

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek**“) je uzavřen mezi:

Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 65269705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupená MUDr. Ivo Rovným. MBA, ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“), a

██████████ („**Zkoušející**“),

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („**IQVIA**“), a

Keros Therapeutics, Inc., se sídlem 99 Hayden Avenue, Suite 120, Building E, Lexington, MA 02421, USA, Daňové identifikační číslo: TAX ID - 81-1173868, zastoupený ██████████ („**Zadavatel**“)

a to s účinností ke dni uveřejnění v registru smluv, avšak Strany si výslovně přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 7. června 2023 („**Datum účinnosti**“).

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení, IQVIA, Zkoušející a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy o klinickém hodnocení s názvem *“Otevřené klinické hodnocení fáze 2 se vzestupnou dávkou přípravku KER-050 k léčbě anémie u pacientů s myelodysplastickým syndromem (MDS) s velmi nízkým, nízkým nebo středním rizikem, číslo protokolu KER050-MD-201, uzavřené dne 23. června 2022, („Smlouva“)*, a Strany si přejí změnit tuto Smlouvu; a

AMENDMENT No. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment to Clinical Trial Agreement („**Amendment**“) is between

Fakultní nemocnice Brno, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705, represented by MUDr. Ivo Rovný, MBA, Director (the „**Institution**“), and

██████████ (the „**Investigator**“), and

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Eva Falbrová, Managing Director („**IQVIA**“), and

Keros Therapeutics, Inc., having a place of business at 1050 Waltham Street, Suite 302, Lexington, MA 02421 USA, represented by ██████████ („**Sponsor**“),

and is effective as of its publication in the Register of Agreements, but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 7 June 2023 („**Effective Date**“)

WITNESSETH:

WHEREAS, Institution, IQVIA, Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled *A Phase 2, Open-Label, Ascending Dose Study of KER-050 for the Treatment of Anemia in Patients with Very Low, Low, or Intermediate Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS)*, protocol No. *KER050-MD-201* effective as of 23 June 2022 (the „**Agreement**“), and the parties desire to amend such Agreement;

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU, s ohledem na vzájemné přísliby a ujednání stanovená v tomto Dodatku a na jinou dobrou a hodnotnou úplatu, jejíž dostatečnost se tímto potvrzuje, se Strany tímto dohodly na změně Smlouvy přizpůsobení rozpočtu studie ddatku protokolu verze 6.4. a to následujícím způsobem:

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement to adjust the budget of the study to the Protocol Amendment no 6.4, as follows:

1. Oddíl D (Tabulka rozpočtu) Přílohy A (Rozpočet a rozpis plateb) Smlouvy se tímto ruší v celém rozsahu a nahrazuje se oddílem D-1 (Tabulka rozpočtu) připojeným k tomuto Dodatku Přílohou A
1. Section D (Budget Table) of Attachment A (Budget & Payment Schedule) to the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with Section D-1 (Budget Table) attached hereto, which is set forth in Attachment A hereof.
2. Oddíl I¹ (Telefonický hovor po přežití), se tímto přidává do Přílohy A (Rozpočet a rozpis plateb) uvedené na konci tohoto Dodatku.
2. Section I¹ (Survival Follow-Up Phone Call) attached hereto, which is set forth in Attachment A hereof, is hereby added to Attachment A (Budget & Payment Schedule) of the Agreement.
3. Oddíl I² (Přehled následných lékařských záznamů o přežití) se tímto přidává do Přílohy A (Rozpočet a rozpis plateb) uvedené na konci tohoto Dodatku.
3. Section I² (Survival Follow-Up Medical Records Review) attached hereto, which is set forth in Attachment A hereof, is hereby added to Attachment A (Budget & Payment Schedule) of the Agreement.
4. Oddíl J (Podmíněné postupy (s fakturou))Přílohy A (Rozpočet a rozpis plateb) Smlouvy se tímto ruší v celém rozsahu a nahrazuje se oddílem J-1 (Podmíněné postupy (s fakturou)) připojeným k tomuto Dodatku v Příloze A
4. Section J (Conditional Procedures (with Invoice)) of Attachment A (Budget & Payment Schedule) to the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with Section J-1 (Conditional Procedures (with Invoice)) attached hereto, which is set forth in Attachment A hereof.
5. S výjimkou změn provedených v tomto Dodatku, zůstává Smlouva plně platná a účinná v souladu se všemi jejími podmínkami bez úprav. V případě rozporu mezi podmínkami smlouvy a tohoto Dodatku platí podmínky tohoto Dodatku. Pojmy s velkým začátečním písmenem, které zde nejsou jinak definovány, mají význam uvedený ve smlouvě.
5. Except as amended hereby, the Agreement shall remain in full force and effect in accordance with all the terms and conditions thereof without modification. In the event of inconsistency between the terms of the Agreement and this Amendment, the terms of this Amendment shall govern. Capitalized terms used and not otherwise defined herein shall have the meaning set forth in the Agreement.

NA DŮKAZ TOHO Strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných vedoucích pracovníků k datům uvedeným níže.	IN WITNESS WHEREOF , this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Name/Jméno:

Title/Funkce:

Signature/Podpis:

Date/Datum:

Fakultní nemocnice Brno

Name/Jméno: MUDr. Ivo Rovný, MBA

Title/Funkce: Director/Ředitel

Signature/Podpis:

Date/Datum:

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 30 August 2021, in the name of Keros Therapeutics, Inc./Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě plné moci ze dne 30. srpna 2021

Name/Jméno:

Title/Funkce:

Signature/Podpis:

Date/Datum:

Title/Funkce: Investigator/Zkoušející

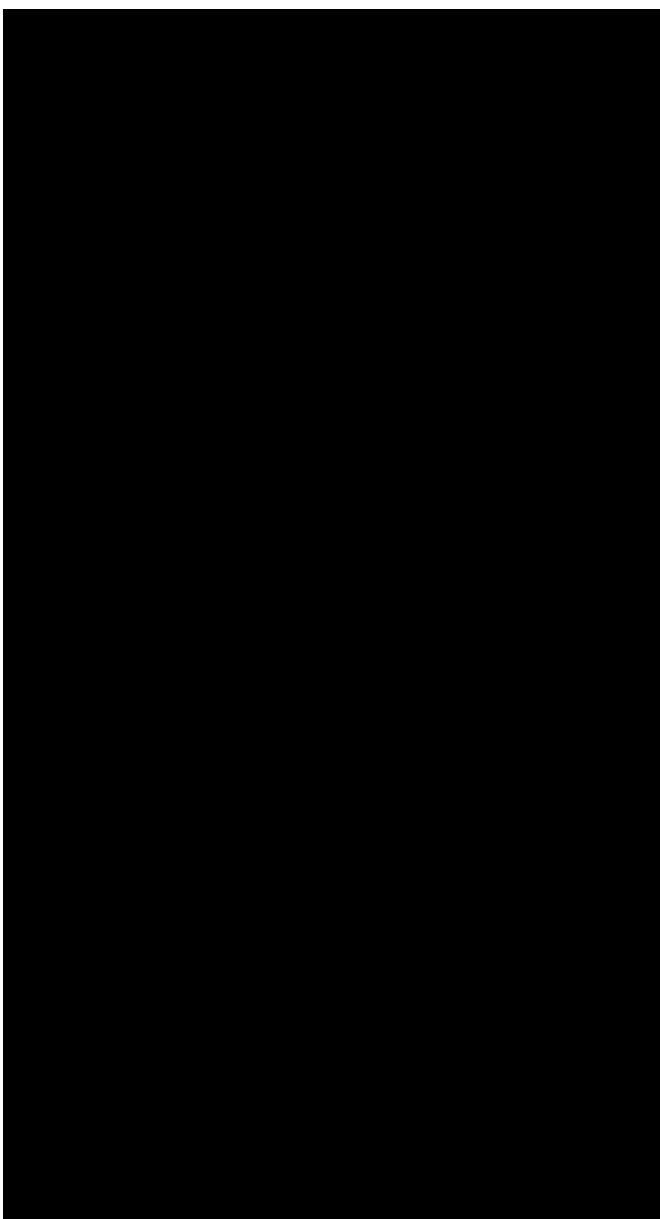
Signature/Podpis:

Date/Datum:

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

A. PAYEE DETAILS

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



In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform IQVIA in writing by sending an email to: [REDACTED]

KER050-MD-201_Czech Rep_Site No. 602_Am1
FNBrno/ [REDACTED]
18May23

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**

A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB

Smluvní Strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb z této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):



Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, musí o tom Místo provádění klinického

Site shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

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

The Sponsor/IQVIA will enter into an agreement with the Investigator (and, if applicable, members of the Study Team) for activities in the matter of a Study beyond the activities for which the Institution is responsible under this Agreement. Also, the agreement stipulates the remuneration of the Investigator (or members of the Study Team) for performing these activities. The Sponsor/IQVIA acknowledges that the amount of remuneration must be in accordance with the internal regulations of the Institution throughout the duration of the Study, which is the responsibility of the Investigator. The Sponsor/IQVIA declares that, with the exception of the agreement and the Data Processing Agreement by and between the Institution and Sponsor, according to the previously agreed, it will not enter into any other agreement regarding this Study with any employee of the Institution.

B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

Investigator acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is one (1) subject and that Site will use its best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle, Sponsor and/or IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

C. PAYMENT TERM

KER050-MD-201_Czech Rep_Site No. 602_Am1
FNBrno/ [REDACTED]
18May23

hodnocení písemně informovat společnost IQVIA e-mailem zaslaným na adresu: [REDACTED]

Místo provádění klinického hodnocení kontaktuje příslušného člena studijního týmu IQVIA, aby poskytlo podepsanou dokumentaci o změnách v bankovním spojení Příjemce plateb. Strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovního spojení, avšak nezmění se samotný příjemce plateb ani země, v níž se nachází jeho bankovní účet.

Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.

Zadavatel/IQVIA uzavře se Zkoušejícím (a případně se členy studijního týmu) smlouvu na činnosti ve věci Studie nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této Smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu Zkoušejícího (popř. členů studijního týmu) za provedení těchto činností. Zadavatel/IQVIA bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání Studie v souladu s vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení, za což odpovídá Zkoušející. Zadavatel/IQVIA prohlašuje, že s výjimkou smlouvy dle předchozího textu a Smlouvy o zpracování osobních údajů neuzavře ve věci této Studie žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

B. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ

Zkoušející bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazených subjektů pro Zkoušejícího je jeden (1) a že Místo provádění klinického hodnocení musí vynaložit maximální úsilí na dosažení tohoto cíle v přiměřené době po zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení. Pokud Místo provádění klinického hodnocení tento závazek nedodrží, mohou Zadavatel a/nebo společnost IQVIA přehodnotit způsobilost Místa provádění klinického hodnocení k další účasti ve Studii.

C. PLATEBNÍ PODMÍNKY

IQVIA will pay the Payee every 3 months, on a completed visit per subject basis and related costs in accordance with the attached budget.

The invoice will be issued to the healthcare facility based on the calculation made by IQVIA within 15 days of the delivery of the calculation to the medical facility (the delivery date is also the date of the chargeable event). The calculation shall be made available for all the appropriations entered in the budget. The invoice is due 30 days after delivery. Calculation for all items listed in the visit Budget tables will be provided by IQVIA Clinical Trial Payments and the calculation for other items will be provided by the appropriate study monitor. Payments, including any failed screening of patients that may be due, will be paid on the basis of enrollment data for the previous 3 months, which will be confirmed through CRF forms of subjects delivered by the investigator, and verification of subject visit data. Payment recipients will be sent for a form of statement containing completed visits to the entity and related payments for the period. The payee shall issue his invoice in such a way as to correspond to the statement. Invoices will be due within 30 days of the date of receipt of the invoice, including all relevant supporting documentation by IQVIA Clinical Trial Payments. Payments will always be reduced by ten percent (10%). This reduced amount will represent the value of all activities related to the closure of the database, including all pages of CRFs, any explanations of dates issued, acceptance and approval of any pending regulatory documents as required by IQVIA and/or the sponsor, the return of all unused CRO stocks and the fulfillment of all other applicable conditions set out in the Agreement.

Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Site.

Společnost IQVIA bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb každé tři (3) měsíce v souladu s příloženým rozpočtem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení a souvisejících nákladů v souladu s připojeným rozpočtem.

Faktura bude vystavena Zdravotnickým zařízením na základě kalkulace vytvořené společností IQVIA, a to do 15 dnů od doručení kalkulace Zdravotnickému zařízení (příčemž datum doručení je zároveň datum uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Splatnost faktury činí 30 dní od doručení. Kalkulaci na veškeré položky uvedené v tabulkách Rozpočet na návštěvu poskytne IQVIA Clinical Trial Payments a kalkulaci na ostatní položky poskytne příslušný monitor Studie. Platby včetně případných neúspěšných screeningů pacientů, které mohou být splatné, budou uhrazeny na základě údajů o zařazování subjektů za předchozí 3 měsíce, které budou potvrzeny prostřednictvím formulářů CRF subjektů doručených Zkoušejícím lékařem, a ověření údajů o návštěvách subjektů. Příjemci plateb bude zaslán pro forma výpis obsahující dokončené návštěvy subjektu a související platby za dané období. Příjemce plateb vystaví svou fakturu tak, aby odpovídala výpisu. Faktury budou splatné do 30 dnů od data přijetí faktury včetně veškeré příslušné doprovodné dokumentace společností IQVIA Clinical Trial Payments. Platby budou vždy sníženy o deset procent (10%). Tato snížená částka bude představovat hodnotu všech činností spojených s uzavřením databáze včetně všech stránek formulářů CRF, všech vydaných vysvětlení dat, přijetí a schválení jakýchkoliv nevyřízených regulačních dokumentů, jak to požaduje společnost IQVIA a/nebo Zadavatel, vrácení všech nespotebovaných zásob CRO a splnění všech ostatních platných podmínek stanovených ve Smlouvě.

Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné ze strany společnosti IQVIA či Zadavatele za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Rozpis plateb), půjdou plně k tíži Místa provádění klinického hodnocení.

In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

In case of late payment, the medical institution is entitled to charge interest for late payment in the legal amount, in accordance with the law. In the event that the IQVIA does not provide the medical device with the calculation in time in accordance with the schedule set out in the previous text, and in the event of late payment, the medical device is entitled to suspend data entry into the database until the payment has been made. The medical device is guaranteed that under no circumstances will the SAE message be suspended.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

D-1 BUDGET TABLE

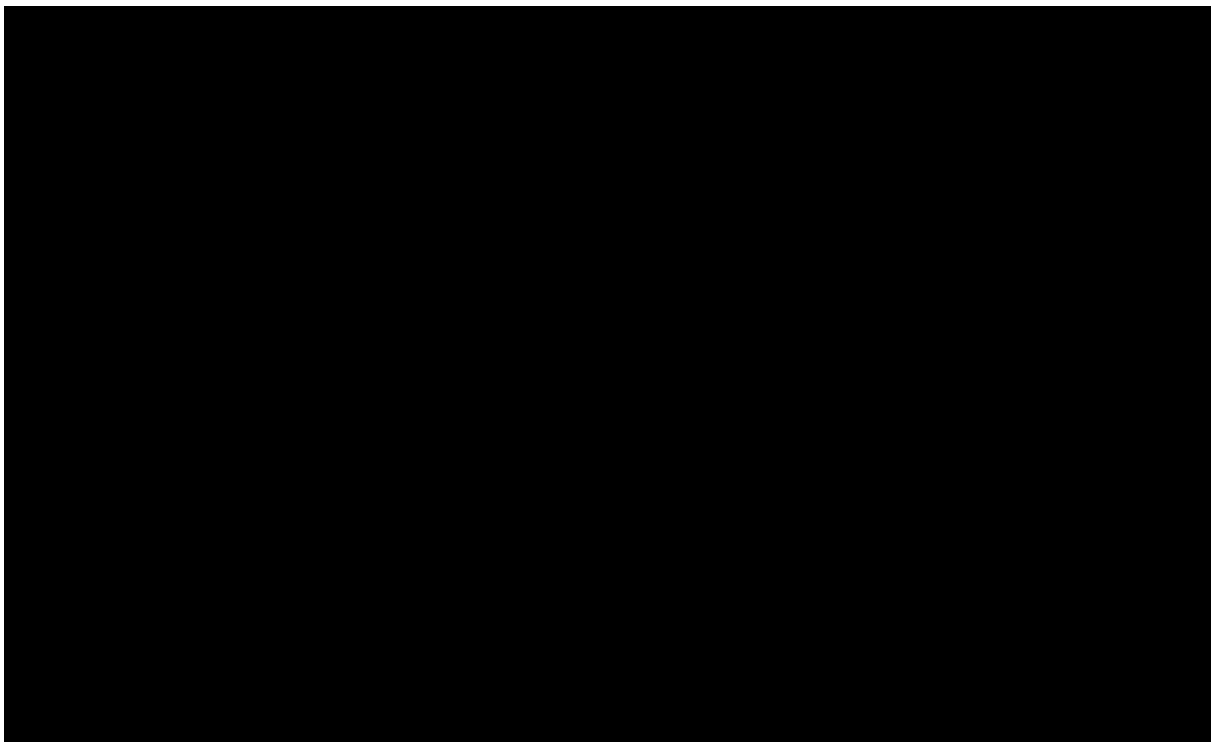
Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši.

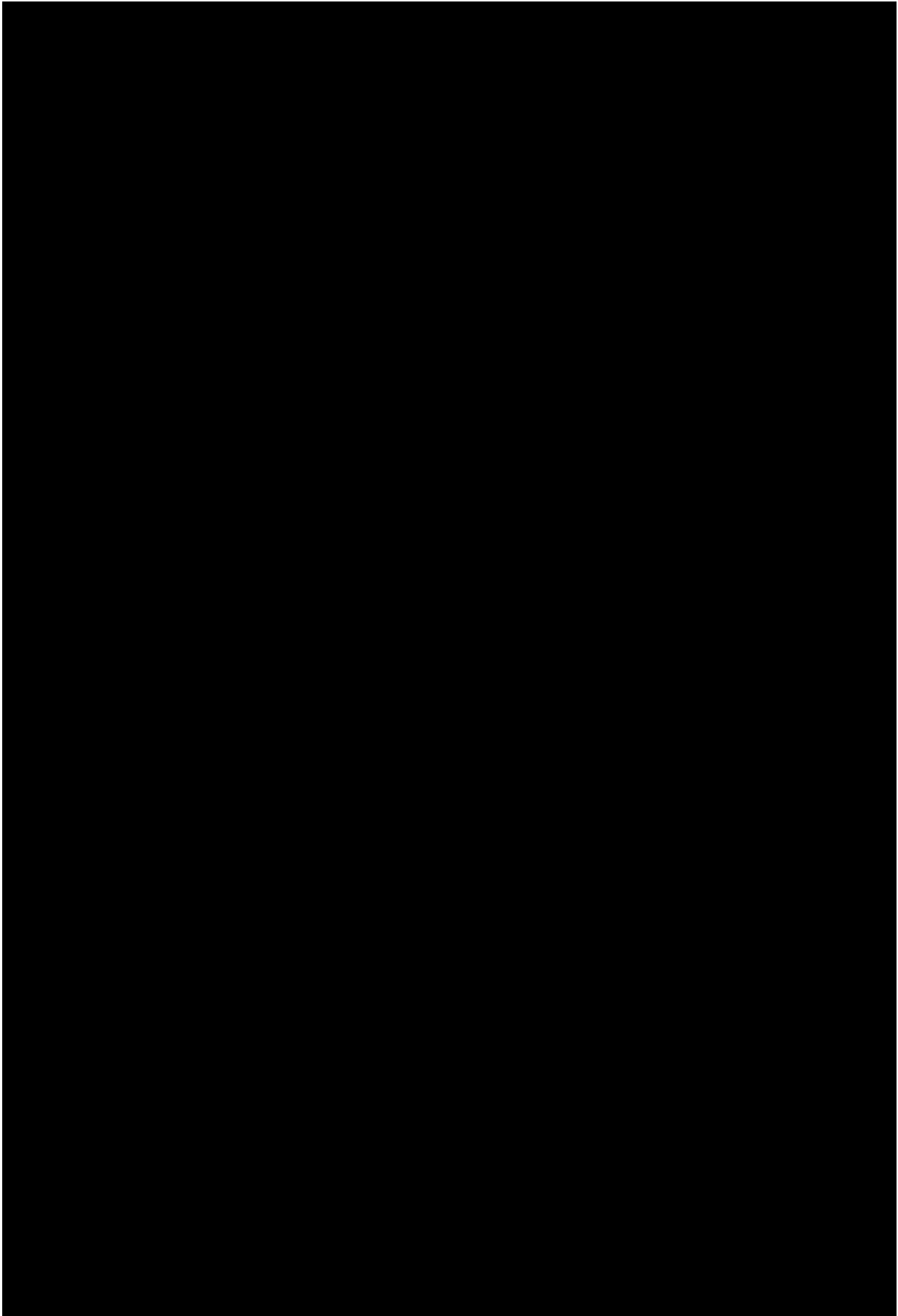
Platba všech vnitrostátních daní bude výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

Při pozdní úhradě je Zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši, v souladu se zákonem. V případě, že IQVIA nedoručí Zdravotnickému zařízení kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je Zdravotnické zařízení oprávněno pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady. Zdravotnické zařízení se zaručuje, že v žádném případě nebude pozastaveno hlášení SAE.

Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.

D-1 TABULKA ROZPOČTU







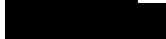
E. STUDY START-UP FEE



F. SCREENING FAILURE



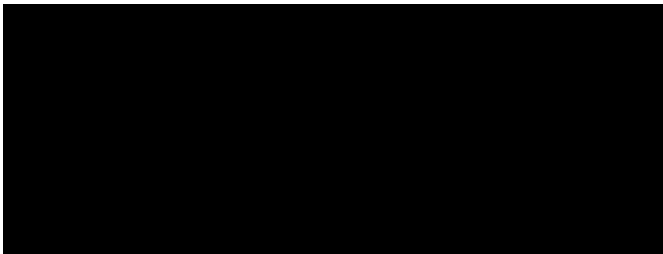
G. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS



H. UNSCHEDULED VISITS



I. ADDITIONAL COSTS



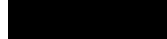
E. POPLATEK ZA INICIACI STUDIE (START-UP)



F. SUBJEKTY, KTERÉ NEPROJDOU VSTUPNÍM VYŠETŘENÍM („SCREENING FAILURE“)



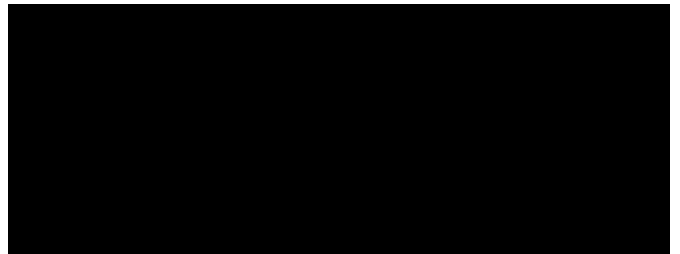
G. VYŘAZENÉ SUBJEKTY NEBO SUBJEKTY S PŘEDČASNÝM UKONČENÍM

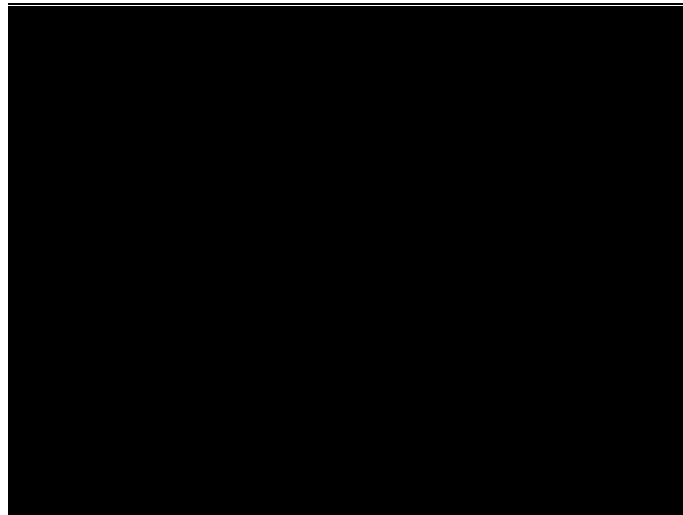
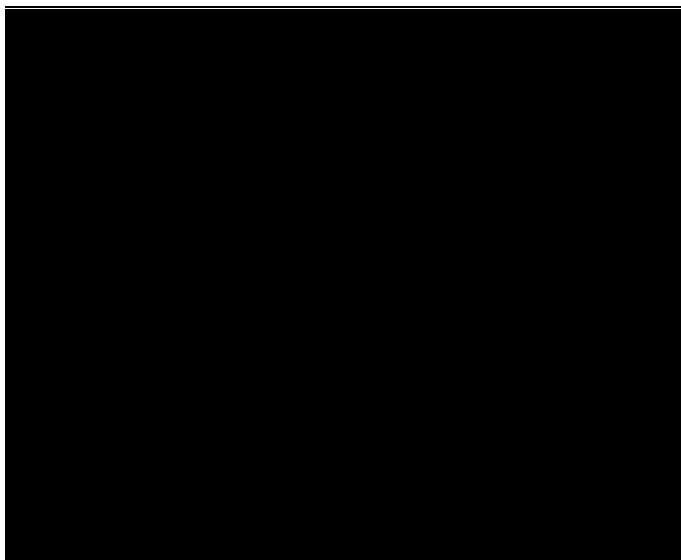
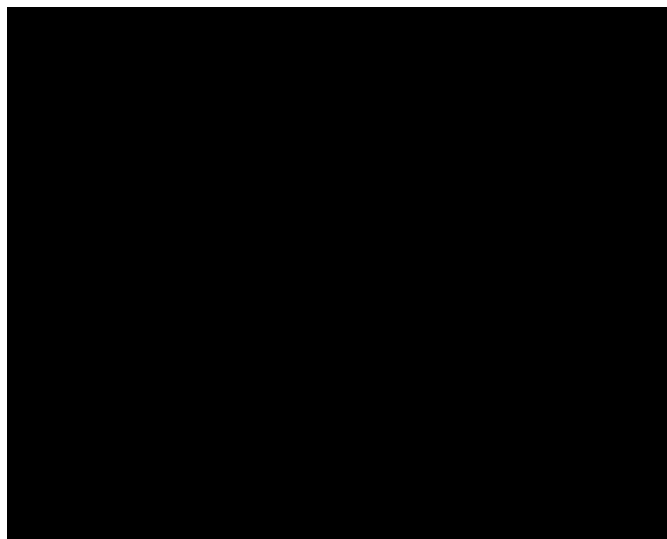


H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY



I. DALŠÍ NÁKLADY





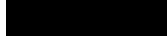
I¹. Survival Follow-Up Phone Call.

I¹. Safety Follow-up telefonát



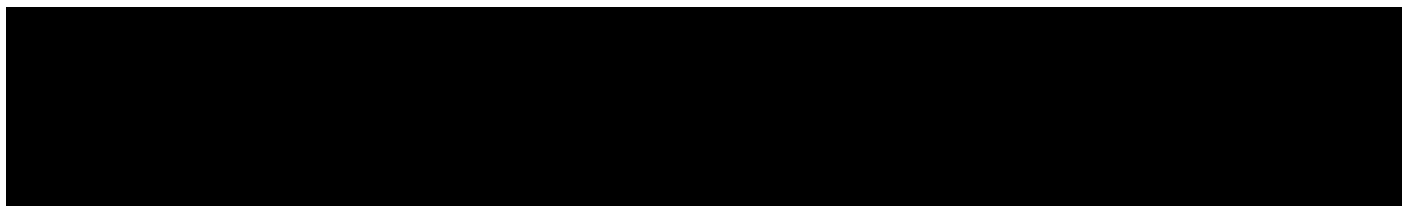
I². Survival Follow-Up Medical Records Review.

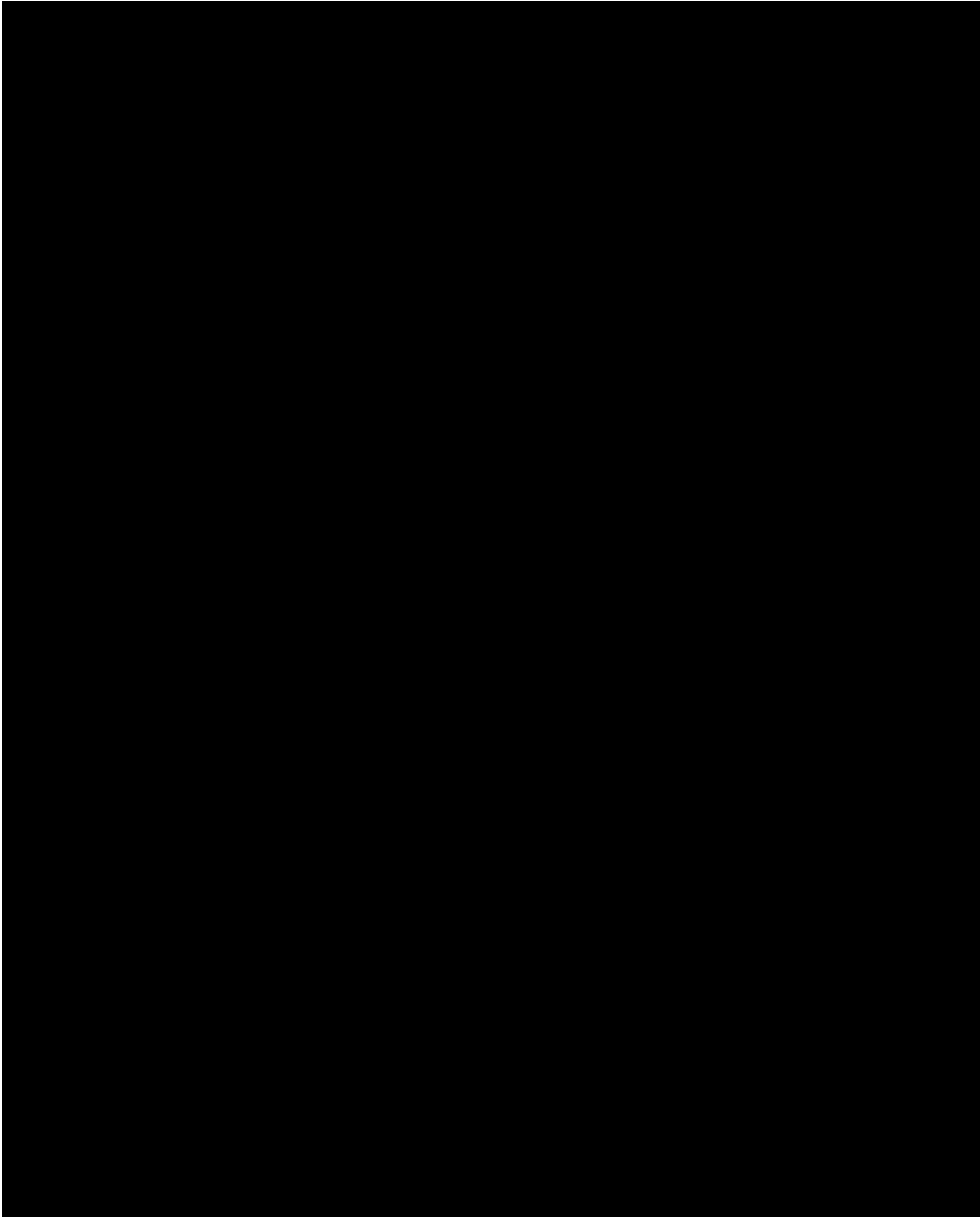
I². Safety Follow-Up posouzení lékařských záznamů



J -1 CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

J - 1 PODMÍNEČNÉ POSTUPY (S FAKTUROU)





K. EC FEES

M. PAYMENT DISPUTES

Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

N. INVOICES

Payments will be issued by IQVIA based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30

K. POPLATKY ETICKÝM KOMISÍM

M. PLATEBNÍ SPORY

Jakékoli nesrovnalosti v platbách během Studie bude moci Místo provádění klinického hodnocení rozporovat do třiceti (30) dnů po doručení závěrečné platby.

N. FAKTURY

Platby budou vystavovány na společnost IQVIA na základě Rozpočtu návštěv, frekvence plateb a podmínky plateb odpovídají těm, které jsou popsány výše. Platby budou převedeny pouze po přijetí příslušných faktur, včetně podkladové dokumentace, ve stanovené měně tak, jak je to popsáno níže. Faktury

days from the date of receipt by IQVIA of the invoice, including any applicable back-up documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to IQVIA and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:

██████████ ██████████

Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information IQVIA will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.

All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by IQVIA electronically.

budou splatné do 30 dnů od data přijetí ve společnosti IQVIA, včetně příslušné podkladové dokumentace.

Faktury vztahující se k veškerým dodatečným platbám než jsou ty, které jsou uvedeny v této smlouvě (tj. dodatečné refundace) je rovněž třeba poslat společnosti IQVIA a musí je schválit zadavatel. Všechny faktury je třeba sestavit následujícím způsobem:

██████████ ██████████

Faktury a jakákoli průvodní dokumentace nesmějí obsahovat žádné osobní identifikovatelné údaje žádného Subjektu studie, jako například jeho jméno a příjmení, iniciály, datum narození, adresu, telefonní číslo, číslo pasu, e-mailovou adresu nebo informace o kreditní kartě. Pokud faktury nebo jakákoli průvodní dokumentace takové údaje obsahují, IQVIA o tom vyrozumí Příjemce plateb. Příjemce plateb bude muset předložit upravenou fakturu a podkladovou dokumentaci, neobsahující žádné osobní identifikovatelné údaje jakéhokoli Subjektu studie.

ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY.

Všechny částky zahrnují veškeré příslušné daně, nikoli však DPH.

Veškeré platby za tuto Studii podle příloženého rozpočtu bude společnost IQVIA hradit elektronicky bankovním převodem.