

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement (the “**Agreement**”) is executed as of the date of last signature and is effective as the date of its publication in the Contract Registry (the “**Effective Date**”) and is entered into by and among:

(1) **Astellas Pharma Global Development, Inc.**, located at 2375 Waterview Drive, Northbrook, IL 60062, USA, [REDACTED] Astellas Pharma Europe B.V., having its registered address Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands as its legal representative in the European Union for the purposes of this trial (“**Astellas**”),

(2) **ICON Clinical Research Limited**, located at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, represented by [REDACTED] based on a mandate (“**CRO**”), and

(3) **Fakultní nemocnice v Motole**, located at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic ID: 00064203 Tax ID: CZ 00064203 represented by [REDACTED] based on a mandate (“**Institution**”).

RECITALS:

WHEREAS, the purpose of this Agreement is for the Institution and its Personnel (hereinafter defined), including Principal Investigator, to conduct a clinical trial (the “**Study**”), and for Astellas, together with its affiliates (collectively “**Sponsor**”), to sponsor such Study supported by Astellas in accordance with the Protocol #1517-CL-1003 entitled “*A Phase 3, Open-Label, Uncontrolled Study to Evaluate the Activity, Safety, Czech Republic CTA 3 Party Sponsor-CRO-Inst (2 per site) Version Date: Apr 6, 2023; Version 1.91*

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení („**smlouva**“) je uzavřena k datu posledního podpisu a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv („**datum účinnosti**“) a byla uzavřena mezi:

(1) **společností Astellas Pharma Global Development Inc.** se sídlem na adrese 2375 Waterview Drive, Northbrook, IL 60062, USA, [REDACTED], Astellas Pharma Europe B.V., se sídlem Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nizozemsko jako její právní zástupce v Evropské unii pro účely provádění této klinické studie („**Astellas**“),

(2) **ICON Clinical Research Limited** se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, zastoupená [REDACTED] na základě pověření („**CRO**“) a

(3) **Fakultní nemocnice v Motole**, se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203 DIČ: CZ00064203 [REDACTED] na základě pověření („**poskytovatel zdravotních služeb**“ / „**poskytovatel**“).

ÚVODNÍ ČÁST:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE, účelem této smlouvy je provedení klinického hodnocení („**studie**“) poskytovatelem a jeho personálem (definovanými níže), včetně hlavního zkoušejícího, a zadání takové studie společností Astellas a jejími přidruženými společnostmi (souhrnně „**zadavatel**“) s podporou společnosti Astellas dle protokolu č. 1517-CL-1003 nazvaného „*Otevřená, nekontrolovaná studie fáze 3 pro hodnocení*“ Trojstranná smlouva o provedení klinického hodnocení pro Českou republiku (zadavatel-CRO-zdrav. zařízení, 2 na pracoviště); datum verze: 6. dubna 2023; verze 1.91

Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Roxadustat for the Treatment of Anemia in Pediatric Participants with Chronic Kidney Disease (CKD)” as provided under separate cover (the “**Protocol**”) as related to the compound Roxadustat (the “**Study Drug**”);

WHEREAS, Sponsor, CRO, and Institution are individually referred to as a “**Party**” and are collectively known as the “**Parties**”;

WHEREAS, [REDACTED] (“**Principal Investigator**”), an employee of Institution, shall serve as the principal investigator primarily responsible for conducting the Study;

WHEREAS, Sponsor, CRO, and Principal Investigator shall enter into a separate clinical trial agreement concerning the Principal Investigator’s services and obligations in relation to the Study (“**Investigator Agreement**”);

WHEREAS, CRO has been retained by Sponsor under a separate written agreement between CRO and/or CRO’s affiliate and Sponsor to act as Sponsor’s contractor in managing, monitoring and coordinating the Study for Sponsor;

WHEREAS, Sponsor has also authorized CRO to act as Sponsor’s agent to execute this Agreement on Sponsor’s behalf, binding Sponsor to the provisions to the extent set forth in this Agreement; and

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants

aktivity, bezpečnosti, farmakokinetiky a farmakodynamiky přípravku roxadustat při léčbě anémie u pediatrických účastníků s chronickým onemocněním ledvin“, který je samostatným dokumentem, („**protokol**“), a to v souvislosti se sloučeninou Roxadustat („**hodnocení přípravek**“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel, CRO a poskytovatel jsou jednotlivě označováni jako „**smluvní strana**“ a společně jako „**smluvní strany**“;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE [REDACTED] („**hlavní zkoušející**“) je zaměstnancem poskytovatele a bude působit jako hlavní zkoušející, který nese primární odpovědnost za provádění studie;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel, CRO a hlavní zkoušející uzavřou samostatnou smlouvu o provedení klinického hodnocení týkající se služeb a povinností hlavního zkoušejícího v souvislosti se studií („**smlouva zkoušejícího**“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel využívá CRO na základě samostatné písemné dohody mezi CRO a/nebo přidruženou společností CRO a zadavatelem, dle níž CRO a/nebo její přidružená společnost působí jako smluvní dodavatel zadavatele, aby pro něj řídila, monitorovala a koordinovala studii;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel též pověřil CRO, aby působila jako jeho zmocněná osoba pro podepsání této smlouvy jeho jménem a zavázala zadavatele k plnění ustanovení v rozsahu stanoveném v této smlouvě;

NYNÍ PROTO vzhledem ke vzájemným závazkům, jež jsou obsaženy

contained herein, the Parties hereby agree as follows:

v této smlouvě, se smluvní strany dohodly na níže uvedeném.

1. Conduct of the Study.

- a. Performance. Institution shall conduct, and shall cause its directors, officers, employees (including Principal Investigator), consultants, contractors, affiliates, subcontractors, agents, Study co-investigators, or any other entities or third parties who perform services in connection with the Study (collectively, “**Personnel**”) to conduct the Study in accordance with the terms of this Agreement and with the Protocol. To the extent the terms of this Agreement conflict with the Protocol, the Protocol shall control in matters of science and Study subject safety and this Agreement shall control in all other matters. Further, Institution shall, and shall cause its Personnel to perform services related to the Study and all other obligations pursuant to this Agreement in accordance with all applicable rules, laws, and regulations (“**Applicable Laws**”), including the terms of the applicable institutional review board (“**IRB**”) or Ethics Committee (“**EC**”). Institution shall be liable for the performance of its Personnel. The Investigator Agreement lays out the terms of Principal Investigator’s responsibilities and obligations in regard to the Study’s performance at Institution.

Sponsor and CRO shall comply with Applicable Laws applicable to their roles as the sponsor of the Study and contract research organization, respectively.

- b. Additional Locations. If Institution intends to perform any part of the Study at affiliated

Czech Republic CTA 3 Party Sponsor-CRO-Inst (2 per site) Version Date: Apr 6, 2023; Version 1.91

1. Provedení studie.

- a. Smluvní plnění. Poskytovatel bude provádět a zajistí, aby jeho příslušní ředitelé, vedoucí pracovníci, zaměstnanci (včetně hlavního zkoušejícího), poradci, smluvní dodavatelé, přidružené společnosti, subdodavatelé, zmocněné osoby, spoluzkoušející podílející se na studii nebo jakékoli jiné právnické osoby či třetí strany, které poskytují služby v souvislosti se studií, (souhrnně „**personál**“) prováděli studii v souladu s podmínkami této smlouvy a protokolu. Pokud jsou podmínky této smlouvy v rozporu s protokolem, bude ve vědeckých otázkách a ve věci bezpečnosti subjektů hodnocení určující protokol a ve všech ostatních otázkách bude určující tato smlouva. Poskytovatel dále bude a zajistí, že jeho personál bude, vykonávat služby související se studií a všechny další závazky podle této smlouvy v souladu se všemi platnými pravidly, zákony a předpisy („**platné právní předpisy**“), a to včetně podmínek příslušné institucionální hodnotící komise („**IRB**“) nebo etické komise („**EK**“). Poskytovatel bude odpovědný za plnění smlouvy ze strany svého personálu. Smlouva zkoušejícího stanoví podmínky, pokud jde o povinnosti a závazky hlavního zkoušejícího v souvislosti s prováděním studie ve zdravotnickém zařízení.

Zadavatel a CRO budou dodržovat platné právní předpisy, které se týkají jejich úlohy zadavatele studie, resp. smluvní výzkumné organizace.

- b. Další místa provádění studie. Pokud má poskytovatel před zahájením studie podle

Trojstranná smlouva o provedení klinického hodnocení pro Českou republiku (zadavatel-CRO-zdrav. zařízení, 2 na pracoviště); datum verze: 6. dubna 2023; verze 1.91

hospitals or treatment centers which are not wholly owned subsidiaries, prior to commencing the Study pursuant to this Agreement, Institution must ensure it has obtained Sponsor's approval for the conduct of the Study at such additional locations and Institution has an agreement with such affiliated hospitals or treatment centers (**“Additional Approved Locations”**). Institution shall at all times be liable for the performance of Additional Approved Locations and shall ensure Additional Approved Locations comply with all the obligations applicable to Institution as set forth herein.

c. Registration. Sponsor shall register the Study on www.clinicaltrials.gov and shall allow registration on <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> and <http://clinicaltrialsregister.eu/> prior to Study enrollment.

d. Recipient of Services. Institution acknowledges that CRO is the recipient and beneficiary of the services described in this Agreement.

e.

[REDACTED]

této smlouvy v úmyslu provést jakoukoli část studie v přidružených nemocnicích nebo léčebných centrech, která nejsou plně vlastněnými dceřinými společnostmi, musí zajistit získání souhlasu zadavatele s prováděním studie na takových dalších místech a mít uzavřenou dohodu s takovými přidruženými nemocnicemi nebo léčebnými centry (**„další schválená místa“**). Poskytovatel bude vždy odpovědný za plnění smlouvy ze strany těchto dalších schválených míst a zajistí, aby další schválená místa splnila všechny závazky, které se na poskytovatele podle této smlouvy vztahují.

c. Registrace. Zadavatel před zařazením subjektů do studie zaregistruje studii na webových stránkách www.clinicaltrials.gov, a umožní zaregistrování na stránkách <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> a <http://clinicaltrialsregister.eu/>.

d. Příjemce služeb. Poskytovatel bere na vědomí, že CRO je příjemcem a beneficentem služeb popsaných v této smlouvě.

e.

[REDACTED]

2. STUDY DRUG AND SPECIMENS.

- a. Provision. Sponsor shall provide Institution and Principal Investigator with Study Drug free of charge for use in the Study. Institution understands and acknowledges that the Study Drug is to be used by Institution and Principal Investigator only as set forth in the Protocol. With regard to any comparator drug(s) and/or placebo materials administered to Study subjects as a part of the Study, Sponsor will either provide these free of charge or reimburse Institution for procuring them.

Sponsor shall ensure distribution of the shipment of investigational medicinal products to the pharmacy of the Provider of Medical Services, where it will be received and inspected by a pharmacist (just like any other shipments – i.e. for any signs of damage; in the case of any special transport requirements, whether such requirements have been met; they will confirm the receipt of the shipment); the Investigator shall subsequently collect the investigational medicinal products for the site using a requisition form and is fully responsible for them. Pharmacy will be notified automatically via email (sent by IWRS) about the shipment delivery timelines.

- b. Storage. Principal Investigator shall store all Study Drug securely as designated in the Protocol, but in any event, in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing, or in a restricted area where Principal Investigator supervises dispensing.

- c. Specimens. All biological material of human origin and specimens obtained as a result of, or as otherwise necessary for, the

2. HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK A VZORKY.

- a. Poskytování. Zadavatel bezplatně poskytne poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu hodnocený přípravek pro použití v rámci studie. Poskytovatel je srozuměn s tím a bere na vědomí, že poskytovatel a hlavní zkoušející má používat hodnocený přípravek pouze tak, jak je stanoveno v protokolu. Pokud jde o srovnávací přípravek/přípravky a/nebo placebové materiály podávané subjektům hodnocení v rámci studie, zadavatel je buď poskytne bezplatně, nebo uhradí poskytovateli jejich zajištění.

Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. Lékárna bude automaticky informována e-mailem (zaslaným prostřednictvím IWRS) o termínech dodání zásilky.

- b. Uchovávání. Hlavní zkoušející bude uchovávat všechny hodnocený přípravek bezpečně tak, jak je stanoveno v protokolu, avšak v každém případě buď v centrální lékárně, kde bude na výdej dohlížet kvalifikovaný lékárník, nebo v místě s omezeným přístupem, kde bude na výdej dohlížet hlavní zkoušející.

- c. Vzorky. Všechny biologické materiály lidského původu a vzorky získané v důsledku provádění studie nebo jinak, jak

performance of the Study (collectively “**Specimens**”) shall be controlled by Sponsor to the extent permitted by Applicable Laws and Authorization Document(s) (hereinafter defined). Upon completion or termination of the Study, as directed by Sponsor and/or CRO, Institution or Principal Investigator shall either ship all Specimens to Sponsor or destroy such Specimens, in each case, in accordance with Applicable Laws and Authorization Document(s) and at Sponsor’s reasonable expense.

je pro provádění studie nezbytné, (souhrnně „**vzorky**“) budou kontrolovány zadavatelem v rozsahu povoleném platnými právními předpisy a dokumentem /dokumenty poskytujícími svolení (definovanými níže). Poskytovatel nebo hlavní zkoušející budou po dokončení nebo ukončení studie postupovat podle pokynů zadavatele a/nebo CRO a buď zašlou všechny vzorky zadavateli, nebo takové vzorky zničí; v obou případech tak učiní v souladu s platnými právními předpisy a dokumentem/dokumenty poskytujícími svolení a na přiměřené náklady zadavatele.

3. Approvals and Consent.

a. Protocol Approval. Prior to the commencement of the Study, or if appropriate because of modifications during the Study, Institution and Principal Investigator shall ensure that the Protocol (or any amendments thereto) has been approved by the IRB or EC, with such IRB or EC approval being provided to CRO.

b. Authorization Documents. Prior to the enrollment of a Study subject into Study and prior commencement of the Study, or if appropriate because of modifications, during the Study, Institution and Principal Investigator shall ensure that the Study subject informed consent form (“**ICF**”) is in compliance with Applicable Laws and a written authorization, whether included within the ICF or separate documentation, to use and disclose Study subjects’ personal information in accordance with Applicable Laws (the “**Personal Information Authorization**”), have been approved by (i) the Sponsor, CRO or their respective designees; and (ii) the IRB or EC, with such IRB or EC approval being provided to CRO. The ICF and the Personal Information Authorization may collectively

3. Schválení a souhlas.

a. Schválení protokolu. Poskytovatel a hlavní zkoušející před zahájením studie nebo během studie, pokud je to vhodné kvůli úpravám zajistí, aby byl protokol (nebo jakékoli dodatky k protokolu) schválen IRB nebo EK a aby takové schválení ze strany IRB nebo EK bylo poskytnuto CRO.

b. Dokumenty poskytující svolení. Poskytovatel a hlavní zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do studie a před zahájením studie nebo během studie, pokud je to nutné kvůli úpravám, zajistí, že formulář informovaného souhlasu subjektu hodnocení („**ICF**“) bude v souladu s platnými právními předpisy a že písemné svolení k použití osobních údajů subjektů hodnocení a jejich sdílení v souladu s platnými právními předpisy („**svolení k použití a sdílení osobních údajů**“) bez ohledu na to, zda bude obsaženo v ICF nebo v samostatném dokumentu, bude schváleno (i) zadavatelem, CRO nebo jejich příslušnými pověřenými osobami a (ii) IRB nebo EK a že takové schválení ze strany IRB nebo EK bude poskytnuto CRO. ICF a svolení k použití a sdílení osobních

be referred to as “**Authorization Documents**”. Such Authorization Documents shall permit all disclosures of such protected health information by Institution and Principal Investigator to Sponsor and its authorized designees and the Study team and other professionals involved in the Study for purposes relating to the Study and for all other purposes permitted by law.

c. Study Subject Authorization Documents. Institution and Principal Investigator shall obtain from each Study subject (or his/her lawful representative) at the latest prior the time of enrollment in the Study signed Authorization Documents in the forms approved in accordance with this Section (Approvals and Consent).

i. Responsibilities. It is the responsibility of each Party to effect and maintain all inventories and registrations for the processing of **Personal Data**, as defined under Article 4.1 of the General Data Protection Regulation, and as required under Applicable Law. The Parties shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments as required by Article 35 of the General Data Protection Regulation and/or prior consultations with regulatory authorities as required by Article 36 of the General Data Protection Regulation that may be required in respect to processing that is carried out under this Agreement.

ii. Security. Each of Sponsor, CRO, and Institution shall implement appropriate

údajů mohou být souhrnně označovány jako „**dokumenty poskytující svolení**“. Takové dokumenty poskytující svolení umožní poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu, aby zadavateli a jeho pověřeným osobám, týmu studie a dalším odborným pracovníkům zapojeným do studie zpřístupnili veškeré takové chráněné zdravotní informace pro účely související se studií a pro všechny ostatní účely povolené zákonem.

c. Dokumenty poskytující svolení subjektů hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející nejpozději před okamžikem zařazením do studie získají od každého subjektu hodnocení (nebo jeho zákonného zástupce) podepsané dokumenty poskytující svolení za použití formulářů schválených v souladu s tímto odstavcem („Schválení a souhlas“).

i. Povinnosti. Každá smluvní strana odpovídá za vytvoření a vedení všech seznamů a registrací pro zpracování **osobních údajů** definovaných podle článku 4.1 obecného nařízení o ochraně osobních údajů a podle požadavků platných právních předpisů. Smluvní strany budou spolupracovat a budou si vzájemně pomáhat, pokud jde o vyhodnocení dopadu ochrany údajů podle požadavků článku 35 obecného Nařízení o ochraně osobních údajů a/nebo před uskutečněním konzultací s kontrolními úřady v souladu s požadavky článku 36 obecného Nařízení o ochraně osobních údajů, které mohou být nutné s ohledem na zpracování osobních údajů prováděné podle této smlouvy.

ii. Zabezpečení. Zadavatel, CRO a poskytovatel individuálně zavedou

technical and organizational measures to protect the Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, and which provide a level of security appropriate to the risk represented by the processing and the nature of the data to be protected the requirements of Applicable Law regarding the processing and transfer of Personal Data.

iii. Breaches: If Institution becomes aware of a Personal Data Breach (hereinafter defined) related to Personal Data processed under this Agreement, Institution shall immediately notify CRO and Sponsor without undue delay. In the event of such a Personal Data Breach, Institution will fully cooperate with Sponsor and CRO to remedy the Personal Data Breach and comply with any notification requirements to authorities. A “**Personal Data Breach**” refers to any potential unauthorized access, acquisition, use, disclosure or destruction of Personal Data as defined in Article 4-(12), Article 33 and 34 of the General Data Protection Regulation.

iv. Requests. The Parties agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, restriction, or deletion of Personal Data in the context of the Study. Institution shall immediately, but no later than two (2) business days after receiving such request, inform

vhodná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů proti náhodnému nebo nezákonnému zničení nebo náhodné ztrátě, změně, neoprávněnému sdělování nebo přístupu, jež zajistí úroveň bezpečnosti odpovídající riziku, které představuje zpracování, a povaze údajů, které mají být chráněny podle požadavků platných právních předpisů pro zpracování a předávání osobních údajů.

iii. Porušení zabezpečení osobních údajů. Pokud se poskytovatel dozví o porušení zabezpečení osobních údajů (definovaném níže) v souvislosti s osobními údaji zpracovávanými podle této smlouvy, bude o tom bez zbytečného prodlení informovat CRO a zadavatele. V případě takového porušení zabezpečení osobních údajů bude poskytovatel plně spolupracovat se zadavatelem a CRO na nápravě takového porušení zabezpečení osobních údajů a bude dodržovat veškeré požadavky na oznamování úřadům. „**Porušením zabezpečení osobních údajů**“ se rozumí jakýkoli potenciální neoprávněný přístup k osobním údajům a jejich získání, použití, sdílení nebo zničení, jak je uvedeno ve člancích 4 (12), 33 a 34 obecného nařízení o ochraně osobních údajů.

iv. Žádosti. Smluvní strany souhlasí s tím, že poskytovatel je z nich nejlépe schopen řešit žádosti hodnocení ve věci přístupu, úpravy, předání, omezení nebo vymazání osobních údajů v rámci studie. Poskytovatel bude neprodleně, avšak nejpozději do dvou (2) pracovních dnů po obdržení takové žádosti informovat CRO

CRO and Sponsor about any request received from a Study subject (or his/her lawful representative) to exercise his/her right to access, object, correct, or delete Personal Data held about him/her in the context of the Study. In the event that Sponsor (or CRO on behalf of the Sponsor) receives a request from a Study subject for such access, amendment, transfer, restriction, or deletion, Sponsor (or CRO on behalf of the Sponsor) shall forward the request to Institution. Institution shall respond to Study subjects' requests for access, amendment, transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law and this Agreement. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law.

- d. Personnel Consent. Institution shall ensure that the processing of any Personal Data of Personnel, including Principal Investigator, which may be necessary within the framework of the Study, shall be undertaken in a lawful manner consistent with the terms herein. Such processing shall include the transfer of the Personal Data of the Personnel to the Sponsor and CRO for Study-related purposes (e.g. ensuring compliance with data protection legislation; assessing the Personnel's qualifications to perform a Study and future projects; management and control of the Study; or disclosing to the national or foreign regulatory authorities the details of any of the Personnel's benefits under this Agreement, as required by Applicable Czech Republic CTA 3 Party Sponsor-CRO-Inst (2 per site) Version Date: Apr 6, 2023; Version 1.91

a zadavatele o jakékoli žádosti obdržené od subjektu hodnocení (nebo jeho právního zástupce) v souvislosti s uplatňováním práv subjektu hodnocení na přístup k osobním údajům, vznesení námítky, opravení či vymazání osobních údajů, jež jsou o subjektu hodnocení v rámci studie uchovávané. V případě, že zadavatel (nebo CRO jménem zadavatele) obdrží žádost od subjektu hodnocení ve věci takového přístupu, úpravy, předání, omezení nebo vymazání, zadavatel (nebo CRO jménem zadavatele) předá žádost poskytovateli. Poskytovatel bude na žádosti subjektů hodnocení ve věci přístupu, úpravy, předání, omezení nebo vymazání osobních údajů reagovat podle platných právních předpisů a této smlouvy. Poskytovatel bere na vědomí, že v souladu s platnými právními předpisy může být omezena možnost upravit, omezit nebo vymazat osobní údaje, aby byla zachována integrita výsledků studie.

- d. Souhlas personálu. Poskytovatel zajistí, že zpracování jakýchkoli osobních údajů personálu, včetně hlavního zkoušejícího, které může být v rámci studie nezbytné, bude prováděno zákonným způsobem v souladu s podmínkami této smlouvy. Takové zpracování bude zahrnovat předání osobních údajů personálu zadavateli a CRO pro účely související se studií (např. zajištění dodržování legislativy na ochranu osobních údajů; posouzení kvalifikace personálu pro provádění studie a budoucích projektů; řízení a kontrola studie nebo sdělení podrobných informací o benefitech personálu podle této smlouvy národním nebo zahraničním kontrolním úřadům v souladu s požadavky platných právních předpisů). Poskytovatel poskytne personálu Trojstranná smlouva o provedení klinického hodnocení pro Českou republiku (zadavatel-CRO-zdrav. zařízení, 2 na pracoviště); datum verze: 6. dubna 2023; verze 1.91

Laws). Institution shall provide to Personnel the appropriate information for any data processing activities and particularly will ensure that Personnel are fully informed that such transfer of their Personal Data may be to countries where the level of data protection may not be of the same level as offered by the laws of the Czech Republic. The Parties shall undertake all required technical and organisational measures to ensure the security and integrity of the Personnel's Personal Data processed within the framework of the Study. The Personnel shall be allowed to access their Personal Data that has been collected by CRO and Sponsor, to update their Personal Data or to have any inaccurate Personal Data relating to them corrected, to request deletion or object to processing or to restrict processing of their Personal Data or request portability.

4. Monitoring and Access.

- a. Sponsor and CRO Monitoring and Audits. Sponsor, CRO, or their designees, during regular business hours and upon 3 days written notice may: (i) monitor, audit, examine, and inspect Institution's facilities and Equipment (hereinafter defined) required for performance of the Study; and (ii) subject to applicable Study subject confidentiality considerations, inspect and copy all data and work products relating to the Study including, but not limited to, medical records and CRFs (hereinafter defined). Institution agrees to cooperate with CRO's and Sponsor's monitoring and audit procedures.

- b. Confidentiality of Study Subject Medical Records. In the event that Sponsor or CRO

Czech Republic CTA 3 Party Sponsor-CRO-Inst (2 per site) Version Date: Apr 6, 2023; Version 1.91

příslušné informace pro činnosti zpracování osobních údajů a zejména zajistí, aby byl personál plně informován o tom, že jejich osobní údaje mohou být předány do zemí, kde úroveň ochrany údajů nemusí být na stejné úrovni, jako je úroveň nabízená zákony České republiky. Smluvní strany učiní všechna požadovaná technická a organizační opatření k zajištění bezpečnosti a integrity osobních údajů personálu zpracovávaných v rámci studie. Personál bude mít možnost získat přístup ke svým osobním údajům, které byly shromážděny CRO a zadavatelem, aktualizovat své osobní údaje nebo nechat opravit jakékoli nepřesné osobní údaje, které s nimi souvisejí, požádat o vymazání, vznést námitku proti zpracování, omezit zpracování svých osobních údajů nebo požádat o jejich přenositelnost.

4. Monitorování a přístup.

- a. Monitorování a audity ze strany zadavatele a CRO. Zadavatel, CRO nebo jejich pověřené osoby mohou během běžné pracovní doby a na základě písemného oznámení 3 dny předem: (i) monitorovat, provést audit, zkoumat a provést inspekci prostor a vybavení (definovaného dále) poskytovatele, které jsou potřebné pro provedení studie, a (ii) v souladu s platnými pravidly pro zajištění důvěrnosti údajů subjektu hodnocení provádět inspekce a kopírovat veškeré údaje a výsledky práce související se studií, mimo jiné včetně zdravotní dokumentace a CRF (definovaných níže). Poskytovatel souhlasí s tím, že bude spolupracovat při monitorovacích a auditních postupech CRO a zadavatele.

- b. Důvěrnost zdravotní dokumentace subjektů hodnocení. V případě, že

Trojstranná smlouva o provedení klinického hodnocení pro Českou republiku (zadavatel-CRO-zdrav. zařízení, 2 na pracoviště); datum verze: 6. dubna 2023; verze 1.91

comes into contact with any Study subject's medical records, Sponsor and CRO shall hold in confidence the identity of the Study subject and shall comply with all Applicable Laws and regulations regarding the confidentiality of such records.

- c. Government Agency and Regulatory Authority Inspections. Applicable government agencies and regulatory authorities, to the extent permitted by Applicable Laws, may (i) audit, examine and inspect Institution's facilities required for performance of the Study; and (ii) inspect and copy all data and work products relating to the Study. Institution agrees to fully cooperate with such government agencies and regulatory authorities. Institution shall provide prompt written notice to CRO and Sponsor, in the event that Institution is the subject of an inspection or audit by a governmental agency or regulatory authority in connection with the Study. Sponsor or its designee shall have the opportunity to be present during any inspection or audit relating to the Study or its performance at Institution's facility, unless otherwise prohibited by the inspecting or auditing agency or authority. Unless otherwise prohibited by Applicable Laws, Sponsor or its designee should be provided with all documentation in Institution's possession, issued to or provided by government agencies and regulatory authorities relating such inspection or audit. For purposes of clarity, nothing in this Agreement shall be interpreted to curtail or otherwise limit inspection or audit rights of government agencies and regulatory authorities overseeing the conduct of the Study.

zadavatel nebo CRO přijdou do kontaktu se zdravotní dokumentací subjektu hodnocení, zachovají důvěrnost totožnosti subjektu hodnocení a budou dodržovat všechny platné právní předpisy a nařízení, která se týkají zachování důvěrnosti takové dokumentace.

- c. Inspekce ze strany vládních orgánů a kontrolního úřadu. Příslušné vládní orgány a kontrolní úřady mohou v rozsahu povoleném platnými právními předpisy: (i) provádět audit, zkoumat a provádět inspekce prostor poskytovatele potřebných pro provedení studie a (ii) provádět inspekce a kopírovat veškeré údaje a výsledky práce související se studií. Poskytovatel souhlasí s tím, že bude s takovými vládními orgány a kontrolními úřady plně spolupracovat. Poskytovatel neprodleně poskytne CRO a zadavateli písemné oznámení v případě, že bude v souvislosti se studií předmětem inspekce či auditu ze strany vládního orgánu nebo kontrolního úřadu. Zadavatel nebo jeho pověřená osoba budou mít možnost být přítomni během inspekce či auditu souvisejících se studií nebo prováděním studie v prostorách poskytovatele, pokud to jinak nebude zakázáno orgánem či úřadem provádějícím inspekci nebo audit. Pokud není platnými právními předpisy zakázáno jinak, má být zadavateli nebo jeho pověřené osobě poskytnuta veškerá dokumentace v držení poskytovatele, kterou v souvislosti s takovou inspekcí nebo auditem vydaly nebo poskytly vládní orgány nebo kontrolní úřady. Pro účely srozumitelnosti nebude nic v této smlouvě vykládáno tak, že by mohlo dojít ke zredukování nebo jinému omezení práv na provedení inspekce či auditu ze strany vládních orgánů nebo kontrolních úřadů, které dohlížejí na provádění studie.

- d. No Separate Compensation. It is expressly understood and accepted by Institution that neither the Sponsor nor the CRO will separately compensate Institution or any member of Personnel for: (i) any assistance or guidance provided to the IRB, EC, government agencies, or regulatory authorities and (ii) any assistance or guidance provided to Study monitors or Sponsor's auditors.
- e. Survival. This Section (Monitoring and Access) shall survive the expiration or termination of this Agreement.

5. Records and Reports.

- a. Records and CRFs. Institution and Principal Investigator shall prepare and maintain accurate written and electronic records, reports, and data of and/or resulting from and/or relating to the performance of the Study (including, but not limited to, case report forms ("CRFs"), other Source Documents and other Essential Documents as defined by the International Conference on Harmonization ("ICH") guidelines). Institution and Principal Investigator shall submit CRFs for each Study subject whether electronically or on paper in a timely manner as set forth in the Payment Schedule (hereinafter defined). Any requirements relating thereto set forth in the Protocol or in written instructions provided to Institution and Principal Investigator, including, but not limited to, requirements for the preparation of CRFs, shall be followed.
- b. Reports. As required by the applicable IRB, EC or regulatory bodies, Institution and Principal Investigator shall submit any reports relating to the Study to the IRB, EC

- d. Neposkytnutí samostatné odměny. Poskytovatel výslovně bere na vědomí a uznává, že zadavatel ani CRO neposkytne poskytovateli ani žádnému členovi personálu samostatnou odměnu za: (i) jakoukoli pomoc nebo pokyny poskytnuté IRB, EK, vládním orgánům nebo kontrolním úřadům a (ii) jakoukoli pomoc nebo pokyny poskytnuté monitorům studie nebo auditorům zadavatele.
- e. Přetrvání platnosti. Tento odstavec („Monitorování a přístup“) přetrvává v platnosti i po ukončení této smlouvy nebo po uplynutí její platnosti.

5. Záznamy a zprávy.

- a. Záznamy a CRF. Poskytovatel a hlavní zkoušející vyhotoví a budou vést přesné písemné a elektronické záznamy, zprávy a údaje, které se týkají provádění studie, a/nebo z něj vyplývají a/nebo s ním souvisejí (mimo jiné včetně záznamů subjektu hodnocení [„CRF“], dalších zdrojových dokumentů a jiných nezbytných dokumentů tak, jak jsou definovány pokyny Mezinárodní konference o harmonizaci [„ICH“]). Poskytovatel a hlavní zkoušející včas předloží CRF pro každý subjekt hodnocení v elektronické či papírové podobě, jak je stanoveno v harmonogramu plateb (definovaném níže). Budou dodržovány veškeré související požadavky, které jsou stanoveny v protokolu nebo v písemných pokynech poskytnutých poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu, mimo jiné včetně požadavků na zpracování CRF.
- b. Zprávy. Poskytovatel a hlavní zkoušející předloží jakékoli zprávy týkající se studie IRB, EK a/nebo kontrolním úřadům v souladu s požadavky příslušné IRB, EK

- and/or regulatory bodies with copies thereof to Sponsor and CRO.
- c. Adverse Events. Institution and Principal Investigator shall report and track all adverse events (“AEs”) (as such term is defined in the Protocol) in compliance with the Protocol and Applicable Laws. Institution and Principal Investigator shall be responsible for updating all AEs, including any serious or expedited safety reports.
- d. Sponsor Safety Reporting. As required by Applicable Laws, CRO and/or Sponsor will promptly notify Institution and Principal Investigator of any monitoring or inspection findings that could affect the safety of Study subjects or their willingness to continue participating in the Study, materially influence the conduct of the Study, or alter the IRB’s/EC’s approval to continue the Study.
- e. Record Retention. Institution and Principal Investigator shall retain all data generated in the course of the Study (including documents referenced in Section 5(a) above) for the period of 25 (twenty-five) years as required by applicable local regulatory requirements. Institution shall determine the disposition of the data after such retention period in accordance with its internal policies and any other of its legal or regulatory requirements. For the avoidance of doubt, Institution and Principal Investigator are deemed to have possession, custody, and control of Essential Documents, including Source Documents, as referenced and defined in the ICH.
- nebo kontrolních úřadů a jejich kopie předají zadavateli a CRO.
- c. Nežádoucí příhody. Poskytovatel a hlavní zkoušející ohlásí všechny nežádoucí příhody („AE“) (dle definice tohoto výrazu uvedené v protokolu) a budou je sledovat v souladu s protokolem a platnými právními předpisy. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou odpovídat za aktualizaci všech údajů o AE, včetně zpráv o závažných AE nebo spěšných zpráv týkajících se bezpečnosti.
- d. Podávání zpráv o bezpečnosti ze strany zadavatele. CRO a/nebo zadavatel budou v souladu s platnými právními předpisy neprodleně informovat poskytovatel a hlavního zkoušejícího o jakýchkoli poznatcích z monitorování nebo inspekce, které by mohly mít vliv na bezpečnost subjektů hodnocení nebo na jejich ochotu pokračovat v účasti ve studii, zásadně ovlivnit provádění studie nebo změnit schválení pokračování studie ze strany IRB/EK.
- e. Archivace záznamů. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou archivovat veškeré údaje vytvořené v průběhu studie (včetně dokumentů uvedených v odstavci 5(a) výše) po dobu 25 (dvaceti pěti) let v souladu s příslušnými požadavky místních kontrolních úřadů. Poskytovatel v souladu se svými interními zásadami a dalšími požadavky právních předpisů nebo kontrolních úřadů určí, jak bude s takovými údaji po takovém archivačním období nakládáno. Aby se předešlo pochybnostem, má se za to, že poskytovatel a hlavní zkoušející mají v držení, v úschově a pod kontrolou nezbytné dokumenty, včetně zdrojových dokumentů tak, jak jsou uvedeny a definovány v ICH.

f. Survival. This Section (Records and Reports) shall survive the expiration or termination of this Agreement.

f. Přetrvání platnosti. Tento odstavec („Záznamy a zprávy“) přetrvá v platnosti i po ukončení této smlouvy nebo po uplynutí její platnosti.

6. Term and Termination.

6. Doba platnosti smlouvy a její ukončení.

a. Term. This Agreement shall be effective as of the Effective Date until the completion of the Study, unless it is earlier terminated in accordance herewith.

a. Doba platnosti smlouvy. Tato smlouva bude účinná ode dne účinnosti do dokončení studie, pokud nebude dříve ukončena v souladu s podmínkami smlouvy.

b. Termination. Sponsor and/or CRO may terminate this Agreement:

b. Ukončení smlouvy. Zadavatel a/nebo CRO mohou tuto smlouvu ukončit:

i. upon thirty (30) days written notice to Institution for any reason; or

i. z jakéhokoli důvodu písemným oznámením poskytovateli se lhůtou 30 dnů nebo

ii. immediately upon written notice to Institution if any of the following conditions occur:

ii. okamžitě písemným oznámením poskytovateli v případě, že bude splněna kterákoli z dále uvedených podmínek:

A. if the authorization and approval to perform the Study is not granted or withdrawn by any regulatory agency or the cessation of the Study is a requirement of the applicable IRB or EC;

A. pokud kontrolní úřad nepotvrdí nebo odebere svolení a schválení provedení studie nebo pokud příslušná IRB nebo EK vznesne požadavek na zastavení studie;

B. if animal, human, or toxicological test results, or the emergence of any AE, in the opinion of Sponsor, support termination of the Study;

B. pokud výsledky testů na zvířatech, testů u člověka nebo toxikologických testů nebo výskyt jakékoli nežádoucí příhody podle názoru zadavatele podporuje ukončení studie;

C. if Institution or any Personnel fail to comply with the terms of the Protocol, Applicable Laws, or

C. pokud poskytovatel nebo personál nedodrží podmínky protokolu či platných právních předpisů nebo

otherwise breaches a material term of this Agreement;

- D. if, for any reason, Principal Investigator is unwilling or unable to continue to serve as the principal investigator and a successor, acceptable to both the Institution and Sponsor, is not available; or
- E. in the event CRO or Sponsor receives any information which it, in good faith, determines to be evidence of an actual, alleged, possible or potential breach by Institution of any representation or warranty in this Agreement.

c. Obligations upon Termination or Expiration.

- i. In the event of any termination or expiration of this Agreement and in addition to any obligations otherwise included in this Agreement, Institution and Principal Investigator shall: (i) promptly return to CRO or its designee any unused materials related hereto, including, but not limited to, Equipment (hereinafter defined), Study Drug(s), comparator drug(s), if applicable, or, upon Sponsor's approval, Institution and Principal Investigator will destroy such Study Drug(s) and/or comparator drug(s) and send proof of destruction to Sponsor, at Sponsor's reasonable expense; (ii) within thirty (30) days following such termination or expiration, provide CRO with all Study data, CRFs not already submitted and all related queries, regardless of whether complete or not; and (iii) immediately

jinak poruší zásadní podmínku této smlouvy;

- D. pokud z jakéhokoli důvodu není hlavní zkoušející ochoten nebo schopen nadále působit ve své pozici hlavního zkoušejícího a není k dispozici jeho nástupce, který by byl přijatelný pro poskytovatel i zadavatele, nebo
- E. v případě, že CRO nebo zadavatel obdrží jakékoli informace, o nichž v dobré víře rozhodnou, že jsou důkazem skutečného, domnělého, možného nebo potenciálního porušení jakéhokoli prohlášení či záruky v této smlouvě ze strany poskytovatele.

c. Závazky po ukončení smlouvy nebo uplynutí její platnosti.

- i. V případě ukončení této smlouvy nebo uplynutí její platnosti a navíc k závazkům jinak obsaženým v této smlouvě poskytovatel a hlavní zkoušející: (i) ihned vrátí CRO nebo její pověřené osobě veškeré nepoužité materiály související s touto smlouvou, mimo jiné včetně vybavení (definovaného níže), hodnoceného přípravku / hodnocených přípravků či případně srovnávacího přípravku / srovnávacích přípravků, nebo po schválení zadavatelem zničí takový hodnocený přípravek / hodnocené přípravky a/nebo srovnávací přípravek / srovnávací přípravky a zašlou zadavateli důkaz o takovém zničení na přiměřené náklady zadavatele; (ii) do třiceti (30) dnů po takovém ukončení smlouvy nebo uplynutí její platnosti poskytnou CRO veškeré údaje ze studie, CRF, které

upon notice of such termination, cease enrolling subjects in the Study and discuss the on-going treatment needs of Study subjects to ensure continuity of care, as appropriate.

ještě nebyly předloženy, a veškeré související dotazy, a to bez ohledu na to, zda jsou kompletní, či nikoli a (iii) okamžitě po oznámení o takovém ukončení přestanou do studie zařazovat subjekty hodnocení a projednají potřeby subjektů hodnocení, pokud jde o probíhající léčbu, aby byla v příslušných případech zajištěna kontinuita péče.

- ii. In the event that this Agreement is terminated, CRO will be responsible for compensating Institution for actual services performed in accordance with the terms of this Agreement and reasonable non-cancellable expenses committed prior to notice of termination if such expenses were committed in accordance with the terms of this Agreement. Institution understands that failure to resolve discrepancies, errors or other required information collected as part of the Study may result in payment being withheld until reasonable resolution is reached by the Parties.
- iii. This Section (Term and Termination; Obligations upon Termination or Expiration) shall survive the expiration or termination of this Agreement.

- ii. V případě, že bude tato smlouva ukončena, bude CRO odpovědná za vyplacení odměny poskytovateli za skutečně provedené služby v souladu s podmínkami této smlouvy a za přiměřené nezrušitelné výdaje vzniklé před oznámením o ukončení smlouvy, pokud takové výdaje vznikly v souladu s podmínkami této smlouvy. Poskytovatel si je vědomo toho, že pokud nebudou vyřešeny rozpory, chyby nebo jiné požadované informace shromážděné v rámci studie, může to mít za následek zadržení platby do doby, než smluvní strany dosáhnou odpovídajícího řešení.
- iii. Tento odstavec („Doba platnosti smlouvy a její ukončení“; „Závazky po ukončení smlouvy nebo uplynutí její platnosti“) přetrvává v platnosti i po ukončení této smlouvy nebo po uplynutí její platnosti.

7. **Compensation.**

- a. **Payment.** In consideration for Institution's performance pursuant to this Agreement, CRO shall pay Institution for actual services performed as stated in the detailed Study budget attached hereto as Exhibit A (“**Payment Schedule**”). All payments shall be payable to the Institution. The beneficiary details form is attached hereto

7. **Odměna.**

Platba. V souvislosti s plněním této smlouvy poskytovatelem CRO uhradí poskytovateli skutečně provedené služby v souladu s podrobným rozpočtem studie, který je k této smlouvě připojen jako příloha A („**Harmonogram plateb**“). Všechny platby budou splatné poskytovateli. Formulář Údaje příjemce

as Exhibit B (“**Beneficiary Details Form**”). Neither CRO nor Sponsor shall have any obligation to make any payments to Principal Investigator pursuant to this Agreement. The Principal Investigator shall be compensated separately pursuant to the Investigator Agreement.

platby tvoří přílohu B („**Údaje příjemce platby**“) CRO ani zadavatel nejsou podle této smlouvy povinni provést žádné platby ve prospěch hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející obdrží odměnu samostatně podle smlouvy zkoušejícího.

- b. Investigator Compensation. Institution acknowledges that Principal Investigator is entering into an Investigator Agreement which will include compensation for the services provided by Principal Investigator in connection with the Study. Such compensation is intended to be the sole compensation payable to Principal Investigator in connection with the Study. No portion of the payments made to Institution under this Agreement shall be paid to Principal Investigator as compensation for Principal Investigator’s services in connection with the Study.
- b. Odměna zkoušejícímu. Poskytovatel bere na vědomí, že hlavní zkoušející uzavírá smlouvu zkoušejícího, která bude zahrnovat odměnu za služby poskytované hlavním zkoušejícím v souvislosti se studií. Taková odměna bude jedinou odměnou splatnou hlavnímu zkoušejícímu v souvislosti se studií. Žádná část plateb provedených ve prospěch poskytovatele podle této smlouvy nebude vyplacena hlavnímu zkoušejícímu jako odměna za jeho služby v souvislosti se studií.
- c. Third Party Payer. Institution shall not submit or cause to be submitted any request for reimbursement to a Study subject, federal or state health care program or third party payer for services, products or expenses that are paid for or provided in connection with this Agreement.
- c. Platby třetí stranou. Poskytovatel nepředloží ani neumožní předložení jakékoli žádosti o úhradu ve prospěch subjektu hodnocení, federálního nebo státního programu zdravotní péče nebo třetí strany za služby, produkty nebo výdaje, které jsou v souvislosti s touto smlouvou zaplacený nebo poskytnuty.
- d. Fair Market Value. The Parties acknowledge and agree that the compensation herein represents the fair market value for the Study, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any business otherwise generated between the Parties.
- d. Spravedlivá tržní cena. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna podle této smlouvy představuje spravedlivou tržní cenu za studii a nebyla stanovena způsobem, který by bral v úvahu objem nebo hodnotu jakéhokoli obchodu jinak vzniklého mezi smluvními stranami.
8. Equipment. CRO or its designee may provide certain equipment to Institution and
8. Vybavení. CRO nebo její pověřená osoba může poskytovateli a hlavnímu

Principal Investigator solely for use in performance of the Study.

zkoušejícímu poskytnout určité vybavení, pouze pro použití při provádění studie.

9. Confidential Information.

9. Důvěrné informace.

a. Confidential Information. All information provided to Institution and/or Principal Investigator or developed and/or discovered by Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement and/or the Investigator Agreement, including, but not limited to, the Protocol, the investigator's brochure, and all materials, data, and reports generated in connection with the Study, including, but not limited to, Study data and CRFs (collectively "**Confidential Information**") is confidential. Confidential Information is the sole and exclusive property of Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Institution shall retain ownership to Study subject medical records.

a. Důvěrné informace. Všechny informace poskytnuté poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo vytvořené a/nebo zjištěné poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím podle této smlouvy a/nebo podle smlouvy zkoušejícího, mimo jiné včetně protokolu, souboru informací pro zkoušejícího a veškerých materiálů, údajů a zpráv vytvořených v souvislosti se studií, mimo jiné včetně údajů ze studie a CRF (souhrnně „**důvěrné informace**“) jsou důvěrné. Důvěrné informace jsou výhradním a vylučným vlastnictvím zadavatele. Bez ohledu na výše uvedené si poskytovatel ponechá ve vlastnictví zdravotní dokumentace subjektů hodnocení.

b. Confidentiality Obligations. Institution agrees to hold Confidential Information in confidence and shall not disclose Confidential Information to any third party or use such Confidential Information for any purpose other than the performance of this Agreement without the prior written consent of Sponsor. Institution shall be permitted to disclose Confidential Information only (i) to those Personnel who have a need to know and who are bound by an obligation of confidentiality, or (ii) which is required to be disclosed to potential Study subjects during the recruitment process to obtain informed consent, or (iii) which is required to be disclosed to Study subjects who are or were enrolled in the Study, or their lawful representatives, solely in order to maintain informed consent or as the Confidential Information relates to their health or safety.

b. Závazky zachovávat důvěrnost informací. Poskytovatel souhlasí s tím, že zachová mlčenlivost ohledně důvěrných informací a nesdělí důvěrné informace žádné třetí straně ani takové důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nepoužije k žádným jiným účelům než k plnění této smlouvy. Poskytovateli bude povoleno sdělovat důvěrné informace pouze (i) personálu, který je potřebuje znát a který je vázán povinnou mlčenlivostí nebo (ii) které je nutné sdělit potenciálním subjektům hodnocení během náboru pro účely získání informovaného souhlasu nebo (iii) které je nutné sdělit subjektům hodnocení, jež jsou nebo byly zařazeny do studie, nebo jejich zákonným zástupcům, a to pouze pro udržení informovaného souhlasu, nebo pokud důvěrné informace souvisejí s jejich zdravotním stavem či bezpečností.

- c. Exceptions. The obligations of confidentiality and non-use contained herein shall not apply to the portion of the Confidential Information which:
- i. is known to Institution or Principal Investigator prior to disclosure hereunder, as evidenced by competent written records;
 - ii. is, at the time of disclosure hereunder, or thereafter, becomes publicly available through no breach of this Agreement by Institution;
 - iii. was rightfully received before or after disclosure hereunder, from a third party entitled to disclose such information on a non-confidential basis;
 - iv. can be proven by written records to have been independently developed by Institution and Principal Investigator without the use of, or reference to, Confidential Information; or
 - v. is required by Applicable Laws to be disclosed, provided that Institution gives Sponsor and CRO prompt written notice of such requirement, and assistance as necessary, such that Sponsor shall have the opportunity to apply for a protective order, or for confidential treatment of such Confidential Information, and, if such order is not obtained, only the minimum amount of Confidential Information to satisfy such requirement will be disclosed.
- d. Emergency. In the event that a Study subject requires emergency medical care,
- c. Výjimky. Závazky týkající se zachování důvěrnosti a nepoužití důvěrných informací obsažené v tomto dokumentu se nevztahují na tu část důvěrných informací, která:
- i. je poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu známa před sdělením údajů podle této smlouvy, jak je doloženo příslušnými písemnými záznamy;
 - ii. je v době sdělení podle této smlouvy nebo poté veřejně dostupná, aniž by při tom došlo k porušení této smlouvy poskytovatelem;
 - iii. byla před sdělením podle této smlouvy nebo poté zákonně obdržena od třetí strany, která byla oprávněna takové informace sdělit na nedůvěrném základě;
 - iv. u níž může být písemnými záznamy prokázáno, že byla nezávisle vytvořena poskytovatelem a hlavním zkoušejícím bez použití důvěrných informací nebo odkazu na ně nebo
 - v. u níž je platnými právními předpisy vyžadováno sdílení za předpokladu, že poskytovatel takový požadavek bezodkladně písemně oznámí zadavateli a CRO a poskytne mu potřebnou asistenci, aby měl zadavatel příležitost požádat o ochranný příkaz nebo o důvěrné nakládání s takovými důvěrnými informacemi, a že pokud takový příkaz nebude získán, bude sděleno pouze minimální množství důvěrných informací, které tento požadavek uspokojí.
- d. Akutní případy. V případě, že subjekt hodnocení bude potřebovat akutní

Institution may disclose Confidential Information on a “need-to-know” basis to those medical professionals directly involved in providing such emergency care, but only to the extent reasonably necessary to treat such subject. Institution shall inform such medical professionals receiving Confidential Information pursuant to the foregoing of the confidential nature of the Confidential Information disclosed. Any such disclosures made in accordance with this paragraph shall not otherwise relieve Institution of its confidentiality obligations contained herein as they relate to such information.

lékařskou péči, poskytovatel může zdravotnickým pracovníkům, kteří se na takové akutní péči přímo podílejí, sdělit potřebné důvěrné informace, avšak pouze v míře nezbytně nutné pro léčbu takového subjektu hodnocení. Poskytovatel bude takové zdravotnické pracovníky, kteří obdrží důvěrné informace podle výše uvedeného, o důvěrném charakteru sdělených důvěrných informací informovat. Jakékoli takové sdělení důvěrných informací provedené v souladu s tímto odstavcem dále nezbujuje poskytovatel zde uvedených závazků zachovávat mlčenlivost ohledně takových informací.

e. Return of Confidential Information. Upon termination or expiration of the Agreement and at the written request of CRO or Sponsor, Institution shall return to CRO all Confidential Information in tangible form, including any and all copies thereof, except Institution may retain one (1) copy of such Confidential Information, solely to determine the scope of its obligations hereunder save that in either case such retained Confidential Information shall be retained on a confidential basis.

e. Vrácení důvěrných informací. Poskytovatel po ukončení této smlouvy nebo po uplynutí její platnosti a na písemnou žádost CRO nebo zadavatele vrátí CRO všechny důvěrné informace v hmotné podobě, včetně veškerých kopií; poskytovatel si však může ponechat jednu (1) kopii takových důvěrných informací, a to výhradně pro stanovení rozsahu svých závazků podle této smlouvy, přičemž v každém z těchto případů budou takové archivované důvěrné informace uchovávány na důvěrném základě.

f. Survival. Institution’s obligations under this Section (Confidential Information) shall survive the expiration or termination of this Agreement for a period of ten (10) years.

f. Přetrvání platnosti. Závazky poskytovatele podle tohoto odstavce („Důvěrné informace“) přetrvávají po dobu deseti (10) let po ukončení této smlouvy nebo po uplynutí její platnosti.

10. Inventions.

a. Existing Intellectual Property. The Parties recognize and understand that the existing inventions and technologies owned by or licensed to Institution, Principal Investigator, Sponsor, or CRO are their separate property, respectively, and are not

10. Vynálezy.

a. Existující duševní vlastnictví. Smluvní strany uznávají a berou na vědomí, že existující vynálezy a technologie, které má poskytovatel, hlavní zkoušející, zadavatel nebo CRO ve vlastnictví nebo v licenci, jsou jejich samostatným majetkem, tato

affected by this Agreement and no Party shall have any claims to, or rights in, such existing inventions and technologies of the other Parties.

smlouva se na ně nevztahuje a žádná smluvní strana nemá nárok na takové existující vynálezy a technologie ostatních smluvních stran ani k nim nemá žádná práva.

- b. Inventions. Any invention, data, discovery, process, know-how, or improvements made or developed as a result of the Study or related to the Study Drug (whether or not patentable) (each an “**Invention**”) shall be promptly reported to Sponsor and shall be deemed the property of Sponsor. Institution and Personnel hereby assign to Sponsor or its designee all right, title, and interest in and to Inventions, and Institution and Personnel shall execute any documents as Sponsor may reasonably request in order to secure and enforce its rights hereunder. Sponsor or its designee shall have full power and authority to file and prosecute patent applications claiming such Inventions throughout the world, and Institution and Personnel agree to do all things reasonably necessary to assist Sponsor in obtaining and enforcing any patents thereon, at Sponsor’s reasonable expense.
- b. Vynálezy. Jakýkoli vynález, údaje, objev, proces, know-how nebo vylepšení provedené nebo vyvinuté v důsledku studie nebo související s hodnoceným přípravkem (bez ohledu na to, zda jsou patentovatelná, či nikoli) (jednotlivě „**vynález**“) budou okamžitě nahlášeny zadavateli a budou považovány za majetek zadavatele. Poskytovatel a personál tímto postupují zadavateli nebo jeho pověřené osobě veškerá práva a nároky k vynálezům a podíly na vynálezech a podepíší jakékoli dokumenty, které může zadavatel odůvodněně požadovat pro zajištění a vymáhání svých práv podle této smlouvy. Zadavatel nebo jeho pověřená osoba jsou plně oprávněni předložit a realizovat patentové přihlášky k takovým vynálezům na celém světě a poskytovatel a personál souhlasí s tím, že učiní všechny kroky, které jsou odůvodněně nezbytné, aby napomohli zadavateli při následném získání a vymáhání patentů na přiměřené náklady zadavatele.
- c. Survival. The obligations described in this Section (Inventions) shall survive the expiration or termination of this Agreement.
- c. Přetrvání platnosti. Závazky uvedené v tomto odstavci („Vynálezy“) přetrvávají v platnosti i po ukončení této smlouvy nebo po uplynutí její platnosti.

11. Representations and Warranties.

a. Authorizations.

- i. Each Party represents and warrants that it has the requisite authority and rights to enter into this Agreement;
- ii. Institution represents and warrants that Principal Investigator's entry into the Investigator Agreement does not contravene any internal rules and policies of Institution and that Principal Investigator has completed all necessary formalities required by law or Institution's internal rules and policies to permit Principal Investigator to enter into the Investigator Agreement;
- iii. Institution represents and warrants it has obtained or will obtain, and thereafter, will maintain, for the term of this Agreement, all licenses, authorizations, approvals, and reviews required by Applicable Laws in order to conduct the Study;
- iv. Sponsor represents and warrants it has obtained or will obtain, and thereafter, will maintain, for the term of this Agreement, those Study-related authorizations and approvals as required by Applicable Laws for sponsorship of clinical trials.

b. Exclusion and Debarment.

- i. Each Party represents and warrants that it has not been excluded and/or banned by any relevant regulatory agency from carrying out clinical trials or from participation in any national, federal, state, or local health care program;

Czech Republic CTA 3 Party Sponsor-CRO-Inst (2 per site) Version Date: Apr 6, 2023; Version 1.91

11. Prohlášení a záruky.

a. Svolení.

- i. Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje, že má potřebnou pravomoc a právo uzavřít tuto smlouvu.
- ii. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že skutečnost, že hlavní zkoušející uzavře smlouvu zkoušejícího, není v rozporu s interními pravidly a zásadami poskytovatele a že hlavní zkoušející splnil všechny nezbytné formality požadované zákonem nebo interními pravidly a zásadami poskytovatele, které mu umožňují uzavřít smlouvu zkoušejícího.
- iii. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že obdržel nebo obdrží a poté po dobu platnosti této smlouvy bude udržovat v platnosti veškeré licence, svolení, schválení a přezkoumání vyžadovaná platnými právními předpisy pro provedení studie.
- iv. Zadavatel prohlašuje a zaručuje, že obdržel nebo obdrží a poté po dobu platnosti této smlouvy bude udržovat v platnosti svolení a schválení související se studií v souladu s požadavky platných právních předpisů pro zadávání klinických hodnocení.

b. Vyloučení a zákaz odborné činnosti.

- i. Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje, že nebyla vyloučena z provádění klinických hodnocení nebo z účasti v jakémkoli národním, federálním, státním nebo místním programu zdravotní péče a/nebo že jí

Trojstranná smlouva o provedení klinického hodnocení pro Českou republiku (zadavatel-CRO-zdrav. zařízení, 2 na pracoviště); datum verze: 6. dubna 2023; verze 1.91

provádění klinických hodnocení nebo účast v národním, federálním, státním nebo místním programu zdravotní péče nebyly zakázány.

ii. Institution represents and warrants that Institution and its Personnel have not been debarred, convicted of a crime for which a person can be debarred under any Applicable Laws, or disciplined by any relevant regulatory agency;

ii. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že jemu ani jeho personálu nebyla zakázána odborná činnost, že nebyli usvědčeni z trestného činu, za který je možné podle platných právních předpisů udělit zákaz odborné činnosti, a že proti nim nebylo vedeno disciplinární řízení příslušným kontrolním úřadem.

iii. If the Institution, IRB or EC, any independent institutional review board or ethics committee utilized by the Institution, or any regulatory agency commences an investigation of, or takes any action against, the Principal Investigator or any Personnel, upon knowledge of the investigation or action taken, Institution shall promptly notify Sponsor. Upon the occurrence of such event, whether or not such notice is given, Sponsor may immediately terminate this Agreement.

iii. Pokud poskytovatel, IRB nebo EK, jakákoli nezávislá institucionální hodnotící komise nebo etická komise používaná poskytovatelem nebo jakýkoli kontrolní úřad zahájí šetření nebo podnikne jakékoli kroky proti hlavnímu zkoušejícímu nebo personálu, poskytovatel o tom bude informovat zadavatele ihned poté, co se o takovém šetření nebo krocích dozví. Po výskytu takové události může zadavatel tuto smlouvu okamžitě ukončit, a to bez ohledu na to, zda mu bylo poskytnuto takové oznámení, či nikoli.

c. Anti-Bribery and Anti-Corruption.

c. Boj proti úplatkářství a korupci.

i. Each Party represents and warrants that:

i. Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje, že:

A. this Agreement has not been provided as an incentive to, or in exchange or as a reward for, Institution using, purchasing, or prescribing any Sponsor products, or to obtain for or to confer on Sponsor any other improper advantage; and

A. tato smlouva nebyla se poskytovatelem uzavřena jako pobídka, výměnou za ani jako odměna za používání, zakoupení nebo předepisování jakýchkoli výrobků zadavatele nebo pro získání jiné nepatřičné výhody pro

zadavatele či udělení nepatřičné
výhody zadavateli a

- B. it shall at all times be bound by and strictly comply with Applicable Laws and local and applicable industry codes which restrict or prohibit the improper giving of anything of value to, or the receipt of anything of value by, any official, agent or employee of any government, political party or public international organization, any candidate for public office, or any health care professional.
- B. bude vždy vázána platnými právními předpisy a místními a platnými oborovými kodexy, které omezují nebo zakazují nevhodné poskytování čehokoli hodnotného nebo přijetí čehokoli hodnotného úředníkem, zmocněnou osobou nebo zaměstnancem jakékoli vládní organizace, politické strany nebo veřejné mezinárodní organizace, jakýmkoli kandidátem na veřejný úřad nebo jakýmkoli zdravotnickým pracovníkem, a bude je přísně dodržovat.
- ii. Institution represents and warrants that its invoices and any necessary supporting documentation are truthful and accurately describe the nature of any services provided under this Agreement.
- ii. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že jeho faktury a nezbytná podpůrná dokumentace odpovídají pravdě a přesně popisují povahu jakýchkoli služeb poskytovaných podle této smlouvy.
- d. Notification. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, Institution shall promptly notify Sponsor of the occurrence of any fact or event, which would render any representation or warranty in this Section (Representations and Warranties) incorrect or misleading.
- d. Oznámení. Poskytovatel bude během platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté neprodleně informovat zadavatele o výskytu jakékoli skutečnosti nebo události, díky níž by jakékoli prohlášení či záruka v tomto odstavci („Prohlášení a záruky“) byly nesprávné nebo zavádějící.
- e. Effect of Breach. In the event of termination for breach of this Section (Representations and Warranties), neither Sponsor nor CRO shall have any liability to Institution for any charges, fees, reimbursements, or other compensation or claims under this Agreement, including for services previously performed, and Institution shall be responsible for any loss, cost, claim, liability, penalty, or damage Sponsor and/or CRO may incur resulting
- e. Účinek porušení. V případě ukončení smlouvy z důvodu porušení tohoto odstavce („Prohlášení a záruky“) zadavatel ani CRO nenesou vůči poskytovateli odpovědnost za jakékoli poplatky, odměny, úhrady nebo jiné náhrady nebo nároky podle této smlouvy, včetně těch za dříve provedené služby, a poskytovatel odpovídá za jakoukoli ztrátu, náklady, nárok, odpovědnost, postih nebo škodu, která může zadavateli a/nebo CRO

from the breach of this Section (Representations and Warranties).

vzniknout v důsledku porušení tohoto odstavce („Prohlášení a záruky“).

- f. **Investigation.** In the event that a Party reasonably believes there has been any misconduct in relation to the Study, all Parties shall provide all reasonable assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of a Party, the results of which shall, subject to any obligations of confidentiality, be communicated among the Parties.

- f. **Šetření.** V případě, že se smluvní strana odůvodněně domnívá, že v souvislosti se studií došlo k jakémukoli pochybení, všechny smluvní strany poskytnou veškerou přiměřenou pomoc při jakémkoli šetření údajného pochybení při výzkumu prováděném smluvní stranou nebo jejím jménem, jehož výsledky si smluvní strany oznámí za dodržení závazků zachování důvěrnosti.

12. **Investigator Financial Interests.**

Institution shall ensure that Principal Investigator/co-investigators/sub-investigators involved in the Study at Institution will provide CRO with the appropriate financial disclosures required for compliance with Applicable Laws on forms as Sponsor or its designee may supply or approve. During the term of the Agreement, and for one (1) year thereafter, Institution shall promptly notify Sponsor of any material change in the information disclosed on a previous form.

12. **Finanční zájmy zkoušejícího.**

Poskytovatel zajistí, že hlavní zkoušející / zkoušející / spoluzkoušející, kteří se podílejí na studii ve zdravotnickém zařízení, poskytnou CRO příslušná finanční prohlášení potřebná pro dodržení platných právních předpisů, a to na formulářích, jež může zadavatel nebo jeho pověřená osoba dodat či schválit. Poskytovatel během platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté bude neprodleně informovat zadavatele o jakékoli zásadní změně informací sdělených v předchozím formuláři.

13. **Publications.**

- a. **Publication.** The Parties agree that the first publication or presentation of the Study's results shall only be made as a part of a primary manuscript based on the results obtained by all Study sites conducting the Protocol. Primary manuscript describes at the minimum the methods and results of the primary Study outcome(s) and safety data as defined in the Protocol and pre-specified data analysis plans. Submission of publications based on data subsets from individual institutions participating in the Study must not precede the primary manuscript, and such publications must reference the primary manuscript. After

13. **Publikace.**

- a. **Publikování.** Smluvní strany souhlasí s tím, že první zveřejnění nebo prezentace výsledků studie budou provedeny v rámci primárního rukopisu založeného na výsledcích získaných všemi pracovišti studie provádějícími protokol. Primární rukopis popisuje alespoň metody a výsledky z primárních závěrů studie a údaje o bezpečnosti tak, jak jsou definovány v protokolu, a předem specifikované plány analýzy dat. Předložení publikací založených na dílčích datových souborech z jednotlivých zdravotnických zařízení, která se účastní studie, nesmí předcházet primárnímu

such primary manuscript or, if a primary manuscript has not been submitted within eighteen (18) months of the completion of a Study at all other sites (completion being the “Last Subject Last Visit” date), Institution and its Personnel shall have the right to publish or present Study results obtained at Institution, subject to the terms of this Agreement.

rukopisu a takové publikace musejí obsahovat odkaz na primární rukopis. Poskytovatel a jeho personál mají právo po takovém primárním rukopisu, nebo pokud nebyl primární rukopis předložen do osmnácti (18) měsíců od dokončení studie na všech ostatních pracovištích (dokončením je datum „poslední návštěvy posledního subjektu hodnocení“), zveřejnit nebo prezentovat výsledky studie získané ve zdravotnickém zařízení, a to podle podmínek této smlouvy.

b. Review and Comment. Prior to any publication or presentation based on data subsets from Institution related to this Agreement, Institution shall provide Sponsor with a copy of such proposed publication or presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to submission for publication or presentation for Sponsor to review and request removal of Confidential Information. For the purposes of publication otherwise in accordance with the terms of this Agreement, Confidential Information shall not include Study results or methodology. In addition, if requested by Sponsor, any publication or presentation shall be delayed for a period not to exceed sixty (60) days to allow Sponsor to file patent applications or take other such measures as Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights.

b. Přezkoumání a připomínkování. Poskytovatel před jakoukoli publikací nebo prezentací založenou na dílčích datových souborech poskytovatele, která souvisí s touto smlouvou, poskytne zadavateli kopii takové navrhované publikace nebo prezentace alespoň čtyřicet pět (45) dnů před takovým předložením k publikování či prezentování, aby ji zadavatel mohl přezkoumat a požádat o odstranění důvěrných informací. Pro účely publikování, které je jinak v souladu s podmínkami této smlouvy, nebudou důvěrné informace zahrnovat výsledky studie ani její metodiku. Kromě toho, pokud o to zadavatel požádá, bude jakákoli publikace nebo prezentace odložena o dobu nepřesahující šedesát (60) dnů, aby zadavatel mohl podat patentové přihlášky nebo přijmout další opatření, která bude považovat za vhodná k zajištění a zachování svých vlastnických práv.

c. Authorship and Relationship. Institution shall, and shall ensure that Personnel shall, (i) comply with the International Committee of Medical Journal Editors (“ICMJE”) criteria concerning authorship and disclosure of relationships with industry (unless the target congress or journal has different requirements); and (ii) disclose in any manuscript, journal

c. Autorství a vztah. Poskytovatel bude a zajistí, že personál bude (i) splňovat kritéria Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů („ICMJE“), která se týkají autorství a zveřejňování vztahů v rámci oboru (pokud cílový kongres nebo časopis nemá jiné požadavky), a (ii) zveřejní v každém rukopisu, příspěvku do časopisu a jinde, kde je to vhodné nebo

submission, and elsewhere as appropriate or required, any potential conflict of interest, including any financial or personal relationships with Sponsor, the names of any individuals who have provided editorial support for any manuscripts or other publications, and all funding sources for the Study or publication.

- d. Survival. The obligations described in this Section (Publications) shall survive the expiration or termination of the Agreement.

14. Indemnification and Liability.

- a. Sponsor Indemnification. Sponsor shall defend and indemnify Institution, its affiliates where the Study is being conducted, any Additional Approved Locations, and Personnel, including Principal Investigator (hereinafter collectively referred to as “**Indemnitees**” or individually as an “**Indemnitee**”) from any and all third party claims, demands, costs, expenses (including, without limitation, reasonable attorneys’ fees), liabilities, and/or losses (collectively “**Claims**”) which may be asserted against any Indemnitee for bodily injury, illness, or death of any Study subject to the extent that such injury, illness, or death was directly caused by the Study Drug or procedures performed in accordance with the Protocol.

Sponsor’s obligation to indemnify is dependent upon: (i) Institution promptly notifying Sponsor in writing of any Claims, provided, however, any failure to provide such prompt notice shall not relieve Sponsor of its obligation to indemnify hereunder except to the extent that such failure or delay prejudices Sponsor’s ability

Czech Republic CTA 3 Party Sponsor-CRO-Inst (2 per site) Version Date: Apr 6, 2023; Version 1.91

nutné, jakýkoli potenciální střet zájmů, včetně jakýchkoli finančních nebo osobních vztahů se zadavatelem, jména všech osob, které poskytly editorskou pomoc s jakýmikoli rukopisy nebo jinými publikacemi, a všechny zdroje financování studie nebo publikace.

- d. Přetrvání platnosti. Závazky uvedené v tomto odstavci („Publikace“) přetrvávají v platnosti i po ukončení této smlouvy nebo po uplynutí její platnosti.

14. Odškodnění a odpovědnost.

- a. Odškodnění ze strany zadavatele. Zadavatel bude bránit a odškodní poskytovatele, jeho přidružené společnosti, kde se studie provádí, jakákoli další schválená místa a personál, včetně hlavního zkoušejícího (dále společně jen „**odškodňované osoby**“ nebo jednotlivě jako „**odškodňovaná osoba**“) ve věci veškerých nároků, požadavků, nákladů, výdajů (mimo jiné včetně přiměřených poplatků za právní služby), závazků a/nebo ztrát třetích stran (souhrnně „**nároky**“), které mohou být uplatněny vůči jakékoli odškodňované osobě v souvislosti s újmou na zdraví, onemocněním či úmrtím subjektu hodnocení, pokud bylo takové onemocnění, újma nebo úmrtí způsobeno přímo hodnoceným přípravkem nebo úkony provedenými v souladu s protokolem.

Povinnost zadavatele poskytnutí odškodnění je závislá na tom, že: (i) poskytovatel neprodleně písemně oznámí zadavateli jakékoli nároky, a to za předpokladu, že pokud toto neprodlené oznámení nebude poskytnuto, nezabývá je to zadavatele jeho povinností poskytnout odškodnění podle této smlouvy kromě

Trojstranná smlouva o provedení klinického hodnocení pro Českou republiku (zadavatel-CRO-zdrav. zařízení, 2 na pracoviště); datum verze: 6. dubna 2023; verze 1.91

to defend such Claim; (ii) Indemnites cooperating in the handling thereof; and (iii) Sponsor having sole control of the disposition of such Claim, provided that no settlement of the Claim shall include an admission of liability on the part of an Indemnitee without such Indemnitee's prior written consent, which shall not be unreasonably withheld.

případů, kdy neposkytnutí oznámení nebo opožděné poskytnutí oznámení ohrozí schopnost zadavatele se proti takovému nároku bránit; (ii) odškodňované osoby v této věci spolupracují a (iii) zadavatel má výhradní kontrolu nad nakládáním s takovým nárokem za předpokladu, že vyrovnání nároku nebude zahrnovat uznání odpovědnosti na straně odškodňované osoby bez předchozího písemného souhlasu takové odškodňované osoby, který nebude bezdůvodně odepřen.

- b. Institution Liability. Sponsor's indemnification obligations shall not apply to the extent any Claims arise out of, and Institution shall be liable for: (i) a material failure by Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol or any written instructions from Sponsor or CRO, provided, however, a Protocol deviation that is medically necessary to protect the health or safety of a Study subject and is consistent with prevailing standards of medical care shall not constitute a failure to adhere to the Protocol; (ii) violation of Applicable Law by any Indemnitee; or (iii) the negligence or willful misconduct of any Indemnitee.
- b. Odškodnění ze strany poskytovatele. Závazky zadavatele poskytnout odškodnění se nevztahují na případy, kdy nároky vyplynou z níže uvedených skutečností a poskytovatel za ně bude odpovědný: (i) zásadní nedodržení podmínek této smlouvy, protokolu nebo písemných pokynů zadavatele nebo CRO ze strany odškodňované osoby, avšak za předpokladu, že odchýlení od protokolu, které je z lékařského hlediska nezbytné pro ochranu zdraví či bezpečnosti subjektu hodnocení a odpovídá běžným standardům lékařské péče, nebude představovat nedodržení protokolu; (ii) porušení platných právních předpisů jakoukoli odškodňovanou osobou nebo (iii) nedbalost či záměrné pochybení jakékoli odškodňované osoby.
- c. CRO Liability. CRO shall be liable for its negligence, willful misconduct or omissions during the performance of its services under this Agreement.
- c. Odpovědnost CRO. CRO ponese odpovědnost za svou nedbalost, záměrné pochybení nebo opomenutí při poskytování služeb podle této smlouvy.
- d. Survival. The obligations described in this Section (Indemnification and Liability) shall survive the expiration or termination of the Agreement.
- d. Přetrvání platnosti. Závazky uvedené v tomto odstavci („Odškodnění a odpovědnost“) přetrvávají v platnosti i po ukončení této smlouvy nebo po uplynutí její platnosti.

15. Insurance. During the term of the Agreement, Institution, Sponsor and CRO shall maintain insurance of clinical trial. Institution has an insurance contract for liability insurance for damage caused during the provision of health care. Upon written request, a Party shall provide the requesting Party with a certificate of insurance as evidence of the coverage required above. The Sponsor represents and confirms that they will ensure clinical trial insurance in line with the applicable legislation. The Institution represents that pursuant to Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, they have taken out liability insurance for damage caused during the provision of health care.

16. Subject Injury. Sponsor agrees to reimburse Institution for the reasonable and necessary costs of medical diagnosis and treatment provided, including for hospitalization, in the event that a Study subject sustains a bodily injury or illness as a direct result of the use of the Study Drug or performance of any procedure required by the Protocol, provided that: (i) the Study Drug or required procedure was properly administered in accordance with the Protocol and any other written instructions provided to Institution and Principal Investigator by CRO or Sponsor; and (ii) the injury was not caused by the negligence or misconduct of Institution or Personnel. Further, Sponsor shall not be responsible for any such medical treatments that are due to disease progression, pre-existing medical conditions, or underlying disease (whether previously diagnosed or not).

15. Pojištění. Zadavatel a CRO budou během doby platnosti této smlouvy udržovat pojištění klinického hodnocení. Poskytovatel má uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Smluvní strana na písemnou žádost poskytne smluvní straně, která si to vyžádá, potvrzení o pojištění jako důkaz pojistného krytí požadovaného výše. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že dle platné právní úpravy zajistí pojištění klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče.

16. Újma subjektu hodnocení. Zadavatel souhlasí s tím, že uhradí poskytovateli přiměřené a nezbytné náklady na diagnostiku a léčbu, včetně hospitalizace, poskytnutou v případě, že subjekt hodnocení utrpí újmu na zdraví nebo onemocní v přímém důsledku použití hodnoceného přípravku nebo provedení jakéhokoli úkonu vyžadovaného protokolem za předpokladu, že: (i) hodnocený přípravek byl správně podán nebo že požadovaný úkon byl správně proveden v souladu s protokolem a jakýmkoli dalšími písemnými pokyny, které zadavatel nebo CRO poskytli poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu, a (ii) újma nebyla způsobena nedbalostí nebo pochybením poskytovatele nebo personálu. Zadavatel dále nenese odpovědnost za žádnou takovou léčbu, která je důsledkem progresse onemocnění, již existujících zdravotních obtíží nebo základního onemocnění (bez ohledu na to, zda již byly diagnostikovány, či nikoli).

- 17. Reporting.** To enable Sponsor to comply with its legal obligations, in the event that any payment or other transfer of value (hereinafter “payment” or “payments”) is provided either directly or indirectly to Institution, or any Personnel, or if reporting is otherwise required, it is understood by Institution that Sponsor will report all payments and may be required to report other value transferred to Institution or Personnel under this Agreement. Institution understands that information about payments or other value transferred to Institution or Personnel by CRO may be made publicly available. The obligations of this Section (Reporting) shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement.
- 17. Ohlašování.** Poskytovatel si je vědom toho, že v případě, že jsou jakákoli platba nebo jiné plnění (dále jen „platba“ nebo „platby“) poskytnuty přímo nebo nepřímo poskytovateli nebo jakémukoli personálu, nebo pokud je jinak vyžadováno ohlášení, zadavatel ohlásí všechny platby a může být povinen ohlásit jiné plnění ve prospěch poskytovatele nebo personálu podle této smlouvy, aby mohl splnit své zákonné povinnosti. Poskytovatel si je vědom toho, že informace o platbách nebo jiném plnění ve prospěch poskytovatele nebo personálu ze strany CRO mohou být veřejně zpřístupněny. Závazky uvedené v tomto odstavci („Ohlašování“) přetrvávají v platnosti i po ukončení této smlouvy nebo po uplynutí její platnosti.

18. Miscellaneous.

- a. Notices. Whenever any notice is to be given hereunder, it shall be in writing and delivered via overnight courier, mailed postage prepaid by certified or registered mail, return receipt requested, sent by electronic mail (to all Parties other than Sponsor), or personally delivered to the appropriate Party at the address indicated below, or at such other place or places as either Party may designate in a written notice to the other:

To Sponsor / Pro zadavatele:

Astellas Pharma Global Development, Inc.

2375 Waterview Drive, Northbrook, IL 60062, USA

Attention [REDACTED]

18. Různé.

- a. Oznámení. Vždy, když je třeba poskytnout jakékoli oznámení podle této smlouvy, musí být písemné a musí být doručeno příslušné smluvní straně expresní kurýrní službou, jako předplacená poštovní zásilka doporučeně nebo jako cenné psaní s dodejkou, elektronickou poštou (všem smluvním stranám kromě zadavatele) nebo osobně na níže uvedenou adresu nebo na takové místo či místa, která může kterákoli ze smluvních stran sdělit druhé smluvní straně písemným oznámením.

To CRO: / Pro CRO:

ICON Clinical Research Limited

South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland

To Institution / Pro poskytovatel:

Fakultní nemocnice v Motole

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic

[X X](#)

Notice shall be deemed to have been received at the earlier to occur of receipt or five (5) days from the date of mailing (in the case of a letter) or in the case of electronic mail, notice shall be deemed to have been received two (2) days from the date of sending.

Oznámení se považuje za doručené při obdržení nebo pět (5) dnů ode dne odeslání (v případě dopisu) podle toho, co nastane nejdříve, nebo v případě elektronické pošty se oznámení považuje za doručené dva (2) dny od data odeslání.

b. Assignment.

- i. Institution Assignment. Institution may not assign this Agreement without Sponsor or CRO's prior written consent, which shall not be unreasonably withheld, provided, however, Institution may assign this Agreement without such prior consent only in connection to: (i) an assignee or successor in interest (by merger, operation of law, or otherwise); or (ii) a purchaser of all or substantially all of its business to which this Agreement relates. Institution shall provide Sponsor and CRO with prior written notice of such assignment and Sponsor and/or CRO shall have thirty (30) days to terminate the Agreement without penalty to any Party. In the event Institution assigns this Agreement as permitted herein, the assignee shall assume, in writing, all rights, terms, conditions, and obligations of the assignor and shall be deemed "Institution" for all purposes hereof.
- ii. Sponsor Assignment. Upon written notice to Institution, Sponsor may assign this Agreement to: (i) any affiliate; (ii) an assignee or successor in interest (by merger, operation of law or otherwise); or (iii) a purchaser of all or substantially all of its business to which this Agreement relates.
- iii. CRO Assignment. Upon written notice to Institution, CRO may assign

b. Postoupení.

- i. Postoupení poskytovatelem. Poskytovatel nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo CRO, který nebude bezdůvodně odepřen, avšak za předpokladu, že poskytovatel může tuto smlouvu postoupit bez takového předchozího souhlasu, pouze pokud se jedná o: (i) postupníka nebo oprávněného nástupce (fúzí, ze zákona či jinak) nebo (ii) kupce veškerého jeho podnikání nebo podstatného podílu jeho podnikání, s nímž tato smlouva souvisí. Poskytovatel poskytne zadavateli a CRO předchozí písemné oznámení o takovém postoupení a zadavatel a/nebo CRO budou mít třicet (30) dnů na ukončení smlouvy bez postihu vůči kterékoli smluvní straně. V případě, že poskytovatel tuto smlouvu postoupí tak, jak je povoleno touto smlouvou, postupník písemně převezme veškerá práva, podmínky a závazky postupitele a bude pro účely této smlouvy považován za „poskytovatel“.
- ii. Postoupení zadavatelem. Po písemném oznámení poskytovateli může zadavatel tuto smlouvu postoupit: (i) přidružené společnosti; (ii) postupníkovi nebo oprávněnému nástupci (fúzí, ze zákona či jinak) nebo (iii) kupci veškerého jeho podnikání nebo podstatného podílu jeho podnikání, s nímž tato smlouva souvisí.
- iii. Postoupení CRO. Po písemném oznámení poskytovateli může CRO

this Agreement to Sponsor or its designee.

iv. Effect. No assignment shall relieve a Party of the performance of any accrued obligation which such Party may have incurred or accrued prior to the date of such notice of assignment. Any attempted assignment in violation hereof shall be null and void.

c. Subcontracting. Institution may not subcontract any of its/his/her respective responsibilities hereunder without Sponsor or CRO's prior written consent, which shall not be unreasonably withheld. For avoidance of doubt, such consent is not required for Institution to perform the Study at Additional Approved Locations. Any attempted delegation in violation hereof shall be null and void.

d. Independent Contractor. It is agreed by the Parties that Institution and its Personnel are acting as independent contractors of Sponsor and CRO hereunder and not as employees, agents, or joint venturers of or with Sponsor or CRO. Institution and its Personnel shall not have any authority to represent, bind or act on behalf of Sponsor or CRO.

e. Publicity.

i. Each of the Parties agree they shall not use the name of any other Parties (including Sponsor's affiliates) for any advertising or promotional purposes without the prior written consent of the entity whose name is

tuto smlouvu postoupit zadavateli nebo jeho pověřené osobě.

iv. Účinek. Žádné postoupení nezavazuje smluvní stranu plnění jakékoli vzniklé povinnosti, kterou taková smluvní strana mohla získat nebo jí mohla vzniknout přede dnem takového oznámení o postoupení. Jakýkoli pokus o postoupení v rozporu s touto smlouvou bude neplatný.

c. Využití subdodavatelů. Poskytovatel nesmí smluvně zadat žádnou ze svých příslušných povinností podle této smlouvy subdodavatelům bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo CRO, který nebude bezdůvodně odepřen. Aby se předešlo pochybnostem, takový souhlas se nevyžaduje pro provádění studie poskytovatelem na dalších schválených místech. Jakýkoli pokus o delegování v rozporu s touto smlouvou bude neplatný.

d. Nezávislý smluvní dodavatel. Smluvní strany souhlasí s tím, že poskytovatel a jeho personál působí jako nezávislí smluvní dodavatelé zadavatele a CRO podle této smlouvy, a nikoli jako zaměstnanci či zmocněné osoby zadavatele nebo CRO ani jako účastníci společného podniku se zadavatelem nebo CRO. Poskytovatel a jeho personál nemají oprávnění činit prohlášení, přijímat závazky nebo jednat jménem zadavatele nebo CRO.

e. Publicita.

i. Každá ze smluvních stran souhlasí s tím, že nepoužije jméno jiné smluvní strany (včetně přidružených společností zadavatele) pro účely propagace či reklamy bez předchozího písemného souhlasu právnické osoby,

proposed to be used. No news release, publicity or other public announcement, except for publication otherwise in accordance with the terms of this Agreement, either written or oral, regarding this Agreement or performance hereunder or results arising from the Study, shall be made by Institution without the prior written approval of Sponsor. In order for the Institution to satisfy its reporting obligations, it may identify Sponsor as the Study sponsor and disclose the amount of funding received from Sponsor for the Study, but it shall not include in any such report any information which identifies any Study Drug by name or the therapeutic area(s) involved in the Study. All advertising of the Study must be reviewed and approved by Sponsor prior to use.

jejíž název má být podle návrhu použit. Poskytovatel nevydá žádnou tiskovou zprávu, nebude provádět propagaci ani neučiní žádné jiné veřejné prohlášení ve věci této smlouvy, plnění podle této smlouvy nebo výsledků vyplývajících ze studie, a to ani písemně, ani ústně, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, s výjimkou publikací, které jsou jinak v souladu s podmínkami této smlouvy. Aby poskytovatel mohlo splnit své oznamovací povinnosti, může uvést zadavatele jako zadavatele studie a zveřejnit výši finančních prostředků obdržенých od zadavatele pro studii; žádná taková zpráva však nebude obsahovat informace uvádějící název hodnoceného přípravku nebo léčebnou oblast / léčebné oblasti, které jsou předmětem studie. Veškerá inzerce týkající se studie musí být před použitím zkontrolována a schválena zadavatelem.

ii. As part of the registration of the Study on www.clinicaltrials.gov and/or other applicable clinical trial registries (such as: <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> and <http://clinicaltrialsregister.eu/>), Sponsor may disclose the Institution's name and contact information (including, but not limited to, the Institution's address and telephone number) and the name of the Principal Investigator.

ii. V rámci registrace studie na webových stránkách www.clinicaltrials.gov a/nebo v jiných příslušných registrech klinických hodnocení (<http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> a <http://clinicaltrialsregister.eu/>) může zadavatel zveřejnit název a kontaktní údaje poskytovatele (mimo jiné včetně adresy a telefonního čísla poskytovatele) a jméno hlavního zkoušejícího.

f. Modifications. This Agreement may not be amended or modified except by written amendment signed by the Parties.

f. Úpravy. Tato smlouva smí být pozměněna nebo upravena pouze formou písemného dodatku podepsaného smluvními stranami.

- g. Severability. If any term or condition of this Agreement, the deletion of which would not adversely affect the receipt of any material benefit by any of the Parties hereunder, shall be held illegal, invalid, or unenforceable, the remaining terms and conditions of this Agreement shall not be affected thereby and such terms and conditions shall be valid and enforceable to the fullest extent permitted by Applicable Law.
- h. No Waiver. Failure by any Party to exercise or enforce any right conferred upon it hereunder shall not be deemed to be a waiver of any such right nor operate to bar the exercise or enforcement thereof at any time or times thereafter.
- i. Headings. The headings and captions of the articles and sections of this Agreement shall be for convenience only.
- j. Force Majeure. None of Sponsor, Institution, or CRO will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out, or other form of industrial action) (“**Force Majeure**”) and notice of such delay or failure is promptly provided to the other Parties. Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative
- g. Oddělitelnost jednotlivých ustanovení smlouvy. Pokud bude jakákoli podmínka této smlouvy, jejíž odstranění by podle této smlouvy nemělo nepříznivý vliv na získání jakékoli zásadní výhody kteroukoli ze smluvních stran, považována za nezákonnou, neplatnou nebo nevymahatelnou, zbývající podmínky této smlouvy tím nebudou ovlivněny a takové podmínky budou platné a vymahatelné v maximální míře povolené platnými právními předpisy.
- h. Neupuštění od práv. Pokud kterákoli smluvní strana nebude uplatňovat či vymáhat jakékoli právo, jež jí bylo podle této smlouvy uděleno, nebude to považováno za vzdání se jakéhokoli takového práva ani za upuštění od jeho uplatnění nebo vymáhání kdykoli později.
- i. Nadpisy. Nadpisy a záhlaví článků a odstavců této smlouvy jsou uváděny pouze pro její zpřehlednění.
- j. Vyšší moc. Zadavatel, poskytovatel ani CRO nebudou odpovědní za prodlení při plnění ani za neplnění závazků podle této smlouvy, pokud je takové prodlení nebo neplnění důsledkem okolností, jež nemá smluvní strana pod přiměřenou kontrolou, (mimo jiné včetně jakékoli vyšší moci, vládního opatření, nehody, stávky, terorismu, ekoterorismu, zastavení provozu nebo jiné formy průmyslového opatření) („**vyšší moc**“), a pokud je tato skutečnost bezodkladně oznámena druhé straně. Žádný případ vyšší moci nebude představovat porušení této smlouvy a doba pro plnění bude odpovídajícím způsobem prodloužena; pokud však tato situace bude trvat déle než třicet (30) dní, smluvní strany mohou začít jednat o zmírnění jejich účinků, a pokud to bude možné, mohou se

arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

k. Choice of Law. The validity, interpretation and performance of this Agreement shall be governed and construed in accordance with the laws of Czech Republic. For any legal action arising from or related to this Agreement, the Parties hereby consent and submit solely to the jurisdiction and venue of the courts located at Czech Republic and agree that such courts shall be the sole courts utilized and hereby waive any jurisdictional or venue objections to such court.

l. Language. This Agreement has been executed in Czech and English. In case of any discrepancy between these two language versions, the Czech version shall prevail when construing the Agreement.

m. Entire Agreement/Counterparts. This Agreement, including any exhibits and schedules attached hereto, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof. This Agreement is signed in 3 counterparts, each of which will be deemed an original but all of which together will constitute one and the same instrument. Any signature page delivered by facsimile or electronic image transmission shall be binding to the same extent as an original signature page. Upon request, any Party that delivers a signature page by facsimile or electronic image transmission shall deliver an original counterpart to the other Parties. The Agreement can also be signed with a guaranteed electronic signature based on a qualified certificate or a qualified electronic signature.

dohodnout na jiných opatřeních, jak může být za všech okolností opodstatněné.

k. Právo smlouvy. Platnost, výklad a plnění této smlouvy se řídí a vykládá v souladu s právem České republiky. V případě jakýchkoli právních kroků vyplývajících z této Smlouvy nebo s ní souvisejících strany tímto souhlasí a podřizují se výhradně soudní příslušnosti a příslušnosti soudů nacházejících se v České republice a souhlasí s tím, že tyto soudy budou jedinými využívanými soudy, a tímto se vzdávají jakýchkoli námitek týkajících se příslušnosti nebo příslušnosti k tomuto soudu.

l. Jazykové verze. Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případě jakéhokoliv rozporu těchto jazykových verzí má při výkladu smlouvy přednost česká verze.

m. Celistvost smlouvy / stejnopisy. Tato smlouva včetně příloh a harmonogramů, které jsou k ní připojeny, představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami, pokud jde o předmět této smlouvy. Tato smlouva je podepsána ve 3 stejnopisech, z nichž bude každý považován za originál, avšak všechny stejnopisy dohromady budou tvořit jeden a tentýž dokument. Jakákoli podpisová stránka doručená faxem nebo elektronicky bude závazná ve stejném rozsahu jako originální podpisová stránka. Smluvní strana, která zašle podpisovou stránku faxem nebo elektronicky, na vyžádání doručí ostatním smluvním stranám originální stejnopis. Smlouvu lze podepsat rovněž zaručeným elektronickým podpisem na základě kvalifikovaného certifikátu, nebo kvalifikovaným elektronickým podpisem.

n. Contract Register. The Parties consent to the publication of the Agreement by the Institution to meet the obligations prescribed to them by the applicable and effective legislation, especially Act No. 340/2015 Coll. on the Contract Register, as amended, and also instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The published Agreement will not include any personal details of natural persons not publicly available in a public register, confidential information under this Agreement or the trade secret agreed upon by the Parties in accordance with Section 504 of the Civil Code as follows: study protocol and design, detailed budget, number of study subjects and their compensation, duration of the study, detailed information about the Sponsor's insurance. For publication of the Agreement within the meaning of this section, the Sponsor/CRO shall provide a redacted version of the Agreement in a machine-readable format to the Institution.

The Institution shall publish the Agreement in the Contract Register and shall notify the Sponsor / CRO of the publication [REDACTED]

The other Party, Sponsor acknowledges that the Institution, as a state-subsidized organization, is obliged, at the request of a third party, to provide information pursuant to Act No. 106/1999 Coll. on the Free Access to Information, as amended.

Signature page follows.

n. Registr smluv. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ustanovení § 504 občanského zákoníku takto: protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání studie, detailní informace o pojištění zadavatele. Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne zadavatel / CRO poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu.

Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede poskytovatel zdravotních služeb, a o uveřejnění bude zadavatele / CRO informovat [REDACTED]

Druhá smluvní strana, Zadavatel bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

Následuje podpisová stránka.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by duly authorized representatives as of the Effective Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany zajistily, aby tato smlouva byla podepsána jejich řádně pověřenými zástupci k datu platnosti.

ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC.

signed by ICON Clinical Research Limited on behalf of / podepsala společnost ICON Clinical Research Limited jménem **ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC**

By / Podepsal(a): _____

Name / Jméno: _____

Title / Pozice: _____

Date / Datum: _____

ICON Clinical Research Limited

By / Podepsal(a): _____

Name / Jméno: _____

Title / Pozice: _____

Date / Datum: _____

Fakultní nemocnice v Motole

By / Podepsal(a): _____

Name / Jméno: _____

Title / Pozice: _____

Date / Datum: _____

I, the undersigned [REDACTED] as the Investigator, confirm that I have properly familiarized myself with the content of this Agreement and confirm that I have taken upon myself the obligations of the Principal Investigator under this Agreement, contractual arrangements with the Sponsor and applicable legal regulations on the conduct of clinical trials of medicinal products. I also undertake not to disclose any information related to the present clinical trial without the Sponsor's prior written consent; to maintain confidentiality of any information that has been provided; to consider it confidential and to refrain from any other use of this information and the results other than for the purposes of this clinical trial. I, as the Investigator, agree that the Sponsor (and also the CRO, as the case might be) will collect, use, process and publish my personal data, including my name, qualification and experience in clinical trials, my financial data related, but not limited, to the recompense received and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the clinical trial or in order to provide it to ethics committees and state authorities, and I undertake to ensure this consent also from the sub-investigators and other members of the study team.

Níže podepsaný [REDACTED] jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil s obsahem této smlouvy a potvrzuji, že jsem na sebe převzal povinnosti hlavního zkoušejícího dle této smlouvy, smluvních ujednání se zadavatelem a příslušných právních předpisů upravujících provádění klinických hodnocení léčiv. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

Read and Acknowledged / Přečetl(a) a vzal(a) na vědomí:

[REDACTED]

By / Podepsal(a): _____

Date / Datum: _____

EXHIBIT A

PAYMENT SCHEDULE

1. **Definitions.** In addition to defined terms set forth in the Agreement, the terms below shall have the following meanings:

- a. **“Acceptably Completed CRF”** means a CRF, whether paper or electronic, for an **“Evaluable Subject”** (defined below) completed according to the Protocol, provided that all entries are complete, accurate, and without discrepancies.
- b. **“Evaluable Subject”** means a subject who participates in the Study according to the Protocol and complies with the following requirements: (i) has met the applicable inclusion and/or exclusion criteria required by the Protocol; (ii) has signed an ICF; and (iii) has received at least one dose of Study Drug.
- c. **“Screen Failure”** means when a subject who completes the pre-screening and screening procedures as defined by the Protocol, has not received the Study Drug, and for whatever reason chooses not to participate in the Study and/or is not eligible for participation in the Study after undertaking such procedures.
- d. **“Pass-Through Cost”** means reimbursement amount based on the actual and reasonable cost of such service to Institution and shall be without any mark-up whatsoever.

2. **Enrollment.** This is a multi-national, competitively recruiting study. Institution's

Czech Republic CTA 3 Party Sponsor-CRO-Inst (2 per site) Version Date: Apr 6, 2023; Version 1.91

PŘÍLOHA A

HARMONOGRAM PLATEB

1. **Definice.** Kromě definovaných výrazů uvedených v této smlouvě mají níže uvedené výrazy následující význam:

- a. **„Přijatelně vyplněný CRF“** znamená papírový či elektronický CRF pro hodnotitelný subjekt (definovaný níže) vyplněný podle protokolu za předpokladu, že všechny položky jsou úplné, přesné a bez nesrovnalostí.
- b. **„Hodnotitelný subjekt“** znamená subjekt, který se účastní studie v souladu s protokolem a splňuje tyto požadavky: (i) splnil příslušná kritéria pro zařazení a/nebo vyloučení vyžadovaná protokolem; (ii) podepsal ICF a (iii) dostal alespoň jednu dávku hodnoceného přípravku.
- c. **„Subjekt, který neprošel screeningem“** znamená subjekt, který absolvuje prescreeningové a screeningové úkony tak, jak jsou definovány protokolem, nedostal hodnocený přípravek a z jakéhokoli důvodu se rozhodne, že se studie nezúčastní, a/nebo není po absolvování takových úkonů způsobilý k účasti ve studii.
- d. **„Přefakturované náklady“** znamenají částku úhrady na základě skutečných a přiměřených nákladů na takové služby poskytovateli a nebudou zahrnovat žádnou přírážku.

2. **Zařazování do studie.** Toto je multinárodní studie s kompetitivně

Trojstranná smlouva o provedení klinického hodnocení pro Českou republiku (zadavatel-CRO-zdrav. zařízení, 2 na pracoviště); datum verze: 6. dubna 2023; verze 1.91

specific enrollment rate depends on the rate and number of subjects enrolled at the other participating sites. Sponsor or its designee shall inform Institution when subject enrollment is complete and no additional subjects are to be enrolled. Notwithstanding the foregoing, Sponsor or its designee reserves the right to suspend enrollment of subjects in the Study immediately upon notice to Institution and Principal Investigator at any time.

prováděným nábořem. Konkrétní rychlost zařazování ve zdravotnickém zařízení závisí na rychlosti zařazování a počtu subjektů zařazených na dalších pracovištích, která se účastní studie. Zadavatel nebo jeho pověřená osoba budou informovat poskytovatele, jakmile bude zařazování subjektů dokončeno a do studie již nebudou zařazovány žádné další subjekty. Bez ohledu na výše uvedené si zadavatel nebo jeho pověřená osoba vyhrazují právo kdykoli pozastavit zařazování subjektů do studie ihned po oznámení poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu.

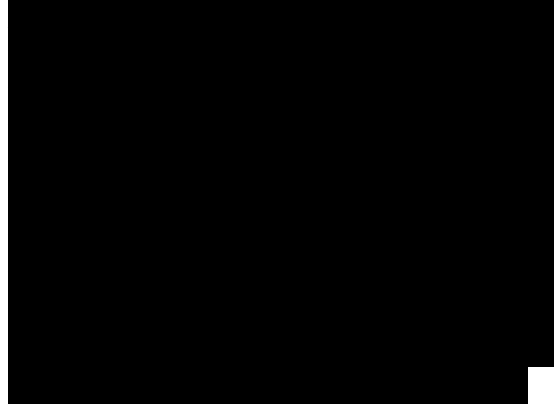
3. **Per Subject Fee.** The fee per subject (“Per Subject Fee”) shall be based upon each Evaluable Subject’s progress through and completion of the Study visits according to the Protocol and Acceptably Completed CRFs entered in the Study electronic data capture (“EDC”) system, in the amounts set forth below. Institution shall timely provide any additional documentation as Sponsor or its designee requests in order to verify any payments owed hereunder.

3. **Poplatky za subjekt.** Poplatek za subjekt („poplatek za subjekt“) bude založen na uskutečnění návštěv v rámci studie podle protokolu, jejich absolvování jednotlivými hodnotitelnými subjekty a na přijatelně vyplněných CRF zadaných do elektronického systému pro shromažďování údajů ze studie („EDC“), a to v níže uvedené výši. Poskytovatel včas poskytne jakoukoli dodatečnou dokumentaci, o níž zadavatel nebo jeho pověřená osoba požádá, aby bylo možné ověřit jakékoli dlužné platby podle této smlouvy.

4.



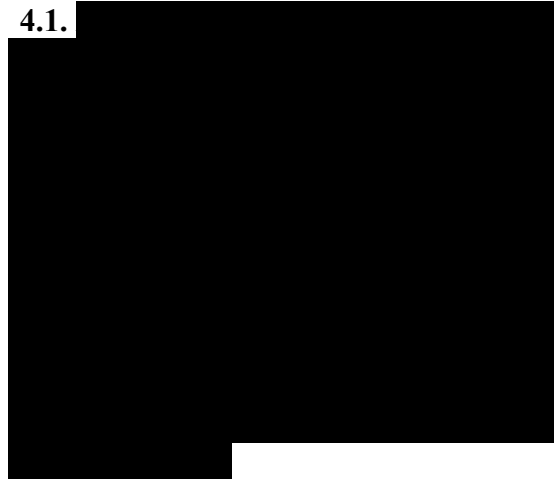
4.

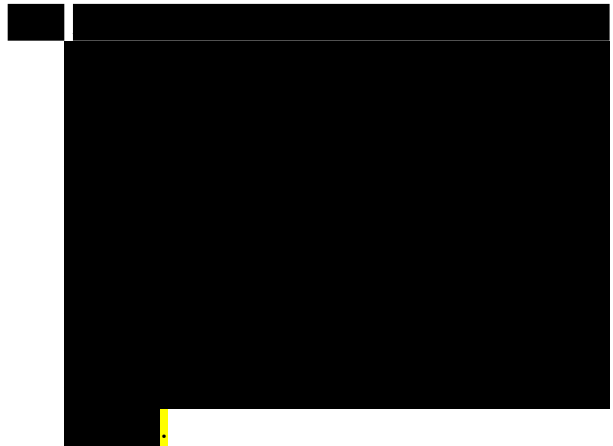


4.1.

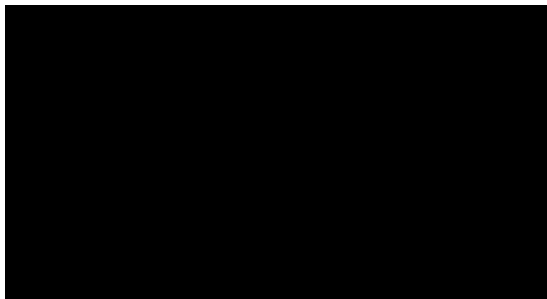


4.1.



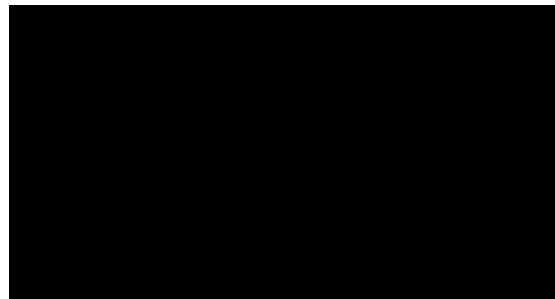


6.

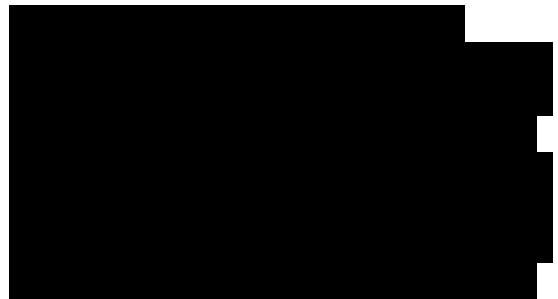
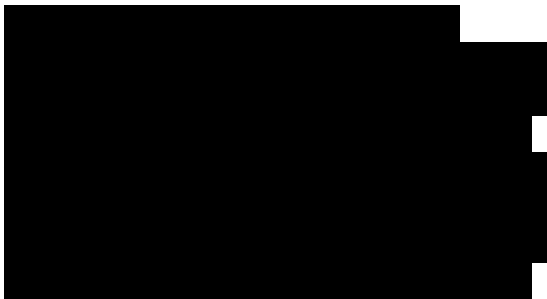


Czech Republic CTA 3 Party Sponsor-CRO-Inst (2 per site) Version Date: Apr 6, 2023; Version 1.91

6.



Trojstranná smlouva o provedení klinického hodnocení pro Českou republiku (zadavatel-CRO-zdrav. zařízení, 2 na pracoviště); datum verze: 6. dubna 2023; verze 1.91



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

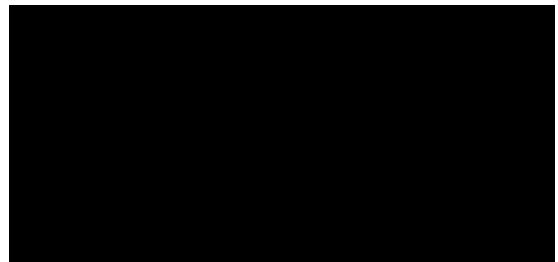
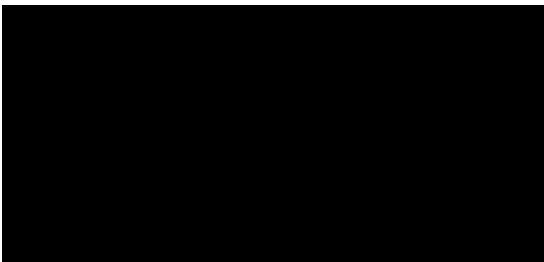




EXHIBIT B

Beneficiary Detail Form

Beneficiary Detail Form attached as a
separate document

PŘÍLOHA B

Údaje příjemce platby

Formulář s údaji příjemce plateb je přiložen
jako samostatný dokument
