení nebo porušení platných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení; a/nebo (iv) porušení nebo zneužití práv duševního vlastnictví nebo vlastnických práv jakékoli třetí strany ze strany Zdravotnického zařízení; nebo (B) vznesené nebo uplatněné vůči Odškodněným Zadavatele vyplývající z nebo související s újmou na zdraví Subjektu hodnocení nebo škodou na

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

majetku, která přímo vyplývá z nesprávného podávání Hodnoceného léčiva nebo provádění Studie způsobem, který není v souladu s Protokolem nebo je v rozporu s ním.

EXCEPT WITH RESPECT TO EACH PARTY'S CONFIDENTIALITY, INTELLECTUAL PROPERTY, AND INDEMNIFICATION OBLIGATIONS SET FORTH IN THIS AGREEMENT, NEITHER PARTY SHALL BE LIABLE FOR SPECIAL, CONSEQUENTIAL, INDIRECT, OR INCIDENTAL DAMAGES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE ACTIVITIES GOVERNED BY THIS AGREEMENT, EVEN IF SUCH PARTY FORESEES OR IS ADVISED IN ADVANCE OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES ARISING.

S VÝJIMKOU POVINNOSTÍ KAŽDÉ ZE STRAN TÝKAJÍCÍCH SE DŮVĚRNOSTI, DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ A ODŠKODNĚNÍ STANOVENÝCH V TÉTO SMLouvĚ NENÍ ŽÁDNÁ ZE STRAN ODPOVĚDNÁ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, NÁSLEDNÉ, NEPŘÍMÉ NEBO NÁHODNÉ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU ČINNOSTÍ UPRAVENÝCH TOUTO SMLouvOU NEBO V SOUVISLOSTI S NIMI, A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE TAKOVÁ STRANA MOŽNOST VZNIKU TAKOVÝCH ŠKOD PŘEDVÍDÁ NEBO JE NA NI PŘEDEM UPOZORNĚNA.

18. Study / Agreement Termination

(a) The Study shall be ended by delivering completely and correctly filled data in electronic case report forms (CRFs) of all Study subjects, answering all queries and clarifications by the Institution and the Principal Investigator, and following full source data verification by the clinical monitor according to the monitoring plan, unless terminated earlier as provided in this Section.

(b) Institution and Principal Investigator may terminate this Agreement if Sponsor materially breaches this Agreement and Sponsor fails to cure the breach within sixty (60) days after receipt of written notice from a party specifying in detail the nature of the breach.

18. Ukončení Klinického hodnocení / Smlouvy

(a) Klinické hodnocení bude ukončeno předáním úplně a správně vyplněných dat v elektronických formulářích záznamů subjektů hodnocení (CRF) všech Subjektů hodnocení, zodpovězením všech dotazů a vysvětlení ze strany Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího, úplným ověřením zdrojových dat klinickým monitorem podle monitoračního plánu, pokud nebude ukončena dříve, jak je stanoveno v tomto oddíle.

(b) Zdravotnické zařízení a Hlavní Zkoušející mohou tuto Smlouvu vypovědět, pokud Zadavatel podstatně poruší tuto Smlouvu a Zadavatel toto porušení nenapraví do šedesáti (60) dnů od obdržení písemného oznámení jedné ze stran, v němž je podrobně uvedena povaha porušení.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

(c) Sponsor or CRO may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Institution and Principal Investigator. Sponsor shall be obligated to pay Institution solely for those services rendered and deliverable items completed prior to the date of termination. Institution shall promptly refund to CRO all advance payments made (including deposits) for services not yet rendered and deliverables not yet completed prior to termination.

(d) Either party may terminate this Agreement by notifying the other party in writing, effective on the day notice has been delivered to the last of contracted parties in cases as follows:

- (i) a competent court adjudicates any Contract party is bankrupted in accordance with the Insolvency Act no. 182/2006 Coll., as amended.
- (ii) any of the Contract parties ceases to be authorized to pursue its activities within the field in concern.
- (iii) the risk incurred by the subjects increases significantly.
- (iv) the necessary authorization, approval, consent or exception are revoked or suspended, or expires without prolongation;
- (v) if the Institution and / or Principal Investigator violates the obligations laid down in Article 13 of the Agreement.

(e) If the Institution's participation in the Study or the Study itself is terminated, the Institution shall not permit further enrollment of Study

(c) Zadavatel nebo CRO mohou tuto Smlouvu kdykoli vypovědět na základě třicetidenní (30) výpovědní lhůty zaslané Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu Zkoušejícímu. Zadavatel je povinen zaplatit Zdravotnickému zařízení pouze za služby poskytnuté a výsledky dokončené před datem ukončení. Zdravotnické zařízení neprodleně vrátí CRO veškeré zálohy (včetně záloh) za služby, které nebyly poskytnuty, a za výsledky, které nebyly dokončeny před ukončením Smlouvy.

(d) Kterákoli ze stran může tuto Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí druhé straně s účinností ode dne doručení výpovědi poslední ze stran v těchto případech:

- (i) pokud příslušný soud rozhodne, že je některá smluvní strana v úpadku dle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb., v platném znění;
- (ii) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
- (iii) bude-li riziko pro Subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno;
- (iv) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka bude revokováno, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení;
- (v) pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející poruší závazky stanovené ve čl. 13 této Smlouvy.

(e) Pokud účast Zdravotnického zařízení v Klinickém hodnocení nebo Klinické hodnocení samotné bude ukončeno,

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

subjects into the Study, cause the Principal Investigator to cease treatment with the IMP to the extent medically permissible, and return or destruct of all the IMP in accordance with instructions provided by the CRO and regulatory requirements.

Zdravotnické zařízení nesmí povolit další nábor Subjektů hodnocení, musí zajistit, aby Hlavní zkoušející ukončil léčbu Hodnoceným léčivem do té míry, do jaké to bude z medicínského hlediska přípustné, a musí veškeré Hodnocené léčivo vrátit nebo zlikvidovat v souladu s pokyny CRO a zákonnými požadavky.

(f) In the event of termination of the Study, payments will be made for all services required by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination of the Study and in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If any advance or other payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, the Institution shall promptly return the excess balance to the CRO.

(f) V případě ukončení Klinického hodnocení budou provedeny úhrady za všechny služby vyžadované Protokolem, které byly realizovány až do data účinnosti ukončení Klinického hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením a v souladu s požadavky Protokolu a předpoklady v Rozpočtu. Pokud jakékoli zálohové nebo jiné platby přesáhnou dlužnou částku za služby realizované podle Protokolu, Zdravotnické zařízení přeplatek neprodleně vrátí CRO.

(g) Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall, upon Sponsor's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies (including unused quantities of the Study Materials) relating to the Study to Sponsor. If Sponsor requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Principal Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Sponsor with written certification of such destruction.

(g) Po ukončení nebo vypovězení této Smlouvy Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele vrátí Zadavateli nebo zničí veškeré dokumenty, informace a/nebo zásoby (včetně nespotřebovaného množství zkušebních materiálů) týkající se Studie. Pokud Zadavatel požádá o zničení takových dokumentů, informací nebo materiálů, Zdravotnické zařízení, případně Hlavní zkoušející, souhlasí s jejich zničením a s tím, že Zadavateli poskytne písemné potvrzení o tomto zničení.

(h) Upon termination of this Agreement for any reason, Institution shall cooperate with CRO and/or Sponsor in transitioning the Study and all Study Results to CRO or, as directed, Sponsor or Sponsor's designee as determined in the sole discretion of Sponsor provided that CRO will pay Institution its then-prevailing hourly rates for such transition services.

(h) Po ukončení této smlouvy z jakéhokoli důvodu bude Zdravotnické zařízení spolupracovat s CRO a/nebo Zadavatelem při převodu Studie a všech výsledků Studie na CRO nebo, na pokyn Zadavatele, na Zadavatele nebo na osobu Zadavatelem pověřenou, podle uvážení Zadavatele, s tím, že CRO zaplatí Zdravotnickému zařízení za tyto služby spojené s převodem její tehdejší hodinové sazby.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_ v1.0, 04-Jul-2023

19. Assignment

- (a) Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by:
- (i) The Institution to a third party shall require the prior written consent of the CRO and the Sponsor; and
 - (ii) The CRO to any third party other than the Sponsor shall require the prior written consent of the Sponsor but shall not require the approval of the Institution.
- (b) The Institution and the CRO hereby acknowledge that the Sponsor may assign to itself or a third-party responsibility for any or all of the CRO's rights and obligations hereunder by written notice to the Institution and the CRO.

20. Suspensory Condition

This Agreement takes effect upon registration of the Agreement in the Agreements Register in accordance with Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register. The parties hereby agree that their relations shall be governed by this Agreement as of the date of signature by the last party to this Agreement (the „Effective Date“) providing a positive decision of the competent Multicenter Ethics Committee and Local Ethics Committee and Approval to conduct Study issued by the State Institute for Drug Control or not rejecting the Study, subject to the mandatory notification liability are available.

19. Převod

- (a) Jakýkoli převod této Smlouvy nebo jakýchkoli práv či povinností podle této Smlouvy:
- (i) Zdravotnickým zařízením na třetí stranu vyžaduje předchozí písemný souhlas CRO a Zadavatele; a
 - (ii) CRO na jinou třetí stranu než Zadavatele vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele, avšak nevyžaduje schválení Zdravotnickým zařízením.
- (b) Zdravotnické zařízení a CRO tímto potvrzují, že Zadavatel je oprávněn písemným oznámením Zdravotnickému zařízení a CRO převzít či na třetí stranu převést odpovědnost za některá nebo veškerá práva a povinnosti CRO podle této Smlouvy.

20. Odkládací podmínka

Tato Smlouva nabývá účinnosti v okamžiku zveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Strany tímto sjednávají, že jejich vzájemná práva a povinnosti se touto smlouvou řídí již od data jejího podpisu poslední ze stran této Smlouvy (dále jen „**Datum účinnosti**“) za předpokladu, že bylo obdrženo kladné rozhodnutí etické komise pro multicentrická klinická hodnocení, příslušné místní etické komise a povolení provedení Klinického hodnocení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo nezamítnutím Klinického hodnocení, které podléhá ohlášení.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_ v1.0, 04-Jul-2023

21. Governing Law

- (a) This Agreement shall be interpreted in accordance with laws of the Czech Republic.
- (b) Legal relations that are not specifically regulated herein shall be governed by applicable provisions of the Civil Code.
- (c) Any disputes unsettled by a mutual cooperation will be referred to and resolved by a competent court.

21. Rozhodné právo

- (a) Tato smlouva bude vykládána v souladu s právními předpisy České republiky.
- (b) Právní vztahy výslovně neupravené v této smlouvě se řídí příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku.
- (c) K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny vzájemnou spoluprací jsou příslušné soudní orgány.

22. Final provisions

- (a) This Agreement is made in four identical copies; each Party shall receive one original.
- (b) This Agreement may only be modified and amended by common consent, with a written amendment hereto.
- (c) In case of discrepancies between the Czech and English versions of the Agreement, the English version prevails.
- (d) All correspondence and reports in connection with this Study shall be sent to the address or email address of the company EastHORN Clinical Services in CEE, Ltd., U Dubu 260/10, 147 00 Praha 4, Czech Republic, email: [REDACTED]

22. Závěrečná ustanovení

- (a) Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech; každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
- (b) Tuto Smlouvu lze měnit a doplňovat pouze dohodou smluvních stran ve formě písemného dodatku k této Smlouvě.
- (c) V případě nesouladu mezi českou a anglickou verzí této Smlouvy je rozhodující anglická verze.
- (d) Veškerá korespondence a oznámení ve spojitosti s tímto Klinickým hodnocením musí být zasílány na adresu nebo email společnosti EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o., U Dubu 260/10, 147 00, Praha 4, Česká republika, email: [REDACTED].

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_ v1.0, 04- Jul-2023

Clinical Study Agreement:
Sponsor – CRO – Institution – Investigator
Protocol ID: EGL-6535-C-2202
Sponsor: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Site number: [REDACTED]
Principal Investigator: MUDr. Martin Nováček

Smlouva o KH:
Zadavatel – CRO – Zdravotnické zařízení – Zkoušející
Číslo protokolu: EGL-6535-C-2202
Zadavatel: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Číslo centra [REDACTED]
Hlavní zkoušející: (Jméno) MUDr. Martin Nováček

(1) **Sponsor / Zadavatel:**

[REDACTED]
SVP Clinical Drug Development
Interim CMO

Date / Datum

(2) **CRO:**

[REDACTED]
Chief Executive Officer / Výkonný
ředitel

Date / Datum

(3) **Institution / Zdravotnické zařízení :**

[REDACTED]
Chairman of the Board / Předseda
představenstva (Statutární orgán nebo
zplnomocněná osoba)

Date / Datum

[REDACTED]
Vice chairman of the Board/
Místopředseda představenstva
(Statutární orgán nebo zplnomocněná
osoba)

Date/Datum

(4) **Principal Investigator /
Hlavní zkoušející:**

[REDACTED]

Date / Datum

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_ Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_ v1.0, 04- Jul-2023

Clinical Study Agreement:
Sponsor – CRO – Institution – Investigator
Protocol ID: EGL-6535-C-2202
Sponsor: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Site number: [REDACTED]
Principal Investigator: MUDr. Martin Nováček

Smlouva o KH:
Zadavatel – CRO – Zdravotnické zařízení – Zkoušející
Číslo protokolu: EGL-6535-C-2202
Zadavatel: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Číslo centra [REDACTED]
Hlavní zkoušející: (Jméno) MUDr. Martin Nováček

Appendixes:

Appendix A – Study Budget

Appendix B – Payment Schedule

Appendix No. 1: Study approval

Appendix No. 2 Power of Attorney:

EastHORN Clinical Services in CEE
Limited

EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o.

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet Studie

Příloha B – Harmonogram plateb

Příloha č. 1: Povolení studie

Příloha č. 2: Plná moc:

EastHORN Clinical Services in CEE Limited
EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_ Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_ v1.0, 04- Jul-2023

Příloha A

ROZPOČET STUDIE

I. ČÁSTKA PLATNÁ ZA SUBJEKT STUDIE

A. Zařazené Subjekty

Maximální částka splatná za Subjekt, který splňuje vstupní kritéria a je zařazen a dostává Hodnocené léčivo ve Zdravotnickém zařízení (dále jen, "Zařazený subjekt"), činí [REDACTED] **Korun českých (Kč)**. Skutečná výše maximální částky splatné za Zařazený subjekt bude stanovena na základě návštěv ve Studii, které Zařazený subjekt absolvuje.

	2019	2020	2021	2022
1. Overall	100%	100%	100%	100%
2. By Region				
2.1. North	100%	100%	100%	100%
2.2. South	100%	100%	100%	100%
2.3. East	100%	100%	100%	100%
2.4. West	100%	100%	100%	100%
3. By Sector				
3.1. Manufacturing	100%	100%	100%	100%
3.2. Services	100%	100%	100%	100%
3.3. Agriculture	100%	100%	100%	100%
3.4. Construction	100%	100%	100%	100%
3.5. Retail	100%	100%	100%	100%
3.6. Healthcare	100%	100%	100%	100%
3.7. Education	100%	100%	100%	100%
3.8. Government	100%	100%	100%	100%
3.9. Non-Profit	100%	100%	100%	100%
3.10. Other	100%	100%	100%	100%

Site specific document
reference

Smlouva o KH:
Zadavatel – CRO – Zdravotnické zařízení – Zkoušející
 Číslo protokolu: EGL-6535-C-2202
 Zadavatel: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
 Číslo centra: [REDACTED]
 Hlavní zkoušející: (Jméno) MUDr. Martin Nováček

[illegible]

Budget per subject for Principal Investigator / Rozpočet za subjekt pro Hlavního zkoušejícího

[illegible]

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference:	EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name:	EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference	EGL-6535-C-2202, CZE_ Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_ v1.0, 04- Jul-2023

The amount payable per Enrolled Subject per completed Study visit includes all subject costs, institutional overhead fees and taxes, except for Value Added Tax (“VAT”) or an equivalent tax. Ten percent (10%) of the amount payable per Enrolled Subject shall be withheld and shall not become due and payable until after the formal close-out of the Study in accordance with the terms of Exhibit B.

B. Subject Compensation.

There is no compensation to be paid to subjects for study participation. Reasonable patient expenses e.g., for travel to the study site after discharge, including any parking fees, and necessary refreshments shall be reimbursed at actual costs, up to [REDACTED] Czech crown (CZK) per visit for Day 7 (if applicable), EOS/D28 and any unscheduled visit following discharge, if applicable and upon the provision of the receipts. Costs in excess of this amount are to be approved by Sponsor in advance. Institution/Investigator will invoice the expenses to the Sponsor. (Patient reimbursement might be managed by a third party vendor).

C. Screen Failures

Paying Agent (IQVIA) on behalf of the Sponsor shall pay for each Screen Failure Subject in accordance with the terms set forth in this Exhibit A and at rate not to exceed 1 Screen Failure for every five (5) eligible randomized subjects. A **“Screen Failure Subject”** is a subject who signed the Informed Consent Form for the Study, underwent screening procedures set forth in the Protocol at Institution, but either failed to

Částka splatná za Subjekt za dokončenou návštěvu ve Studii zahrnuje veškeré náklady za Subjekt, režijní náklady Zdravotnického zařízení a daně, s výjimkou daně z přidané hodnoty („DPH“) nebo ekvivalentní daně. Deset procent (10 %) z částky splatné za Subjekt Studie bude zadrženo a stane se splatným až po formálním ukončení Studie v souladu s podmínkami uvedenými v Příloze B.

B. Kompenzace pro subjekt

Za účast na studii se subjektům nevypláci žádná náhrada. Odůvodnitelné náklady pacienta, např. za cestu na pracoviště klinického hodnocení po propuštění z nemocnice, včetně případného parkovného a nezbytného občerstvení budou uhrazeny ve skutečných nákladech, až do výše [REDACTED] Korun českých (Kč), a to za návštěvu v den 7 (pokud existuje), v den 28/ukončení studie a další při neplánované návštěvě po propuštění z nemocnice, je-li to možné a po předložení účtenek. Náklady přesahující tuto částku musí předem schválit sponzor. Zdravotnické zařízení nebo Investigátor bude výdaje fakturovat sponzorovi. (Úhrada nákladů pacientům může být uskutečněna i dodavatelem třetí strany).

C. Neúspěšný screening

Platební zástupce (IQVIA) jménem Zadavatele zaplatí za každý neúspěšný screening Subjektu v souladu s podmínkami stanovenými v této příloze A a v poměru nepřesahujícím 1 neúspěšný screening Subjektu na každých pět (5) vhodně zařazených Subjektů. "Subjekt, který neuspěl při screeningu" je Subjekt, který podepsal formulář informovaného souhlasu

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

meet the inclusion/exclusion criteria as determined by such screening procedures or was not randomized into the Study. To be eligible for reimbursement for Screen Failure Subjects, Institution or Investigator must: (i) employ reasonable screening procedures and processes to ensure that only appropriate subjects (i.e., subjects that the Investigator reasonably believes may meet the inclusion/exclusion criteria for the Study) are entered into the screening process, and (ii) have proper documentation available for verification if requested. If Institution or Investigator does not meet all of the foregoing criteria with respect to a Screen Failure Subject for which it is seeking reimbursement, Sponsor may, at its sole discretion, reduce or not pay the amount payable for such Screen Failure Subject. No payment will be made for subjects, if any, who are inappropriately or improperly screened. [Ten] percent (10%) of the amount payable for Screen Failure Subjects shall be withheld and shall not become due and payable until after the formal close-out of the Study in accordance with the terms of Exhibit B.

ve Studii, podstoupil ve Zdravotnickém zařízení screeningové procedury stanovené v Protokolu, ale buď nesplnil kritéria pro zařazení/vyřazení stanovená těmito screeningovými procedurami, nebo nebyl do Studie zařazen. Aby bylo Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející způsobilé k náhradě nákladů za Subjekty, u nichž screening selhal, musí: ((i) používat přiměřené procedury a procesy při screeningu, aby bylo zajištěno, že do procesu screeningu budou zařazeny pouze vhodné Subjekty (tj. Subjekty, o nichž se zkoušející důvodně domnívá, že mohou splnit kritéria pro zařazení/vyřazení ze Studie), a (ii) mít k dispozici odpovídající dokumentaci, která bude na požádání přezkoumána. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející nesplní všechna výše uvedená kritéria v souvislosti s nezařazeným Subjektem, za který žádá náhradu, může Zadavatel podle vlastního uvážení snížit nebo nezaplatit částku, která má být za tento nezařazený Subjekt uhrazena. Za nevhodně nebo nesprávně zařazený Subjekt nebude provedena žádná platba. Deset procent (10 %) z částky splatné za nezařazené Subjekty, u nichž screening selhal, bude zadrženo a stane se splatným až po formálním ukončení Studie v souladu s podmínkami uvedenými v Příloze B.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

Clinical Study Agreement:
Sponsor – CRO – Institution – Investigator
 Protocol ID: EGL-6535-C-2202
 Sponsor: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
 Site number: [REDACTED]
 Principal Investigator: MUDr. Martin Nováček

Smlouva o KH:
Zadavatel – CRO – Zdravotnické zařízení – Zkoušející
 Číslo protokolu: EGL-6535-C-2202
 Zadavatel: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
 Číslo centra: [REDACTED]
 Hlavní zkoušející: (Jméno) MUDr. Martin Nováček

II. APPROVED ONE-TIME COSTS FOR INSTITUTION/
SCHVÁLENÉ JEDNORÁZOVÉ NÁKLADY PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

[illegible]

III. APPROVED VARIABLE COSTS / SCHVÁLENÉ VARIABILNÍ NÁKLADY

VARIABLE COSTS FOR INSTITUTION/ VARIABILNÍ NÁKLADY PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

Variable Fees / Variabilní poplatky	Fee / poplatek	Comments / Komentáře
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document
reference

EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0,
04-Jul-2023

Smlouva o KH:
Zadavatel – CRO – Zdravotnické zařízení – Zkoušející
 Číslo protokolu: EGL-6535-C-2202
 Zadavatel: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
 Číslo centra: [REDACTED]
 Hlavní zkoušející: (Jméno) MUDr. Martin Nováček

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	

VARIABLE COSTS FOR PRINCIPAL INVESTIGATOR / VARIABILNÍ NÁKLADY PRO HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO:

Variable Fees / Variabilní poplatky	Fee / poplatek	Comments / Komentáře
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference:	EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name:	EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference	EGL-6535-C-2202, CZE_ Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04- Jul-2023

Příloha B

HARMONOGRAM PLATEB

1. Veškeré platby za provedení Studie ze strany Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího se uskuteční v souladu s rozpočtem Studie uvedeným v Příloze A a budou poukázány pouze níže uvedeným příjemcům (dále jen "**Příjemci**") a budou podmíněny provedením Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Platby nebudou za žádných okolností prováděny jiné straně než Příjemcům. Jakákoli změna níže uvedených údajů Příjemců platby musí být neprodleně písemně oznámena Zadavateli. Zadavatel nenese odpovědnost za jakékoli zpoždění platby z důvodu nedostatečných nebo nesprávných informací poskytnutých Zadavateli.

Příjemci platby:

Institution/ Zdravotnické zařízení	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
ZDZ5639	[REDACTED]

Document reference:	EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name:	EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference	EGL-6535-C-2202, CZE_ Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_ v1.0, 04- Jul-2023

[illegible]

contingent upon (a) Sponsor's receipt of all lab specimens for the applicable Enrolled Subject, and (b) the Investigator's electronic submission of a completed CRF for the applicable Enrolled Subject in accordance with the CRO's instructions, satisfactory resolution of all queries (if any) regarding such CRF, and the electronic locking of such CRF.

4. 90% of the total amount payable for each Enrolled Subject for completion of each Study visit will be paid upon the subject's completion of each study visit based upon data confirmed by receipt of completed CRFs. The remaining 10% of the total amount payable for each Enrolled Subject for completion of each Study visit shall be paid after the formal close-out of the Study, including formal notification to the applicable IRB by Sponsor that the Study has been completed. Study close-out will not occur until all CRFs have been electronically submitted and locked and all data queries and Study conduct issues have been resolved to the Sponsor's satisfaction. Institution does not need to provide an invoice for Enrolled Subject payments.

5. 90% of the total amount payable for Screen Failure Subjects in accordance with Section I.C of the Study Budget will be paid on a monthly basis based upon the prior monthly enrollment data, after the site monitor or Sponsor designee has verified the source documentation provided for such Screen Failure Subjects. No payment will be made for subjects, if any, who are inappropriately or improperly screened, or if any of the criteria specified in Section I.C of the Study Budget is not met. The remaining 10% of the total amount payable for Screen Failure Subjects shall be paid after the formal close-out of the Study.

6. The approved one-time costs specified in Section II and Section III of Exhibit A will be paid by Sponsor On a pass-through basis within (30) days after the later of: a) the date on which

podmíněny (a) obdržení všech laboratorních vzorků pro zařazený Subjekt u Zadavatele a (b) elektronickým předložením vyplněného CRF pro zařazený Subjekt ze strany Hlavního zkoušejícího v souladu s pokyny CRO, uspokojivým vyřešením všech případných otázek týkajících se tohoto CRF a elektronickým uzamčením tohoto CRF.

4. 90 % z celkové částky splatné za každý zařazený Subjekt za absolvování každé Studijní návštěvy bude vyplaceno po dokončení každé Studijní návštěvy na základě údajů potvrzených obdržení vyplněných CRF. Zbývajících 10 % celkové částky splatné za každý zařazený Subjekt za dokončení každé Studijní návštěvy bude vyplaceno po formálním ukončení Studie, včetně formálního oznámení Zadavatele příslušné nezávislé etické komisi, že Studie je ukončena. K uzavření Studie nedojde, dokud nebudou všechny CRF elektronicky odeslány a uzamčeny a dokud nebudou všechny dotazy na data a problémy s vedením Studie vyřešeny ke spokojenosti Zadavatele. Zdravotnické zařízení není povinno předkládat faktury za platby Zařazeným Subjektům.

5. 90 % z celkové částky splatné za neúspěšný screening Subjektu podle oddílu I.C Rozpočtu Studie bude vyplaceno měsíčně na základě údajů o zařazení za předchozí měsíc poté, co monitor studie nebo osoba pověřená Zadavatelem zkontroluje zdrojovou dokumentaci poskytnutou pro tyto neúspěšné zařazené Subjekty. Žádná platba nebude vyplacena za Subjekt, který bude nevhodně nebo nesprávně prověřen nebo který nesplní některé z kritérií uvedených v oddíle I.C Rozpočtu Studie. Zbývajících 10 % z celkové částky splatné za nevhodně nezařazené Subjekty, u nichž screening selhal, bude vyplaceno po formálním ukončení Studie.

6. Schválené jednorázové náklady uvedené v oddíle II a oddíle III přílohy A budou Zadavatelem uhrazeny na základě průběžné platby do (30) dnů : (a) ode dne, kdy Zadavatel

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, CZE_Clinical Study Agreement: Sponsor CRO-Institution-Investigator_v1.0, 04-Jul-2023

Sponsor receives the fully executed Agreement, (b) Sponsor receives a written invoice documenting such fees and (c) regulatory document packet approved with the exception of study close-out costs. Fees from Section III are to be invoiced on no more than a monthly basis. A payment for all approved one-time study close-out costs will be paid within sixty (60) days after the study data base lock.

7. No payments will be owed or made for subjects enrolled in the Study who did not meet the Protocol inclusion/exclusion criteria unless prior written approval for the enrollment of such subject was obtained from the Sponsor.

8. Invoices that are not submitted within sixty (60) days after the formal close-out visit at Institution will not be paid by Sponsor.

9. All invoices must clearly reference the following information:

- a) Principal Investigator's Name
- b) Site Number
- c) Protocol No. "EGL-6535-C-2202"

10. All invoices shall be raised in the following manner and submitted electronically by email to the Paying Agent (IQVIA) at:

[REDACTED]

Email:
EMA sites - [REDACTED]

11. All payments to be made hereunder shall be made in Czech crown (CZK)

obdrží plně uzavřenou Smlouvu, (b) ode dne, kdy Zadavatel obdrží písemnou fakturu dokládající tyto poplatky, a (c) ode dne, kdy je schválen balíček regulačních dokumentů, s výjimkou nákladů na uzavření Studie. Poplatky podle oddílu III budou fakturovány maximálně jednou měsíčně. Platba všech schválených jednorázových nákladů na ukončení studie bude zaplacená do šedesáti (60) dnů po uzavření databáze Studie.

7. Za Subjekty zařazené do Studie, které nesplňují kritéria pro zařazení/vyřazení z protokolu, se neplatí ani se nevyplácí žádné platby, pokud nebyl předem získán písemný souhlas se zařazením takových subjektů do Studie od Zadavatele.

8. Faktury, které nebudou předloženy do šedesáti (60) dnů po formální závěrečné návštěvě Zdravotnického zařízení, Zadavatel neuhradí.

9. Všechny faktury musí jasně uvádět následující údaje:

- a) jméno Hlavního zkoušejícího
- b) Číslo Centra
- c) Číslo protokolu "EGL-6535-C-2202".

10. Všechny faktury se vystavují následujícím způsobem a zasílají se elektronicky e-mailem platebnímu zástupci (IQVIA) na adresu:

[REDACTED]

E-mail:
EMA - [REDACTED]

11. Všechny platby, které mají být provedeny podle této Smlouvy, se provádějí v české koruně (CZK)