

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
Protocol # UPB-CP-04	Protokol číslo UPB-CP-04
This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of the date of publication of the Redacted Agreement (hereinafter defined) into the Contracts Registry (hereinafter defined) (“Effective Date”) between Syneos Health UK Limited, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, established under the Companies Act 2006 as in force in England and Wales, company number: 4428083, represented by [REDACTED] Manager SSU & Regulatory, under a power of attorney (“CRO”) and Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, with a place of business at Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic, Company ID No.: 00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (“Institution”) and [REDACTED] (“Principal Investigator”). “Party” means CRO, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them. BACKGROUND By separate agreement, Upstream Bio, Inc., with a principal place of business at 460 Totten Pond Road, Suite 420 Waltham MA 02451, USA, identification No: 2656930 (“Sponsor”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA, including its affiliates, subsidiaries, and especially Syneos Health UK Limited, acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder. Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor	Tato smlouva o klinickém hodnocení („smlouva“) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k uveřejnění upravené smlouvy (definované níže) v registru smluv (definovaném níže) („datum účinnosti“) se uzavírá mezi společností Syneos Health UK Limited, se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, založena podle zákona o společnostech z roku 2006 pro Anglii a Wales s číslem společnosti: 4428083, zastoupená [REDACTED] Manager SSU & Regulatory, na základě plné moci („CRO“) a Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika, IČO: 00159816, zastoupena Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem („zdravotnické zařízení“) a [REDACTED] („hlavní zkoušející“). „Smluvní strana“ znamená rovnocenně společnost CRO, zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího a „smluvní strany“ znamenají všechny z nich. VÝCHODISKA Samostatnou smlouvou společnost Upstream Bio, Inc., se sídlem 460 Totten Pond Road, Suite 420 Waltham MA 02451, USA, identifikační č.:2656930 („zadavatel“) pověřila společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně Syneos Health UK Limited, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za služby prováděné a popsané níže. Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení

Drug (hereinafter defined) Verekitug (UPB-101), encoded UPB-CP-04 entitled “A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center, Dose-ranging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Verekitug (UPB-101) in Adult Participants with Severe Asthma (VALIANT)” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).	hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) Verekitug (UPB-101) s kódovým označením UPB-CP-04 nazvaným „Randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie fáze 2 k určení rozmezí dávek, hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku Verekitug (UPB-101) u dospělých účastníků se závažným astmatem (VALIANT)“ („protokol“), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení („klinické hodnocení“) a budou do něj zařazeni pacienti („subjekty klinického hodnocení“).
The Parties agree as follows:	Strany se dohodly takto:
1. <u>Investigators and Research Staff.</u>	1. <u>Zkoušející a výzkumný personál.</u>
1.1 <u>Principal Investigator.</u> The Principal Investigator, being an employee of the Institution, will be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law (hereinafter defined) and Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic. Institution certifies that both it and Principal Investigator are licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Trial and required Trial-related activities and the facilities where the Trial is to be conducted shall be suitable for the conduct of the Trial in compliance with the requirements of Applicable Law.	1.1 <u>Hlavní zkoušející.</u> Hlavní zkoušející jako zaměstnanec zdravotnického zařízení bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými a účinnými zákony (definovanými níže) a předpisy zdravotnického zařízení. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího ve Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že jak zdravotnické zařízení, tak i hlavní zkoušející mají oprávnění, jsou registrováni nebo jsou jinak kvalifikováni a způsobilí podle místních zákonů, předpisů, zásad nebo správních požadavků k provádění klinického hodnocení a požadovaných činností souvisejících s klinickým hodnocením a že budovy a prostory, kde má být klinické hodnocení prováděno, jsou vhodné pro provádění klinického hodnocení v souladu s požadavky platných právních předpisů.
1.2 <u>Subinvestigators and Research Staff.</u> Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as “Research Staff”) who may be employees or consultants of the Institution or contracted third parties only to the extent permitted by Applicable Law governing the Trial conduct, as described below. Per ICH E6 R2, sections 4.2.5 and 4.2.6, as the Principal Investigator is responsible for supervising the Research Staff, he/she will ensure that only individuals who are appropriately qualified and trained assist in the conduct of the Trial and the Principal Investigator will ensure the integrity of the Trial-related duties and functions performed and any Trial Data (hereinafter defined) generated by the Research Staff.	1.2 <u>Spoluzkoušející a výzkumný personál.</u> Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející či výzkumný personál (spoluzkoušející a výzkumný personál, souhrnně „výzkumný personál“), který může zahrnovat zaměstnance nebo konzultanty zdravotnického zařízení či smluvní dodavatele třetí strany, a to pouze v rozsahu povoleném platnými a účinnými zákony, kterými se řídí realizace klinického hodnocení dle níže uvedeného popisu. Dle předpisu ICH E6 R2, částí 4.2.5 a 4.2.6, je hlavní zkoušející zodpovědný za dohled nad výzkumným personálem, bude zajišťovat, aby při provádění klinického hodnocení asistovaly pouze řádně kvalifikované a vyškolené osoby, a zajistí bezúhonnost v rámci vykonávání povinností a funkcí souvisejících s klinickým hodnocením a integritu údajů (definovaných níže) vytvořených výzkumným personálem v souvislosti s klinickým hodnocením.
1.3 <u>Obligations of Institution and Principal</u>	1.3 <u>Povinnosti zdravotnického zařízení a hlavního</u>

Investigator. Institution and Principal Investigator will ensure that Research Staff is informed of and shall abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all laws, rules, regulations, guidelines and standards applicable and effective in the territory of the Czech Republic including, without limitation, all relevant International Council for Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended (“Pharmaceuticals Law”), Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, as amended, Decree No. 86/2008 Coll., on the Principles of Good Laboratory Practice in the Area of Pharmaceuticals, as amended, Decree No. 84/2008 Coll., on Good Pharmaceutical Practice, Detailed Conditions of Handling Pharmaceuticals in Pharmacies, Healthcare Facilities and other Operators and Facilities Supplying Medicinal Products, as amended, and Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services and conditions for their provision, as amended; as well as all applicable valid and effective laws and guidance relating to clinical trials of medicines, all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information, including but not limited to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC („GDPR”) (hereinafter collectively referred to as “Applicable Law”).

1.4 No Substitution. Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement principal investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement principal investigator, Sponsor or CRO may terminate this Agreement in accordance with the

zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech zákonů, předpisů, pokynů a norem platných a účinných na území České republiky, včetně zejména všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (International Council for Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a Helsinské Deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ (2013), Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů („zákon o léčivech“), vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů; a také všech příslušných platných a účinných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků, všech platných zákonů upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků, a všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o subjektu hodnocení, včetně, ale nikoliv pouze, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES („GDPR“) (dále společně jen „platné zákony“).

1.4 Zákaz zastupování. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného zkoušejícího bez předchozího písemného schválení zadavatele. Náhradní hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dokumentu. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel nebo společnost CRO v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení

termination provisions below. 2. <u>Protocol</u>. Institution and Principal Investigator will conduct and will ensure the Research Staff conduct the Trial in accordance with the Protocol (including any Protocol Amendments hereinafter defined), written instructions of CRO/Sponsor and Applicable Law. 2.1 <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified only by a written amendment (“Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. The Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”) and Regulatory Authority - the State Institute for Drug Control (“RA”). Sponsor may issue a written instruction to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Sponsor and/or CRO will notify the responsible IEC and RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment. 2.2 <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures</u>. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects or provides appropriate urgent safety measures to protect the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA as soon as practicable without delay but, in any event, no later than three (3) days after the deviation is implemented. The Principal Investigator shall without undue delay inform in writing the Sponsor, the CRO, the relevant IEC and/or RA and the Institution of any changes that significantly affect the conduct of the Trial or increase the risk of the Trial Subjects. 3. <u>IEC and RA</u>. The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct. 4. <u>Sponsor Drug</u>. Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost to the Institution and Principal Investigator. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will	platnosti smlouvy smlouvu ukončit. 2. <u>Protokol</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející provedou klinické hodnocení (a zajistí, aby tak konal i výzkumný personál) v souladu s protokolem (včetně všech níže definovaných dodatků k protokolu), písemnými pokyny společnosti CRO/zadavatele a platnými zákony. 2.1 <u>Dodatky</u>. Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku („dodatek k protokolu“) podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise („NEK“) a regulační úřad – Státní ústav pro kontrolu léčiv („RÚ“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat písemný pokyn k odchýlení se od protokolu. Zadavatel a/nebo CRO informují odpovědnou NEK a RÚ co nejdříve, v každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku k protokolu. 2.2 <u>Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření</u>. Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, nebo zajistí vhodná urgentní bezpečnostní opatření na ochranu subjektů klinického hodnocení, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející uvědomí zadavatele a příslušnou NEK a/nebo RÚ co nejrychleji a bez prodlení, v každém případě nejpozději do tří (3) pracovních dnů po uplatnění této odchylky. Hlavní zkoušející bez zbytečného odkladu písemně uvědomí zadavatele, společnost CRO, příslušnou NEK a/nebo RÚ a zdravotnické zařízení o všech změnách, které významně ovlivňují provádění klinického hodnocení nebo zvyšují riziko pro subjekty klinického hodnocení. 3. <u>NEK a RÚ</u>. Smluvní strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí a/nebo RÚ. Smluvní strany dále zajistí, aby po celou dobu jeho provádění bylo klinického hodnocení pod trvalým dohledem NEK a/nebo RÚ. 4. <u>Hodnocený léčivý přípravek</u>. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku („hodnocený léčivý přípravek“) k provedení klinického hodnocení. Pokud požaduje protokol a pokud není
--	--

also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Institution and Principal Investigator. The Sponsor shall supply Sponsor Drug and Comparator Drug to Institution’s pharmacy. Principal Investigator shall use and administer the Sponsor Drug and Comparator Drug in accordance with the Protocol and Applicable Law, directly from the Institution’s pharmacy. 4.1 Custody and Dispensing. Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring traceability, careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities. Institution shall appoint two appropriately qualified and experienced pharmacists, who hold valid practising certificates and who will be responsible for handling and keeping full records of Sponsor Drug. After appointing such pharmacists, Institution and/or Principal Investigator shall notify Sponsor and/or CRO of the names of the appointees along with the appropriate contact details. 4.2 Control. Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug, including in accordance with the manual provided by the Sponsor and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Research Staff. 4.3 Use. Institution and Principal Investigator will use and will ensure the Research Staff use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol and for the performance of the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement. 4.4 Ownership of Sponsor Drug. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug. 4.5 Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug. Institution and Principal Investigator will not charge a	dohodnuto jinak, zadavatel rovněž zdarma poskytne placebo nebo srovnávací lék („srovnávací lék“). Zadavatel dodá hodnocený léčivý přípravek a srovnávací přípravek do lékárny zdravotnického zařízení. Hlavní zkoušející použije a podá hodnocený léčivý přípravek a srovnávací přípravek v souladu s protokolem a platnými zákony přímo z lékárny zdravotnického zařízení. 4.1 Uchovávání a vydávání léku. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí dodržovat platné zákony vyžadující sledovatelnost, pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně příslušné dokumentace těchto činností. Zdravotnické zařízení jmenuje dva lékárníky s odpovídající kvalifikací a zkušenostmi, kteří jsou držiteli platných osvědčení pro výkon povolání a kteří budou zodpovědní za manipulaci s hodnoceným léčivým přípravkem a za vedení úplných záznamů o něm. Po jmenování těchto lékárníků oznámí zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zadavateli a/nebo společnosti CRO jména jmenovaných spolu s příslušnými kontaktními údaji. 4.2 Kontrola. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku včetně v souladu s příručkou poskytnutou zadavatelem, a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou výzkumného personálu klinického hodnocení. 4.3 Použití. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou používat (a zajistí, že tak budou konat i hlavní zkoušející a výzkumný personál) hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék pouze způsobem uvedeným v protokolu a k plnění protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy. 4.4 Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku. Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku. 4.5 Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék. Zdravotnické zařízení a hlavní
--	---

Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or CRO under this Agreement	zkoušející nebudou subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy propláci zadavatel nebo společnost CRO.
5. <u>Financial Arrangements</u>. Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Institution and Principal Investigator for conducting the Trial per the Protocol to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or CRO, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the Payees (hereinafter defined) have been paid for the performance of the Trial in accordance with the Attachment B, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Institution.	5. <u>Finanční ujednání</u>. Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím při provádění klinického hodnocení podle protokolu dle jejich nejlepšího vědomí. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem nebo společností CRO, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Jakmile bude příjemcům plateb (definovaným níže) uhrazeno provádění klinického hodnocení podle přílohy B, společnost CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení.
6. <u>Reporting Obligations</u>. Institution and Principal Investigator acknowledges that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, "Reporting Laws") require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Institution and Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator and Institution under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right	6. <u>Vykazovací povinnosti</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že různé zákony, zákoníky, předpisy, směrnice a/nebo odvětvové požadavky (společně dále jen „zákony o vykazování“) vyžadují, aby některé společnosti ve farmaceutickém/zdravotním odvětví zveřejňovaly a vykazovaly informace o provedených platbách a uzavřených smlouvách se zdravotnickými odborníky nebo jinými osobami či subjekty vykonávajícími činnosti v určitých zemích. V souladu s tím berou při platnosti těchto zákonů o vykazování zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na vědomí a souhlasí, že informace, zejména: (i) jméno, adresa, kvalifikace a lékařské specializace, registrační číslo, (ii) informace týkající se smlouvy a (iii) informace o všech platbách nebo výhodách (v hotovosti nebo v naturáliích) vyplacených zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu dle této smlouvy mohou být společností CRO sděleny zadavateli a/nebo příslušnému odpovědnému úřadu ke zveřejnění těchto informací v souladu s příslušnými zákony o vykazování. Právo

of Principal Investigator to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy legal regulations may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Principal Investigator's consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated in this section.	hlavního zkoušejícího odmítnout shromažďování údajů a zpracování údajů dle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů se nemusí vztahovat na případy, kdy zveřejňovací povinnost vyplývá ze zákonného požadavku. Uzavření této smlouvy slouží jako souhlas hlavního zkoušejícího se shromažďováním, zpracováváním a zveřejňováním údajů uvedených v této smlouvě pro účely zmíněné v tomto článku.
7. Trial Subject Enrollment. Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and RA approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment in accordance with the Protocol upon written notice.	7. Zařazení subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dohodli zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a souhlasy NEK a RÚ. V souladu s protokolem a písemným oznámením může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení.
8. Informed Consent. Principal Investigator shall ensure that the ICF approved by Sponsor, IEC and RA is signed by each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject. A model of the ICF will be provided to the Principal Investigator by the Sponsor, who is responsible for its compliance with the applicable laws.	8. Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že před zahájením prvních postupů klinického hodnocení u subjektu klinického hodnocení bude každým subjektem klinického hodnocení podepsán formulář informovaného souhlasu schválený zadavatelem, NEK a RÚ. Vzor formuláře informovaného souhlasu předá hlavnímu zkoušejícímu zadavatel, který odpovídá za jeho soulad s platnými zákony.
9. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Institution and Principal Investigator will report ICH GCP breaches, breaches of Protocol, serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 as well as adverse events and/or serious adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol, or if not addressed in the Protocol, within 24 hours of notice, and Applicable Law.	9. Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv porušení ICH GCP, porušení protokolu, závažná porušení nařízení (EU) č. 536/2014, a dále nežádoucí příhody a/nebo závažné nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu, nebo pokud tak nebude stanoveno v protokolu, do 24 hodin, a platnými zákony.
10. Personal Data Protection and Privacy. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Sponsor shall be an independent controller with respect to its processing of personal data contained in the Trial related personal data reported by Institution to Sponsor or CRO. The CRO is acting as a data processor solely on behalf of the Sponsor with regard to Trial related personal data. Institution acts as a data processor for the purpose of processing Trial related personal data and shall continue to be an independent controller of personal data processed by Institution with respect to the treatment of the Trial Subject's standard of care medical records. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution and Principal Investigator shall comply with the following provisions:	10. Ochrana osobních údajů a soukromí. Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Zadavatel je samostatným správcem, pokud jde o zpracování osobních údajů obsažených v osobních údajích souvisejících s klinickým hodnocením, které zdravotnické zařízení hlásí zadavateli nebo společnosti CRO. Společnost CRO vystupuje jako zpracovatel údajů výhradně jménem zadavatele, pokud jde o osobní údaje související s klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení vystupuje jako zpracovatel údajů pro účely zpracování osobních údajů týkajících se klinického hodnocení a bude i nadále samostatným správcem osobních zpracovávaných zdravotnickým zařízením, pokud jde o nakládání se standardními zdravotními záznamy subjektu klinického hodnocení. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů. Dále budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející

10.1 <u>Documented Instructions.</u> Institution and Principal Investigator shall process Trial related personal data solely on the basis of documented instructions from the Sponsor, unless the processing is required by applicable laws, in which case the Institution shall be obliged to inform the Sponsor. Institution and Principal Investigator shall immediately inform the Sponsor in writing if, in its opinion, a documented processing instruction of the Sponsor infringes the GDPR or other European Union or Member State data protection law or legal regulation. 10.2 <u>Authorization to Use and Disclose Health Information.</u> Institution and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. A copy of the privacy notice and authorization for such processing shall be presented to the Principal Investigator by the Sponsor. The Sponsor shall be responsible for ensuring that these documents comply with Applicable Law. 10.3 <u>Use of Trial Subject Personal Data.</u> Institution and Principal Investigator will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law. 10.4 <u>Disclosure of Trial Subject Personal Data.</u> Institution and Principal Investigator shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Institution and Principal Investigator shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the Payees.	dodržovat následující ujednání: 10.1 <u>Dokumentované pokyny.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou zpracovávat osobní údaje související s klinickým hodnocením výhradně na základě zdokumentovaných pokynů zadavatele, pokud zpracování nevyžadují platné zákony. V takovém případě bude zdravotnické zařízení povinno informovat zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou neprodleně písemně informovat zadavatele, pokud podle jeho názoru zdokumentovaný pokyn ke zpracování zadavatele poruší nařízení GDPR nebo jiný zákon nebo právní předpis o ochraně osobních údajů Evropské unie nebo členského státu. 10.2 <u>Oprávnění používat a sdělovat zdravotní informace.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou každému subjektu klinického hodnocení příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a od každého subjektu klinického hodnocení získají v souladu s platnými zákony písemný souhlas se zpracováním osobních údajů, který zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli, společnosti CRO a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů hodnocení („CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle protokolu. Vzor oznámení o ochraně osobních údajů a souhlasu s takovým zpracováním bude hlavnímu zkoušejícímu předán zadavatelem, přičemž zadavatel odpovídá za soulad těchto dokumentů s platnými zákony. 10.3 <u>Použití osobních údajů subjektu klinického hodnocení.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou používat osobní údaje získané od subjektů klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením a nebudou je používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v protokolu, a s takovými údaji budou nakládat v souladu s platnými zákony. 10.4 <u>Zpřístupnění osobních údajů subjektu klinického hodnocení.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepředloží osobní údaje společnosti CRO ani zadavateli, pokud to není nutné ke splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod nebo ve vztahu k nároku nebo řízení vznesenému či zahájenému subjektem klinického hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením. V takových případech zpřístupnění budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dodržovat princip „minimalizace údajů“ při zachování důvěrnosti, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména subjektů klinického hodnocení
--	--

10.5 <u>Sub-processors.</u> Institution and Principal Investigator shall not disclose or transfer Trial related personal data to any third party without Sponsor's prior written consent. Institution or Principal Investigator shall submit the request for prior authorization at least fourteen (14) days prior to the engagement of the sub-processor in question, together with the information necessary to enable Sponsor to decide on the authorization. If Institution or Principal Investigator disclose or transfer Trial related personal data to any third party vendor or service provider with Sponsor's prior written consent pursuant to this Section 10.5, the same data protection obligations as set out in this Section 10 shall be imposed and binding on the third party by way of a written agreement and/or other legal binding obligation including applicable law in the country in which Institution is located, each such obligation to ensure sufficient and all legally required guarantees to implement appropriate technical and organizational measures in such a manner that the processing will meet the requirements of the GDPR. Institution and Principal Investigator shall remain fully liable to Sponsor for the performance of the third party's obligations including any failure of the third party to comply with and satisfy its data protections obligations under Applicable Law. 10.6 <u>Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of Sponsor's and CRO's employees/contractors.</u> a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor, the CRO and other third parties involved in the conduct of the Trial. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution and Principal Investigator shall provide the information	nebudou zahrnuta na žádných fakturách k platbám předložených příjemci plateb. 10.5 <u>Dílčí zpracovatelé.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nezpřístupní ani nepřivedou osobní údaje související s klinickým hodnocením na žádnou třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející předloží žádost o předchozí schválení nejméně čtrnáct (14) dnů před zapojením dotyčného dílčího zpracovatele spolu s informacemi nezbytnými k tomu, aby zadavatel mohl o schválení rozhodnout. Pokud zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející zpřístupní nebo předají osobní údaje související s klinickým hodnocením dodavateli nebo poskytovateli služeb třetí strany s předchozím písemným souhlasem zadavatele podle tohoto bodu 10.5, budou zavedeny tytéž povinnosti týkající se ochrany údajů, jaké jsou stanoveny v tomto bodu 10, a pro třetí stranu budou závazné písemnou dohodou a/nebo jinou právně závaznou povinností, včetně platných a účinných právních předpisů v zemi, kde se zdravotnické zařízení nachází. Každá taková povinnost zajistí dostatečné a všechny zákonem požadované záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření takovým způsobem, aby zpracování splňovalo požadavky GDPR. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zůstávají vůči zadavateli plně odpovědní za plnění povinností třetí strany, včetně jakéhokoli nedodržení povinností třetí strany v oblasti ochrany údajů podle platných zákonů. 10.6 <u>Osobní údaje hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího a osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů zadavatele a společnosti CRO.</u> a. Před zahájením a v průběhu klinického hodnocení mohou být zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, výzkumný personál a další zaměstnanci / smluvní partneři zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího vyzváni, aby poskytli osobní údaje o hlavním zkoušejícím, výzkumném personálu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího zadavateli, společnosti CRO a dalším třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející musí
---	--

reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes: (1) the conduct of clinical trials; (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates; (3) compliance with legal and regulatory requirements; (4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose; (5) compilation of performance metrics; (6) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (7) anti-corruption compliance. As required by the Sponsor or CRO, Institution or Principal Investigator shall give an appropriate privacy notice and/or obtain appropriate authorizations in relation to the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law. A copy of the privacy notice and authorization for such processing, if applicable, shall be presented to the Principal Investigator by the Sponsor. The Sponsor shall be responsible for ensuring that these documents comply with Applicable Law. b. Institution and the Principal Investigator shall process personal data relating to Sponsor's and CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall not transfer personal data identifying Sponsor's and CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of Sponsor or CRO, as applicable.	poskytnout informace důvodně požadované zadavatelem a/nebo společností CRO a musí schválit zpracování a uchování určitých osobních údajů o hlavním zkoušejícím, výzkumném personálu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího v rozsahu přípustném platnými zákony, a to pro následující účely: (1) provádění klinických hodnocení; (2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti CRO a jejich zástupců a přidružených osob; (3) dodržování zákonných a regulatorních požadavků; (4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu; (5) kompilace metrik výkonu; (6) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a (7) dodržování protikorupčních předpisů. Jak je vyžadováno zadavatelem nebo společností CRO, zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející musí poskytnout náležité oznámení o ochraně osobních údajů a/nebo získat patřičný souhlas od výzkumného personálu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího ke zpracování jejich osobních údajů dle platných zákonů. Vzor oznámení o zpracování osobních údajů a souhlasu s takovým zpracováním, pokud je to relevantní, bude hlavnímu zkoušejícímu předán zadavatelem, přičemž zadavatel odpovídá za soulad těchto dokumentů s platnými zákony. b. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou zpracovávat osobní údaje vztahující se na zaměstnance / smluvní partnery zadavatele nebo společnosti CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tyto osobní údaje identifikující zaměstnance / smluvní partnery zadavatele a společnosti CRO bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti CRO, jak se vztahuje, nepředá
--	---

c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party in accordance with Applicable Law. 10.7 <u>Personal Data Breach</u>. Institution shall notify Sponsor, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected personal data breach related to the processing of personal data under the Agreement. In the course of notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the incident and make any required notification to any government authority within the timeline required by Applicable Law. 10.8 <u>Cooperation and Assistance to Sponsor</u>. Institution and Principal Investigator shall provide all assistance reasonably required by Sponsor in order for Sponsor to ensure compliance with its obligations under Applicable Law, including Article 32 to 36 of the GDPR, including to give effect to the rights of data subjects under Applicable Law, respond to requests or inquiries or consultations from any competent data protection or similar authority, or conduct data protection impact assessments. 10.9 <u>Documentation and Compliance</u>. Subject to Section 13, Institution and Principal Investigator shall be able to demonstrate compliance with this Agreement. Institution and Principal Investigator shall make available to Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with the obligations set out in this Agreement and Applicable Law. At Sponsor's request, Institution and Principal Investigator shall also permit and contribute to audits of the processing activities covered by this Agreement, at reasonable intervals or if there are indications of non-compliance, in accordance with the procedures set forth in Section 13 below. 10.10 <u>Transfer of Personal Data</u>. Institution shall only transfer personal data outside the European Economic Area, or the United Kingdom in accordance with Trial related instructional documents provided by Sponsor or CRO, and in accordance with the provisions of Module 4 of the EU Standard Contractual Clauses set out in Attachment D of this Agreement. 10.11 The Parties undertake to assist one another with resolution of any major issues arising over the course	žádné třetí straně. c. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů druhé strany v souladu s platnými zákony. 10.7 <u>Porušení ochrany osobních údajů</u>. Zdravotnické zařízení informuje zadavatele způsobem stanoveným ve smlouvě do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění podezření na porušení ochrany osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této smlouvy. V průběhu oznámení poskytne zdravotnické zařízení, jak je to možné, dostatečné informace zadavateli, aby vyhodnotil incident a učinil veškerá požadovaná oznámení jakémukoli vládnímu orgánu ve lhůtě stanovené platnými zákony. 10.8 <u>Spolupráce a pomoc zadavateli</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou veškerou součinnost, kterou zadavatel přiměřeně požaduje, aby zadavatel mohl zajistit dodržování svých povinností podle platných zákonů, včetně článků 32 až 36 GDPR, včetně uplatnění práv subjektů údajů podle platných zákonů, odpovědí na žádosti nebo dotazy nebo konzultace od jakéhokoli kompetentního orgánu pro ochranu údajů nebo podobného orgánu nebo provedení posouzení vlivu na ochranu údajů. 10.9 <u>Dokumentace a plnění povinností</u>. Podle bodu 13 budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející schopni prokázat dodržování této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zpřístupní zadavateli veškeré informace nezbytné k prokázání dodržování povinností stanovených v této smlouvě a platných zákonech. Na žádost zadavatele zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející rovněž povolí a přispějí k auditům činností zpracování, na které se vztahuje tato smlouva, v přiměřených intervalech nebo pokud existují náznaky nedodržení, v souladu s postupy stanovenými v bodu 13 níže. 10.10 <u>Přenos osobních údajů</u>. Zdravotnické zařízení přenáší osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor, nebo Spojené království pouze v souladu s instruktážními dokumenty týkajícími se klinického hodnocení, které poskytl zadavatel nebo společnost CRO a v souladu s podmínkami v Modulu 4 standardních smluvních doložek EU uvedených v příloze D této smlouvy. 10.11 Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných
---	--

of performance of the Agreement in connection with personal data protection, in accordance with their respective obligations under Applicable Law and only insofar as it relates to the processing of Trial related personal data by the Institution on behalf of the Sponsor. The obligation to provide assistance shall also apply to effective assistance in the event of an inspection by the supervisory authority, handling patient requests and possible complaints and notification of security incidents. The same shall apply in the event of a legal dispute relating to personal data protection or privacy 11. <u>Confidential Information</u>. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to CRO, Sponsor or a Sponsor affiliate. 11.1 <u>Definition</u>. Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by or on behalf of Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Interventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation Trial Data, personal data, results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution and/or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement. 11.2 <u>Exclusions</u>. Confidential Information does not include information that: (i) is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; (ii) becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; (iii) is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality as evidenced by written records; or (iv) is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it as evidenced by written records. 11.3 <u>Obligations of Confidentiality</u>. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and	problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů, v souladu s jím příslušnými povinnostmi podle platných zákonů a pouze v rozsahu, v jakém se týká zpracování osobních údajů souvisejících s klinickým hodnocením zdravotnickým zařízením jménem zadavatele. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí. 11. <u>Důvěrné informace</u>. V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi společnosti CRO, zadavatele nebo jeho přidružené strany. 11.1 <u>Definice</u>. S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo jménem zadavatele nebo společností CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména údaje z klinického hodnocení, osobní údaje, výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo společností CRO, komercializaci a strategii klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo nebo nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy. 11.2 <u>Výjimky</u>. Důvěrné informace nezahrnují informace, které (i) již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavatelem nebo společností CRO, (ii) staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, (iii) jsou již známy zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti, jak je doloženo písemnými záznamy, nebo (iv) je zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející získali bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění, jak je doloženo písemnými záznamy. 11.3 <u>Závazky zachování důvěrnosti informací</u>. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí
--	---

Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA, and publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 32 are specifically authorized. The Institution and Principal Investigator agrees not to reveal Confidential Information to third parties, other than those Research Staff, agents and/or contractors with a need to know directly involved in conducting the Trial or services in support of the Trial. Institution and Principal Investigator shall ensure that prior to any disclosure of Confidential Information to any such recipients are subject to similar confidentiality obligations no less onerous than those in this Agreement and Institution and Principal Investigator shall be responsible for violation of this section by those Research Staff, agents, and/or contractors.

11.4 Disclosure Required by Applicable Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator: (i) notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information; (ii) discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement; and (iii) continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

11.5 Survival of Obligations. These obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of ten (10) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement.

11.6 Return of Confidential Information. If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement. Both the Sponsor and the CRO acknowledge and agree that the source medical records of the Trial

zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým ho opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým ho opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány platnými zákony. Zveřejnění důvěrných informací vyžádaná NEK a/nebo RÚ a zveřejnění redigované verze této smlouvy striktně v souladu s ustanoveními bodu 32 jsou výslovně schválena. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že důvěrné informace nebudou sdělovány třetím stranám s výjimkou výzkumného personálu, zástupců a/nebo smluvních partnerů, kteří je potřebují znát a kteří se přímo podílí na provádění klinického hodnocení nebo na službách na podporu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby před jakýmkoli zpřístupněním důvěrných informací takovým příjemcům byly uloženy podobné povinnosti mlčenlivosti, které nejsou méně přísné než povinnosti uvedené v této smlouvě a zdravotnické zařízení bude odpovědné za porušení tohoto bodu výzkumným personálem, zástupci a/nebo dodavateli.

11.4 Sdělení důvěrných informací vyžadované platnými zákony. Jestliže je platnými zákony vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející: (i) písemně informují zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací; (ii) sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku; a (iii) zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

11.5 Platnost závazků po ukončení smlouvy. Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace zůstanou v platnosti deset (10) let po ukončení této smlouvy. Povolné použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 15 (Publikace) této smlouvy.

11.6 Vrácení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel nebo společnost CRO písemně požádá, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností v rámci této smlouvy. Zadavatel i CRO berou na vědomí a souhlasí, že zdrojová zdravotnická

Subject, even though they contain Trial data, are and remain the property of the Institution after the Trial is completed though any Trial Data belongs to the Sponsor. 12. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u> 12.1 <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, including CRO, including as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging (“MRI”), or other types of medical images, electrocardiogram (“ECG”), electroencephalography (“EEG”), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, “Trial Data”). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data. a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data. b. <u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal non-commercial research or educational purposes. c. <u>Medical Records.</u> Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain. 12.2 <u>Biological Samples.</u> If so specified in the Protocol and if in compliance with Applicable Law and the Trial Subject’s informed consent, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples (“Biological Samples”).	dokumentace subjektu klinického hodnocení je a i po ukončení klinického hodnocení zůstává majetkem zdravotnického zařízení, přestože obsahuje údaje klinického hodnocení, ačkoli veškeré údaje z klinického hodnocení patří zadavateli. 12. <u>Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.</u> 12.1 <u>Údaje klinického hodnocení.</u> V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející shromažďovat a předávat určitá data zadavateli nebo jeho zástupci včetně CRO, včetně toho, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance („MR“) nebo jiné typy zdravotních snímků, elektrokardiogram („EKG“), elektroencefalografie („EEG“) nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako „údaje klinického hodnocení“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení. a. <u>Vlastnictví údajů klinického hodnocení.</u> Výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení je zadavatel. b. <u>Nevýhradní licence.</u> Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro interní nekomerční výzkumné nebo vzdělávací účely. c. <u>Zdravotní záznamy.</u> Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok. 12.2 <u>Biologické vzorky.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol a pokud je to v souladu s platnými zákony a informovaným souhlasem subjektu klinického hodnocení.
---	--

a. Use. Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

b. Sample Data. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Sample data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides sample data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement; however, this does not apply to medical records that are property of the Institution.

12.3 Records. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) twenty five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage). Institution shall provide Sponsor with sixty (60) days notice prior to the destruction of any Trial records. For the avoidance of doubt, the Parties note that this provision does not apply to the medical records of the Trial Subject.

13. Inspections and Audits.

13.1 Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, including the CRO, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.

a. Použití. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.

b. Výsledky vzorků. Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě; to se však nevztahuje na zdravotnickou dokumentaci, která je ve vlastnictví zdravotnického zařízení.

12.3 Záznamy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uchovávají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu (i) dvaceti pěti (25) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu požadovanou platnými zákony, dle toho, co je delší. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že zadavateli na jeho náklady umožní zajistit v případě potřeby úschovu na delší období a smluvně sjednat ochranu důvěrnosti záznamů (např. bezpečným uložením mimo místo provádění hodnocení). Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli oznámení šedesát (60) dnů před likvidací jakýchkoli záznamů klinického hodnocení. Pro vyloučení pochybností smluvní strany konstatují, že toto ustanovení se netýká zdravotnické dokumentace subjektu klinického hodnocení.

13. Kontroly a audit.

13.1 Přístup. Na základě přiměřené žádosti bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele, včetně CRO, a/nebo oprávněným zástupcům RÚ během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK; a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.

13.2 The Sponsor/CRO shall be obliged, either themselves or via their authorized representatives, to notify the Institution, via the Clinical Trials Center, of the scheduled date of the initiation visit and the termination visit, the audit, and of the date of commencement and termination of patient recruitment, via email sent to trials.icrc@fnusa.cz. The Sponsor or CRO undertake to perform the above visits during the Institution's normal working hours, by mutual agreement with the Principal Investigator or an authorized representative of the Institution. The Sponsor and CRO hereby agree that, if necessary, another authorized representative of the Institution may attend such visits, in addition to the Principal Investigator. 13.3 <u>Notice</u>. Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable but within 72 hours of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit. 13.4 <u>Cooperation</u>. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. 14. <u>Inventions</u>. The Parties agree and acknowledge that all intellectual property rights and know-how existing as of the execution date of this Agreement are their separate, respective property and are not affected by this Agreement. In particular, Sponsor owns all title in the Sponsor Drug and any Confidential Information. 14.1 Institution and Principal Investigator agree to give Sponsor and CRO prompt written notice of all data, discoveries, inventions innovations, findings, improvements, know-how, technology, patents, utility models, designs, copyrights and other intellectual property rights, whether patentable or not) arising	13.2 Zadavatel/CRO sami nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců budou informovat zdravotnické zařízení prostřednictvím Centra klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím emailu zaslaného na adresu trials.icrc@fnusa.cz. Zadavatel nebo CRO jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě s hlavním zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem zdravotnického zařízení. Zadavatel/CRO souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník zdravotnického zařízení. 13.3 <u>Oznámení</u>. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející jsou povinni: (i) co nejdříve, ale do 72 hodin, uvědomit zadavatele a společnost CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a společnosti CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami; a (iii) poskytnout zadavateli příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě. 13.4 <u>Spolupráce</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení. 14. <u>Vynálezy</u>. Smluvní strany souhlasí a berou na vědomí, že veškerá práva duševního vlastnictví a know-how existující k datu uzavření této smlouvy jsou jejich samostatným, příslušným vlastnictvím a nejsou touto smlouvou dotčena. Zadavatel je zejména vlastníkem veškerých práv vůči přípravku zadavatele a jakýchkoli důvěrných informací. 14.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že zadavateli a CRO neprodleně písemně oznámí všechna data, objevy, vynálezy, inovace, nálezy, zlepšení, know-how, technologie, patenty, užité vzory, návrhy, autorská práva a další práva duševního vlastnictví, ať již patentovatelná či
--	---

from the conduct of the Trial or related to Sponsor Confidential Information (“Invention(s)”) and hereby assigns all rights, title and ownership in such Inventions to the Sponsor. In the event that any such Invention is not transferable to Sponsor by Applicable Law, Institution and Principal Investigator hereby grant to Sponsor an exclusive, transferable, sub-licensable, worldwide, timely unlimited, irrevocable, royalty free license to exploit the Invention for any purpose whatsoever. Institution and Principal Investigator agree that any persons involved in the conduct of the Trial shall abide by the provisions of this Section 14 (Inventions) with respect to any Inventions that may arise during the conduct of the Trial so that any right to such Inventions can be unrestrictedly assigned to Sponsor by the Institution and/or the Principal Investigator, as far as legal regulations permit. 14.2 Institution and Principal Investigator agree that any assignment or transfer of rights under this Section 14 by the Institution and/or the Principal Investigator shall be fully compensated by the payments pursuant to Section 5 (Financial Arrangements). 14.3 Institution and/or Principal Investigator shall: (i) fully cooperate with Sponsor and CRO in obtaining, at Sponsors’ sole cost and expense, any patent and/or any other intellectual property right as may be available for the Invention, (ii) particularly provide Sponsor with such information and all reasonable assistance in the preparation, filing, execution and defense of any patent applications and (iii) execute all assignments, declarations as Sponsor may reasonably require pursuant to this Section 14 15. <u>Publications.</u> Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review at least sixty (60) days prior to any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If in the Sponsor’s judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor’s development of the Sponsor Drug, the Principal Investigator shall consider modifying	nikoli) vyplývající z provádění klinického hodnocení nebo související s důvěrnými informacemi zadavatele („výněz(y)“), a tímto postupuje veškerá práva, nároky a vlastnictví k takovým vynálezům na zadavatele. V případě, že jakékoli takové duševní vlastnictví není podle platných zákonů převoditelné na zadavatele, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto udělují zadavateli výlučnou, převoditelnou, sublicencovatelnou, celosvětovou, časově neomezenou, neodvolatelnou, bezplatnou licenci k využití vynálezu k jakémukoli účelu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že všechny osoby zapojené do provádění klinického hodnocení budou dodržovat ustanovení tohoto bodu 14 (Vynálezy) s ohledem na jakékoli duševní vlastnictví, které může vzniknout během provádění klinického hodnocení, aby zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející mohli neomezeně postoupit jakékoli právo na takové duševní vlastnictví zadavateli, pokud to umožňují právní předpisy. 14.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že jakékoli postoupení nebo převod práv podle tohoto bodu 14 zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím bude plně kompenzováno platbami podle bodu 5 (Finanční ujednání). 14.3 Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející musí: (i) plně spolupracovat se zadavatelem a CRO při získávání, výhradně na náklady a výdaje zadavatele, jakéhokoli patentu a/nebo jakéhokoli jiného práva duševního vlastnictví, které může být k dispozici pro duševní vlastnictví, (ii) zejména poskytnout zadavateli takové informace a veškerou přiměřenou součinnost při přípravě, podávání, provádění a obhajobě jakýchkoli patentových přihlášek a (iii) uskutečnit veškerá postoupení, prohlášení, které může zadavatel přiměřeně požadovat podle tohoto bodu 14. 15. <u>Publikace.</u> Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím na základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů poskytnou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli příležitost nejméně šedesát (60) dní předem zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Pokud by podle názoru zadavatele publikace nebo prezentace v daném čase bránily
--	---

the publication or presentation schedules accordingly. The Institution and/or Principal Investigator further agrees to delete information identified by CRO or the Sponsor as Confidential Information, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, and defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of the Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. If part of a multi-center Trial, Institution and Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication coordinated by the Sponsor involving all Trial sites. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within eighteen (18) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement. Irrespective of the outcome of a Trial, within one year from the end of Trial in all EU member states concerned, the Sponsor shall submit to the EU database a summary of the results of the Trial and lay summary unless specified otherwise in Protocol for justified scientific reasons.

16. Publicity. No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, clinicaltrials.gov, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms or as required by regulatory agencies.

17. Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless ("Indemnify") the Institution its officers, agents, employees and the Principal Investigator (collectively, "Indemnified Parties") against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses directly arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), or the design of the Trial, or Sponsor's negligence or misconduct. Trial Subject Injury means an injury directly caused by administration of the Sponsor Drug required by the Protocol in accordance with the Protocol, or performance of any other procedure required by the Protocol in accordance with the Protocol, that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not

zadavateli ve vývoji hodnoceného léčivého přípravku, hlavní zkoušející zváží odpovídající úpravu harmonogramů publikace nebo prezentace. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že před předložením takového rukopisu a/nebo abstraktu k publikaci nebo prezentaci odstraní informace označené společností CRO nebo zadavatelem jako důvěrné informace a na žádost zadavatele odloží publikaci nebo prezentaci takového rukopisu a/nebo abstraktu, aby umožnil zadavateli podat požadované patentové přihlášky. Pokud se jedná o část multicentrického hodnocení, zdravotnické zařízení souhlasí, že první publikace bude společná publikace koordinovaná zadavatelem s veškerými studijními pracovišti. Hlavní zkoušející může odmítnout účast nebo být uveden jako autor této společné publikace. Jestliže do osmnácti (18) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, mohou zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně. Bez ohledu na výsledek klinického hodnocení zadavatel do jednoho roku od ukončení klinického hodnocení zadá ve všech dotčených členských státech do databáze EU souhrn výsledků klinického hodnocení a laické shrnutí, pokud není v protokolu z oprávněných vědeckých důvodů stanoveno jinak.

16. Publicita. Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však rezervuje právo uvést hlavního zkoušejícího a zdravotnické zařízení v souvislosti s uvedením protokolu v databance klinických hodnocení Národních institutů zdraví (NIH), clinicaltrials.gov, jiných veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech náboru pacientů nebo dle požadavků regulačních úřadů.

17. Odškodnění. Zadavatel souhlasí s odškodněním, obhajobou a ochranou („odškodnění“) zdravotnického zařízení, jeho představitelů, zástupců a zaměstnanců a hlavního zkoušejícího (souhrnně „odškodněné strany“) vůči veškerým nárokům vzneseným přímo třetí stranou ohledně škod, nákladů, odpovědnosti a/nebo výdajů souvisejících s újmou subjektu klinického hodnocení (definováno níže) nebo uspořádáním klinického hodnocení nebo zanedbáním nebo chybou zadavatele. Újma subjektu klinického hodnocení znamená tělesnou újmu přímozpůsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného v souladu s protokolem, nebo provedením jakéhokoli jiného postupu vyžadovaného protokolem v souladu s

participated in the Trial and not due to the Subjects' underlying illness or pre-existing medical condition ("Trial Subject Injury"). Sponsor further agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the reasonable cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury to the extent not paid for by commercial insurance or another third party. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury without undue delay. Institution and Principal Investigator further agree to notify Sponsor of any Trial Subject Injury without undue delay.

17.1 Exclusions. Excluded from this Agreement to Indemnify the Institution by Sponsor are any claims for damages resulting from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.

17.2 Notice and Cooperation. Institution, Principal Investigator and Sponsor agree to provide the each other with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification and to cooperate with the each other..

17.3 Settlement or Compromise. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.

17.4 Limit of Liability of CRO. The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct.

17.5 Limitation of Liability. EXCEPT FOR DAMAGES ARISING FROM BREACHES OF CONFIDENTIALITY OR INTELLECTUAL PROPERTY OBLIGATIONS HEREIN, SPONSOR SHALL NOT BE LIABLE TO THE OTHER PARTY FOR ANY SPECIAL, CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL, PUNITIVE OR INDIRECT

protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se klinického hodnocení neúčastnil, a která není v důsledku základního onemocnění nebo předchozího stavu subjektu („újma subjektu hodnocení“). Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu přiměřené náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě újmy subjektu klinického hodnocení v rozsahu nepokrytém komerčním pojištěním nebo jinou třetí stranou. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že poskytnou nebo zajistí diagnózu a léčbu újmy subjektu klinického hodnocení bez zbytečného odkladu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že o takové újmě subjektu hodnocení uvědomí zadavatele bez zbytečného odkladu.

17.1 Výjimky. Z této dohody o odškodnění zdravotnického zařízení zadavatelem jsou vyňaty veškeré nároky na úhradu škod vzniklých (a) nedodržováním protokolu nebo písemných pokynů zadavatele odškodněnou stranou; (b) nedodržováním platných zákonů odškodněnou stranou; nebo (c) nedbalostí nebo úmyslně protiprávním jednáním odškodněné strany.

17.2 Oznámení a spolupráce. Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a zadavatel se zavazují, že si vzájemně okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající odškodnění a budou plně spolupracovat na jejich řešení.

17.3 Narovnání nebo kompromis. Narovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího odškodnění nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáním nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odpírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.

17.4 Omezení odpovědnosti společnosti CRO. Smluvní strany souhlasí s tím, že společnost CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání společnosti CRO.

Omezení odpovědnosti. S VÝJIMKOU ŠKOD VZNIKLYCH V DŮSLEDKU PORUŠENÍ ZÁVAZKŮ ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI NEBO ZÁVAZKŮ TÝKAJÍCÍCH SE DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ ZDE UVEDENÝCH, NENESE ZADAVATEL VŮČI DRUHÉ STRANĚ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ZVLÁŠTNÍ,

DAMAGES, REGARDLESS OF ANY NOTICE OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES 18. <u>Termination.</u> 18.1 <u>Termination Conditions.</u> This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events: a. <u>IEC and/or RA Rejection.</u> If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately by written notice on the date of service to the other Parties. b. <u>Trial Completion.</u> For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party. c. <u>Early Termination of Trial.</u> If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party. (1) <u>Termination of Trial upon Notice.</u> Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate the Trial for any reason, following submission of the written notes with a notice period of thirty (30) calendar days from the date of service to the other Parties, to Institution and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects and Sponsor shall not be required to provide Sponsor Drug after termination of the Trial. Termination of the Trial shall be in accordance with the Protocol and legal regulations.	NÁSLEDNÉ, NÁHODNÉ, REPRESIVNÍ NEBO NEPŘÍMÉ ŠKODY BEZ OHLEDU NA JAKÉKOLI OZNÁMENÍ O MOŽNOSTI TAKOVÝCH ŠKOD. 18. <u>Ukončení platnosti smlouvy.</u> 18.1 <u>Podmínky ukončení platnosti smlouvy.</u> Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí: a. <u>Zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ.</u> Jestliže bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí účinnou ke dni jejího doručení ostatním smluvním stranám. b. <u>Ukončení klinického hodnocení.</u> Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a všechny smluvní strany vyrovnaí vzájemné platební závazky. c. <u>Předčasné ukončení klinického hodnocení.</u> Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnaí vzájemné platební závazky. (1) <u>Ukončení klinického hodnocení výpovědí.</u> Zadavatel a/nebo společnost CRO si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní dobou v délce třiceti (30) dnů od doručení výpovědi ostatním smluvním stranám zaslané zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po přijetí takové výpovědi okamžitě ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, který je lékařsky přijatelný, a to u všech subjektů hodnocení a od zadavatele se nebude požadovat, aby poskytl hodnocený přípravek zadavatele po ukončení klinického hodnocení. Ukončení klinického hodnocení musí být v souladu s protokolem a právními předpisy.
---	--

(2) Immediate Termination or Suspension of Trial by Sponsor and/or CRO. Sponsor and/or CRO further reserves the right to terminate or suspend the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

(3) Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator. Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

(4) The Institution shall also be entitled to terminate this Agreement by written notice, provided this does not threaten the safety of the Trial Subjects, if the Institution is unable to complete the Trial for an extended period of time, as a result of an impediment beyond its reasonable control, without this having a negative impact on its main activity, i.e., the provision of health care. The notice period shall be hundred and twenty (30) days, starting on the day following service of notice to the other Parties.

18.2 Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or CRO will provide a payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC

(2) Okamžité ukončení nebo pozastavení klinického hodnocení zadavatelem a/nebo společností CRO. Zadavatel a/nebo společnost CRO si vyhrazuje právo písemnou výpovědí zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu klinické hodnocení okamžitě ukončit nebo pozastavit z důvodů, jako jsou nedostatečně rychlé zařazování subjektů klinického hodnocení k naplnění cílů klinického hodnocení, podstatné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků na vykazování, okolnosti, které podle názoru zadavatele představují nebezpečí pro zdraví nebo pohodu subjektů klinického hodnocení nebo opatření kontrolního úřadu ve vztahu ke klinickému hodnocení, hodnocenému léčivému přípravku nebo srovnávacího léku.

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo písemnou výpovědí zadavateli a/nebo společnosti CRO ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností, pokud to požaduje NEK a/nebo RÚ nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.

(4) Zdravotnické zařízení je také oprávněno ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, nebude-li tím ohrožena bezpečnost subjektů klinického hodnocení, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala mimo jeho přiměřenou kontrolu, nebude zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit klinické hodnocení, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní doba činí třicet (30) dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi ostatním smluvním stranám.

18.2 Platba při ukončení. Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel nebo společnost CRO poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A, a to po odečtení již vyplacených částek. Platba bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené zadavatelem, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu

and/or RA, Sponsor or CRO will reimburse Payees for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor. 18.3 <u>Return of Materials.</u> Unless Sponsor and/or CRO instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs and any Sponsor and/or CRO-supplied Equipment (hereinafter defined). Institution will destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense.	odepření souhlasu NEK a/nebo RÚ, zadavatel nebo společnost CRO proplatí příjemcům plateb poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel písemně schválil. 18.3 <u>Vrácení materiálů.</u> Pokud zadavatel a/nebo společnost CRO neudělí jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele a/nebo společnosti CRO pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého vybavení poskytnutého zadavatelem a/nebo společností CRO (definované níže). Zdravotnické zařízení na náklady zadavatele zničí veškerý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.
19. <u>Insurance.</u> 19.1 The Institution hereby represents and warrants that it has taken out a liability insurance policy for the Institution and for the Principal Investigator for health damage caused during the provision of health care, in accordance with section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 on Medical Services and conditions of their provisions, as amended. The said insurance policy has been taken out to the extent required by law and does not include insurance for health damage caused during conduct of the Trial. 19.2 Sponsor will secure and maintain in full force and effect liability insurance in favour of Sponsor and Principal Investigator in accordance with Sec. 58(2) of the Pharmaceuticals Law.	19. <u>Pojištění.</u> 19.1 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu pro zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. 19.2 Zadavatel zajistí a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění odpovědnosti ve prospěch zadavatele a hlavního zkoušejícího v souladu s § 58 odst. 2 zákona o léčivech.
20. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution and Principal Investigator represent that to the best of their knowledge that neither they nor any Research Staff are debarred by any regulatory authority, or restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution and Principal Investigator will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so debarred, restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor and CRO if they become aware of any such debarment, restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Institution and Principal Investigator represent that they and, to the best of their knowledge, the Research Staff are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action,	20. <u>Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dle svého nejlepšího vědomí prohlašují, že zdravotnickému zařízení, výzkumnému personálu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky žádným regulačním úřadem znemožněna, omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vědomě nevyužijí služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti znemožněny, omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele a společnost CRO, pokud se dozví o jakémkoliv takovém znemožnění, omezení nebo zákazu vztahujícímu se na hlavního zkoušejícího nebo jakýkoliv výzkumný personál. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují, že oni samotní a dle nejlepšího vědomí ani výzkumný personál nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování

including a government-mandated corporate integrity agreement and that they have not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to their conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor and CRO. Institution and Principal Investigator will promptly notify Sponsor and CRO if they become aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted.

21. Assignment and Delegation. The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

22. Change of Trial location. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, and/or CRO in advance within thirty (30) days notice, prior to moving to another location. Principal Investigator and/or Institution cannot move the Trial to another location without Sponsor's prior approval.

23. Equipment. Sponsor may provide, or arrange for a vendor ("Vendor"), to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial ("Equipment"). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C (Equipment Use, Ownership & Disposition).

24. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. Institution and Principal Investigator represent and warrant that they shall be in compliance with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws valid and effective in the territory of the Czech Republic, including the OECD Anti-Bribery Convention, including not

ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel a společnost CRO nebyl informován. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bez odkladu informuje zadavatele a společnost CRO, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení.

21. Postoupení a delegování. Smluvní strany souhlasí s tím, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a práva společnosti CRO nebo nahradit společnost CRO jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím, společností CRO a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.

22. Změna místa provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející musí předem během třiceti (30) dnů informovat zadavatele a/nebo CRO, než se přestěhuje na jiné místo. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející nemůže bez předchozího souhlasu zadavatele přesunout klinické hodnocení na jiné místo.

23. Zařízení. Zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel („dodavatel“) poskytne, určité zařízení k užívání zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu během provádění klinického hodnocení („zařízení“). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením jsou podrobněji uvedeny v příloze C (Používání zařízení, jeho vlastnictví a nakládání se zařízením).

24. Zákony proti úplatkářství a korupci. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že jsou zadavatel a společnost CRO vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují a zaručují, že budou postupovat v souladu se všemi platnými protikorupčními a protiúplatkářskými zákony platnými a účinnými na území České republiky, včetně konvence OECD proti

offering or giving anything of value to a foreign public official in connection with the performance of the official's duties or inducing an official to use their position to influence any acts or decisions of any foreign, state or public international organization. Institution and Investigator shall not make or offer payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.

25. Sponsor as Third Party Beneficiary. The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.

26. Survival of Obligations. Obligations relating to Financial Arrangements, Reporting Obligations, Personal Data Protection and Privacy, Confidential Information, Records, Inspections and Audits, Inventions, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.

27. Entire Agreement. This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.

28. Conflict with Attachments. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions

úplatkářství, včetně toho, že nebudou nabízet ani předávat nic cenného zahraničním veřejným činitelům ve spojení s úředními povinnostmi ani nebudou žádného činitele přemlouvat k využití své funkce s cílem ovlivnit jakákoli jednání či rozhodnutí jakékoli zahraniční, státní nebo veřejné mezinárodní organizace. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále neučiní nebo nenabídnou platbu (nebo cokoliv hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatřičnou výhodu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby sami nebo jejich vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé, neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo společnosti CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci.

25. Zadavatel jako obmyšlená třetí strana. Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím společnosti CRO.

26. Platnost závazků po ukončení smlouvy. Povinnosti týkající se finančních ujednání, vykazovacích povinností, ochrany osobních údajů a soukromí, důvěrných informací, záznamů, kontrol a auditů, vynálezů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a odškodnění zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejích příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.

27. Úplná smlouva. Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.

28. Rozpor s přílohami. Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této

of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties.	smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.
29. <u>Severance</u>. In case any one or more of the provisions of this Agreement should be invalid, illegal or unenforceable in any respect, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions contained in this Agreement shall not in any way be affected or impaired.	29. <u>Oddělitelnost</u>. V případě, že jedno nebo více ustanovení této smlouvy bude neplatné, nezákonné nebo v jakémkoli ohledu nevymahatelné, platnost, zákonnost a vymahatelnost zbývajících ustanovení obsažených v této smlouvě tím nebude nikterak ovlivněna ani narušena.
30. <u>Relationship of the Parties and Sponsor</u>. The relationship of Institution and Principal Investigator to CRO and Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.	30. <u>Vztah mezi stranami a zadavatelem</u>. Vztah zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího ke společnosti CRO a zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnítele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.
31. <u>Force Majeure</u>. Neither Party 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) and are promptly notified to the other Party ("Force Majeure"). 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) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.	31. <u>Vyšší moc</u>. Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávky, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí druhou stranu („vyšší moc“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.
32. <u>Governing Law</u>. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. In the event of a dispute between the Parties, the courts of the Czech Republic shall have jurisdiction.	32. <u>Rozhodné právo</u>. Tato smlouva se řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem. V případě sporu mezi smluvními stranami jsou k řešení příslušné soudy České republiky.
33. <u>Prevailing language</u>. This Agreement has been executed in English and Czech. In the event of discrepancies between the language versions, the Czech version shall prevail.	33. <u>Rozhodný jazyk</u>. Tato smlouva byla vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě nesrovnalostí mezi jazykovými verzemi má přednost česká verze.
34. <u>Publication of the Agreement</u>. The Parties agree that this Agreement shall be published in the public Register of Contracts ("Contracts Registry") to the extent as it is required by Applicable Law and in particular Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended. Before execution of this Agreement, CRO and/or Sponsor will prepare and provide Institution via email with a redacted version of the Agreement in PDF	34. <u>Uveřejnění smlouvy</u>. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna ve veřejném registru smluv ("registr smluv") v rozsahu, v jakém je to požadováno platnými zákony, zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Před podpisem této smlouvy společnost CRO a/nebo zadavatel připraví a zašle emailem zdravotnickému zařízení upravenou verzi smlouvy ve formátu PDF ("upravená

format ("Redacted Agreement"), having removed personal data and other information not subject to publication and any information which in CRO's or Sponsor's reasonable opinion constitutes CRO or Sponsor confidential information or trade secret. The Institution shall ensure publication of the Redacted Agreement into the Contracts Registry within thirty (30) days after the date of last signature of the Agreement and shall inform the CRO about the publication at e-mail address: [REDACTED] as soon as is reasonably practicable but not later than within seven (7) days after the date of publication.

The anticipated total amount to be paid to Institution under this Agreement is CZK 935,711.00.

35. Notices. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

Sponsor / Zadavatel:
Upstream Bio, Inc.
460 Totten Pond Road, Suite 420
Waltham, MA 02451, USA
cc: [REDACTED]

With a copy to/ Kopie pro: Attention/ K rukám:: Clinical Department [REDACTED]

With a copy to / Kopie pro:
Syneos Health, LLC
1030 Sync Street
Morrisville, North Carolina, 27560, USA
Re / Věc: Project Code / Kód projektu: [REDACTED] ("Project Code" / „kód projektu“)
Attention / K rukám: Site Contracts Department

Institution / Zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 664/53
602 00 Brno, Czech Republic / Česká republika
Attention / K rukám: [REDACTED]
Telephone / Telefon: N/A
Email / E-mail: [REDACTED]

Principal Investigator / Hlavní zkoušející:
[REDACTED]
Fakultní nemocnice u sv. Anny
Ústav klinické imunologie a alergologie
[Department of Clinical Immunology and Allergology]
602 00 Brno, Czech Republic / Česká republika

smlouva"), kde budou znečitelněny osobní údaje a další informace, které nepodléhají uveřejnění a jakékoliv informace, které dle důvodného mínění společnosti CRO nebo zadavatele představují důvěrné informace nebo obchodní tajemství společnosti CRO nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí uveřejnění upravené smlouvy v registru smluv během třiceti (30) dnů ode dne posledního podpisu smlouvy a bude společnost CRO informovat o uveřejnění na emailové adrese: [REDACTED] co nejdříve, ale nejpozději do sedmi (7) dnů od data uveřejnění.

Předpokládaná celková částka, která bude zdravotnickému zařízení uhrazena dle této smlouvy, činí 935 711,00 Kč.

35. Oznámení. Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručena při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně:

Telephone / Telefon: [REDACTED]

Email / E-mail: [REDACTED]

In case of any changes in the address, name, subordination, or other identifying information, the Party to the Agreement shall notify the other Party on the fact in writing, no further amendments to this Agreement are required.

36. Financial Disclosure. The Institution and/or Principal Investigator shall complete and return to CRO or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Institution and/or Principal Investigator by CRO or the Sponsor. The Institution and/or Principal Investigator shall also complete and return to CRO or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by CRO or the Sponsor, for the duration of the Trial, and for one year thereafter. The Institution and/or Principal Investigator shall ensure that all sub investigators, performing a Trial-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section.

37. Counterparts and Signatures. In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement will become effective from Effective Date and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith. Where this Agreement is executed by Institution and/or Principal Investigator through the use of an electronic or digital signature, Institution and/or Principal Investigator agree that: (i) their electronic or digital signature has same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Agreement; (iii) the electronic or digital signature platform used to generate such signature meets the requirements under Applicable Law for creating a valid advanced electronic or digital signature; and (iv) Institution and/or Principal Investigator shall provide to CRO and/or to Sponsor any further necessary certification or supporting documentation around their electronically generated signatures in compliance with this Section.

38. The Sponsor and CRO hereby undertake not to enter into any other agreement with any of the Institution's employees in connection with this Trial to be conducted at the Institution.

V případě změny adresy, názvu, podřízenosti nebo jiných identifikačních údajů oznámí smluvní strana tuto skutečnost druhé smluvní straně písemně, další změny této smlouvy se nevyžadují.

36. Poskytování finančních informací. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející vyplní a včas odevzdají společnosti CRO nebo zadavateli formuláře s finančními výkazy nebo informacemi, které zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu poskytne společnost CRO nebo zadavatel. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející rovněž vyplní a vrátí společnosti CRO nebo zadavateli všechny aktualizované informace podle pokynů společnosti CRO nebo zadavatele po dobu trvání klinického hodnocení a jeden rok poté. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zajistí, aby všichni spoluzkoušející, kteří vykonávají funkci související s klinickým hodnocením, vyplnili a odevzdali všechny formuláře s finančními výkazy/informacemi, jak je popsáno v tomto bodě.

37. Vyhotovení a podpisy. V případě, že strany podepíší tuto smlouvu formou výměny elektronicky podepsaných kopií nebo faxové výměny podepsaných kopií, strany se zavazují, že po podpisu všemi stranami bude smlouva účinná od data účinnosti a závazná, a že faxové kopie a/nebo elektronické podpisy představují důkaz závazného ujednání s očekáváním, že originály dokumentů budou v dobré víře vyměněny později. Pokud byla tato smlouva podepsána zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím za použití elektronického nebo digitálního podpisu, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející souhlasí s tím, že: (i) jejich elektronický nebo digitální podpis má stejné účinky jako vlastnoruční podpis, (ii) podpis elektronickými nebo digitálními prostředky je dovolen platnými zákony pro podpis smlouvy, (iii) platforma elektronického nebo digitálního podpisu použitá k vygenerování takového podpisu splňuje požadavky platných zákonů pro vytvoření platného zaručeného elektronického nebo digitálního podpisu, a (iv) zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející poskytnou společnosti CRO a/nebo zadavateli jakoukoliv další nezbytnou certifikaci nebo podpůrnou dokumentaci týkající se jejich podpisů elektronicky vygenerovaných v souladu s tímto bodem.

38. Zadavatel a CRO se zavazují, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem zdravotnického zařízení.

39. <u>Commercial Practices rule out.</u> In accordance with section 558(2) of Act No. 89/2012, the Civil Code, as amended, the Parties hereby expressly rule out the application of commercial practices in their legal relations connected with this Agreement. 40. The following Attachments form an integral part of the Agreement: Attachment A – Payment terms Attachment B – Financial arrangements worksheet Attachment C – Equipment use, ownership, & disposition Attachment D – STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES (MODUL 4) [SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	39. <u>Vyloučení obchodních zvyklostí.</u> Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou. 40. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy: Příloha A – Platební podmínky Příloha B – Záznam finančního ujednání Příloha C – Používání zařízení, jeho vlastnictví a nakládání se zařízením Příloha D - STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY (MODUL 4) [NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]
--	---

Agreed to and accepted:	Souhlasím a přijímám:
-------------------------	-----------------------

CRO	INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ
-----	-------------------------------------

Signature / Podpis

[Redacted Signature]

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Manager SSU & Regulatory

Title / Pozice

23.7.2024

Date / Datum

Signature / Podpis

Ing. Vlastimil Vajdák

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Director / Ředitel

Title / Pozice

25.7.2024

Date / Datum

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

Signature / Podpis

[Redacted Signature]

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Title / Pozice

24.7.2024

Date / Datum

ATTACHMENT A PAYMENT TERMS	PŘÍLOHA A PLATEBNÍ PODMÍNKY
A-1. <u>General Terms</u>. Payees will be compensated as outlined on Attachment B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol. A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than thirty (30) calendar days of receipt of an undisputed invoice. For Trial Subject visits that may be payable under the terms of this Agreement, Payees will be paid the total amount earned, less ten percent (10 %), for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur approximately every 5 (five) months based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. All queries regarding database lock must be resolved within twenty-four (24) hours of receipt by Institution and/or Principal Investigator. Payees must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payees will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments. A-3. <u>Pass-Through Payments from Sponsor</u>. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.	A-1. <u>Všeobecné podmínky</u>. Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemcům plateb vyplacena odměna v souladu s přílohou B. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odvedou, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna. A-2. <u>Platební podmínky</u>. Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně na základě údajů z CRF zadaných zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B, nestanoví-li smlouva odlišně. Faktury budou uhrazeny společností CRO prostřednictvím elektronického převodu finančních prostředků nebo peněžním převodem, jakmile to bude možné po obdržení faktur, nejpozději však do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení nesporné faktury. Za návštěvy subjektů splatné podle podmínek této smlouvy obdrží příjemci platby celkovou vydělanou částku minus deset procent (10 %) ze závěrečné platby (definováno níže). Přibližně každých 5 (pět) měsíců bude proveden monitoring porovnávající zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Veškeré dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů poté, co je zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející obdrží, a to kdykoliv během klinického hodnocení. Veškeré dotazy ohledně zamknutí databáze musí být vyřešeny do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co je zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející obdrží. Příjemci plateb jsou povinni předložit závěrečné faktury ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po návštěvě pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemci plateb mohou ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby. A-3. <u>Platby přefakturované na zadavatele</u>. Platby splatné dle této smlouvy jsou platby přefakturované na zadavatele a budou zaslány až poté, co společnost CRO tyto platby obdrží od zadavatele. Společnost CRO nenese žádnou odpovědnost za neuhrazení platby v případě, že potřebné finance zadavatel včas společností CRO neposkytl.

<u>A-4. Additional Non-Procedural Costs or Trial Related Costs.</u> Payees will be paid for additional non-procedural costs or additional Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. To request payment for such costs, Payees will remit an itemized invoice to CRO with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses with any subject identifying data removed. Any additional non-procedural costs or additional Trial related costs will be invoiced only in the amount shown in Attachment B. <u>A-5. Final Payment.</u> At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be without undue delay made available for Sponsor review. The final payment ("Final Payment") will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug, Equipment and Comparator Drug are destroyed; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payees amounts remaining unpaid, if any. Payees will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payees within thirty (30) calendar days the approval of the notification by Sponsor or CRO.	<u>A-4. Dodatečné náklady nesouvisející s postupy nebo náklady související s klinickým hodnocením.</u> Příjemcům plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy nebo dodatečné náklady související s klinickým hodnocením, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B. Žádost o úhradu takových nákladů příjemci plateb podají společnosti CRO formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající dohodnuté přefakturované výdaje bez uvedení identifikačních údajů subjektu na zadavatele. Jakékoliv dodatečné náklady nesouvisející s postupy nebo dodatečné náklady související s klinickým hodnocením budou fakturovány pouze v částkách uvedených v příloze B. <u>A-5. Závěrečná platba.</u> Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli bez zbytečného odkladu předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba („závěrečná platba“) bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, budou vráceny a/nebo zničeny všechny hodnocené léčivé přípravky, zařízení a srovnávací lék, budou vyřešeny všechny problémy s ukončením klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK a/nebo RÚ, pokud je to relevantní. Všechny nevyřešené dotazy, které ovlivňují závěrečnou platbu, musí být vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo společnost CRO provedou konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí příjemcům plateb případné neuhrazené částky. Příjemci plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po odsouhlasení oznámení zadavatele nebo společnosti CRO vyplatí zadavateli jakékoliv neoprávněné platby nebo přeplatky dříve uhrazené příjemcům plateb.
<u>A-6. Taxes.</u> (1) Payments shown in Attachment B do not include Value Added Tax ("VAT"). If the Payees are VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payees at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. All cross border tax payments will be zero rated under tax shift according to Applicable Law. If this is the case, Payees will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law. (2) Payees acknowledge and agree that they are solely	<u>A-6. Daně.</u> (1) Platby uvedené v příloze B jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty („DPH“). Jsou-li příjemci plateb plátcem DPH, a pokud platné zákony ukládají povinnost platit DPH, musí příjemci plateb DPH přičíst a vykázat na faktuře v platné sazbě s uvedením DIČ příjemců plateb. Všechny přeshraniční daňové platby budou provedeny s nulovou sazbou na základě přesunu zdanění dle platných zákonů. V tomto případě příjemci plateb DPH na faktuře nepřičte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text. (2) Příjemci plateb potvrzují a zavazují se, že ponesou

responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payees under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payees accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law. A-7. <u>Screen Failures</u>. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B. A-8. <u>Necessary Procedures</u>. Payees will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payees will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor’s or CRO’s prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable no later than three (3) days after the fact. A-9. <u>Payees</u>. The payments will be made to the following Payees and addresses (“Payees”): 1. Institution / Zdravotnické zařízení: Payee Name / Jméno příjemce plateb: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Payee Address / Adresa příjemce plateb: Pekařská 664/53, 602 00 Brno. Czech Republic / Česká republika Payee Tax Identification Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ00159816 Payee Contact Email address / Kontaktní e-mailová adresa příjemce plateb: [REDACTED] Payee Contact Person / Kontaktní osoba příjemce plateb: [REDACTED] Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb: Bank Name / Název banky: Česká národní banka Bank Address / Adresa banky: Rooseveltova 18, 60110 Brno, Czech Republic / Česká republika Bank Account Number / Číslo účtu: 20001-71138621/0710 IBAN Number / Číslo IBAN: CZ 83 0710 0200 0100 7113 8621 SWIFT Code / Kód SWIFT: CNBACZPP	výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným vládním orgánem na odměny vyplácené příjemcům plateb dle této smlouvy. Společnost CRO nebo zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemci platby přebírají plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony. A-7. <u>Neúspěšný screening</u>. Případ neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení („Případ neúspěšného screeningu“). Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou B. A-8. <u>Nutné postupy</u>. Příjemcům plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B. Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti subjektu hodnocení bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B, je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B jednotkovou cenu, pak budou příjemcům plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti CRO, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné, ale ne později než do tří (3) dnů po události. A-9. <u>Příjemci plateb</u>. Platby budou uhrazeny následujícím příjemcům a na níže uvedenou adresu (“příjemci plateb”):
---	--

[REDACTED]

[REDACTED]

V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost CRO prostřednictvím tzv. payment authorization form společnosti CRO (“PAF”). Smluvní strany se dohodly, že v případě změn bankovních údajů, které nezahrnují změnu příjemce plateb nebo změnu země místa bankovního účtu, se dodatek k této smlouvě nevyžaduje.

A-10. Faktury. Všechny faktury musí být **vystaveny** v angličtině podle pokynů na níže uvedenou adresu:

Všechny faktury a dotazy týkající se plateb – včetně kódu projektu – musí být **zaslány** na:

E-mail: [REDACTED]

Pokud je třeba zpracovat faktury v papírové podobě, musí být zaslány na adresu společnosti CRO uvedenou v tomto bodě.

Faktury budou vystavovány na základě vzájemně
odsouhlasených podkladů, které budou zasílány na níže
uvedené emailové adresy:

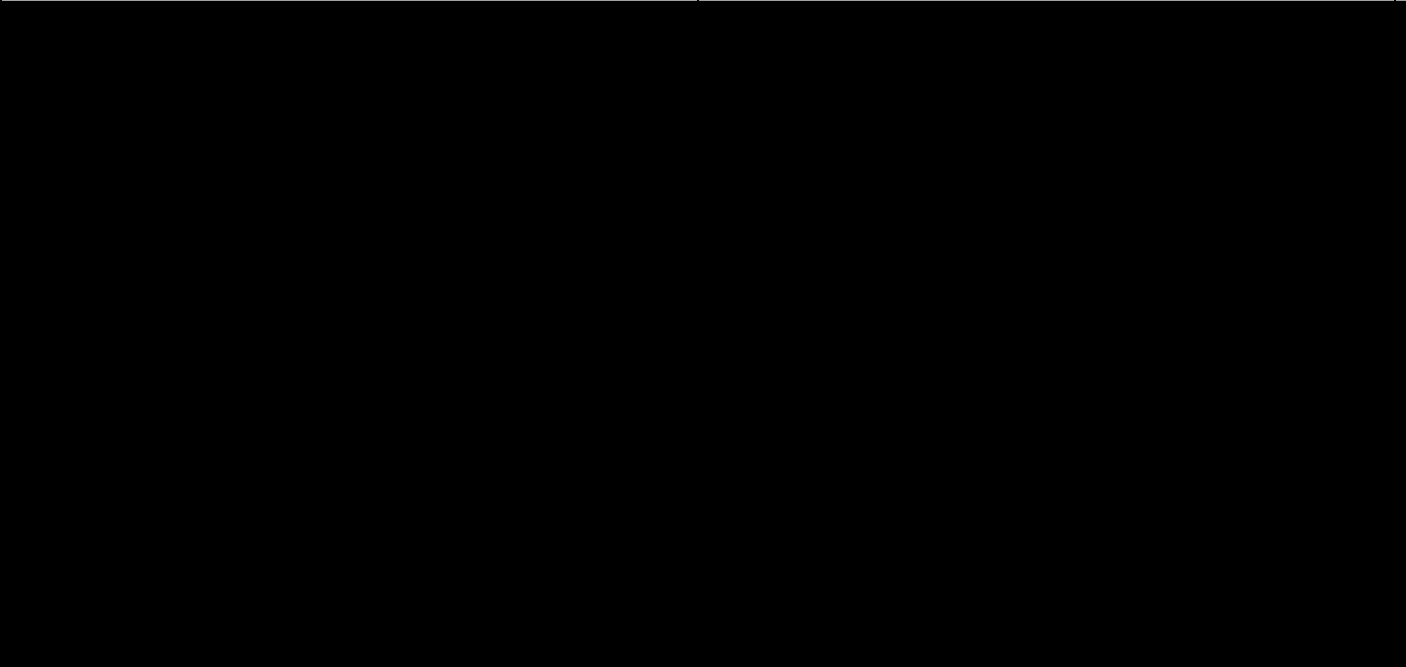
[REDACTED]

[REDACTED]

Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) číslo centra, (6) kontaktní telefonní

telephone number and email address, (7) Payee Bank Account Details, (8) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, (9) if the Payee is VAT registered, the Payee VAT registration number, and (10) for cross border tax payments: (i) the CRO VAT number and (ii) the note “VAT is zero rated under tax shift”. Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation. For any costs not in scope of Agreement, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Payee until an amendment to the Agreement or a budget modification letter has been executed. .	číslo a e-mailovou adresu příjemce plateb, (7) Bankovní spojení příjemce plateb, (8) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B, (9) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo příjemce plateb, a (10) pro přeshraniční daňové platby: (i) daňové identifikační číslo společnosti CRO a (ii) poznámku “DPH s nulovou sazbou na základě přesunu zdanění”. Příjemce plateb neobdrží žádné platby za přefakturované výdaje, jestliže příjemce plateb nepředložil kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že tyto výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce předkládané k úhradě. V případě jakýchkoli nákladů, které nejsou upraveny ve smlouvě, nesmí příjemce plateb předkládat žádosti o platbu nebo úhradu nebo faktury, dokud nebude uzavřen dodatek ke smlouvě nebo podepsán dopis o změně rozpočtu.
--	--

ATTACHMENT B	PŘÍLOHA B
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ
FINANCE SUMMARY BOX	SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna faktury:	CZK / Kč
Payment Base / Základ platby:	Visit-based / Dle návštěvy
CRO Contracting Entity / Smluvní subjekt CRO:	Syneos Health UK Limited

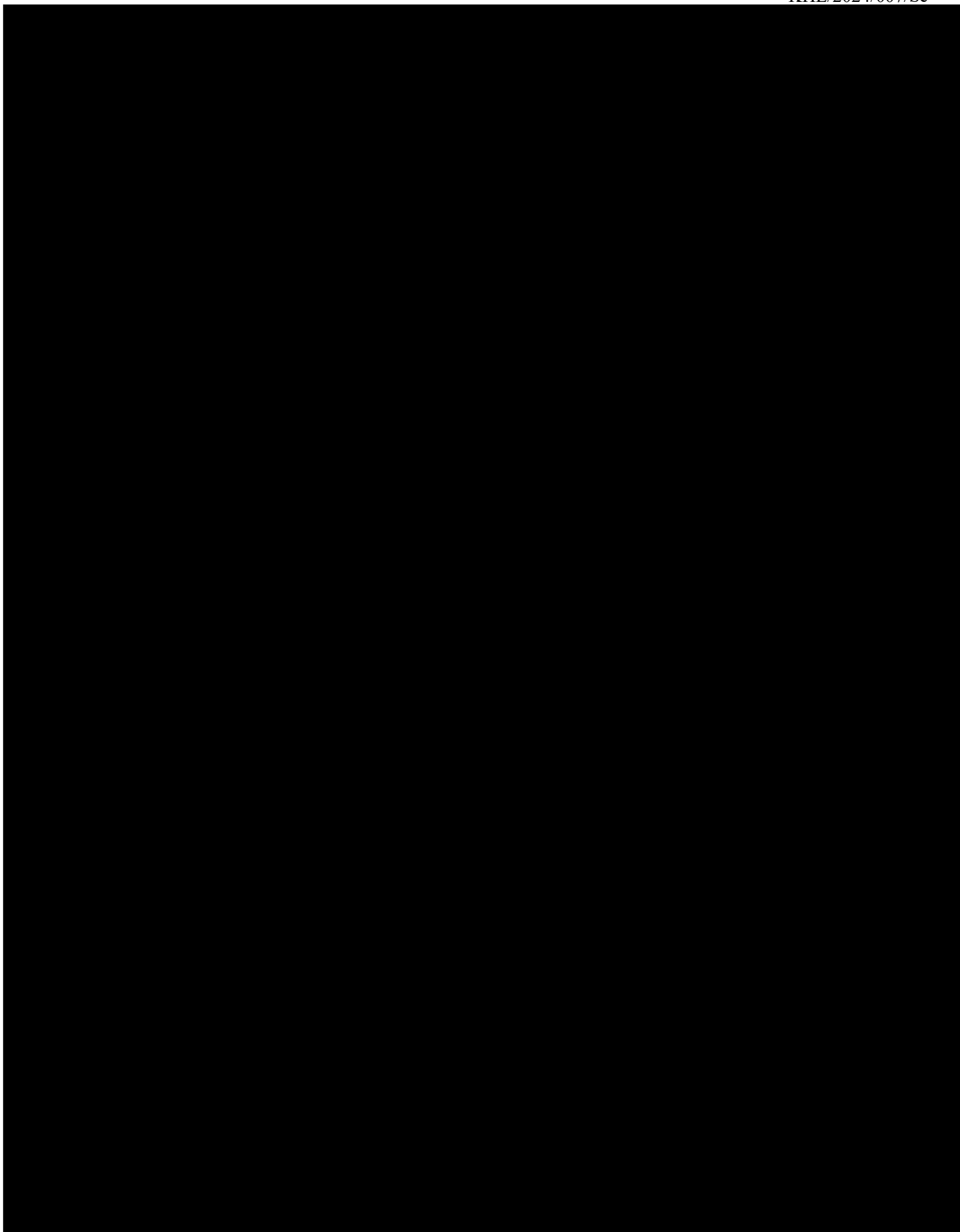


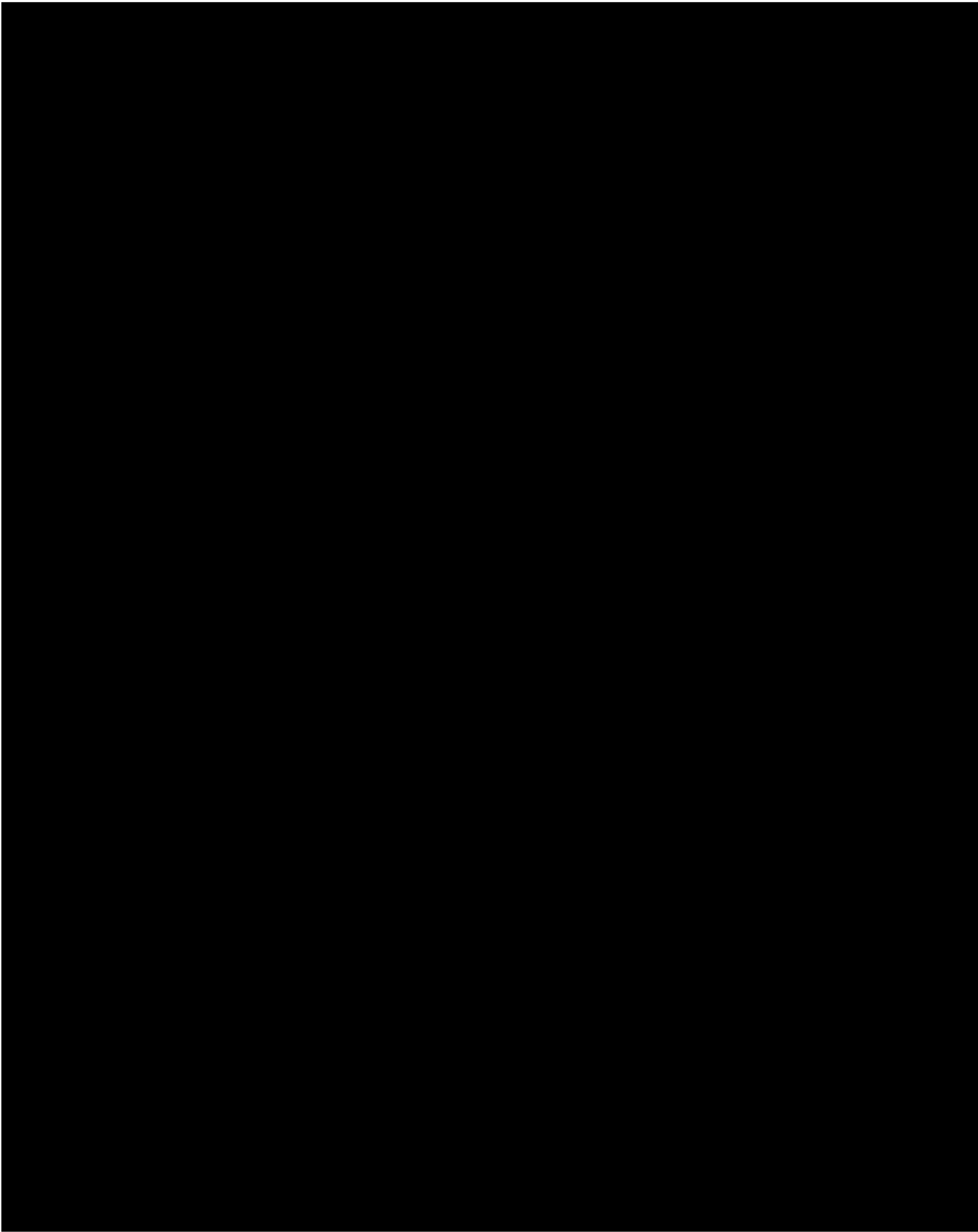
Sponsor: / Zadavatel: Upstream Bio, Inc.

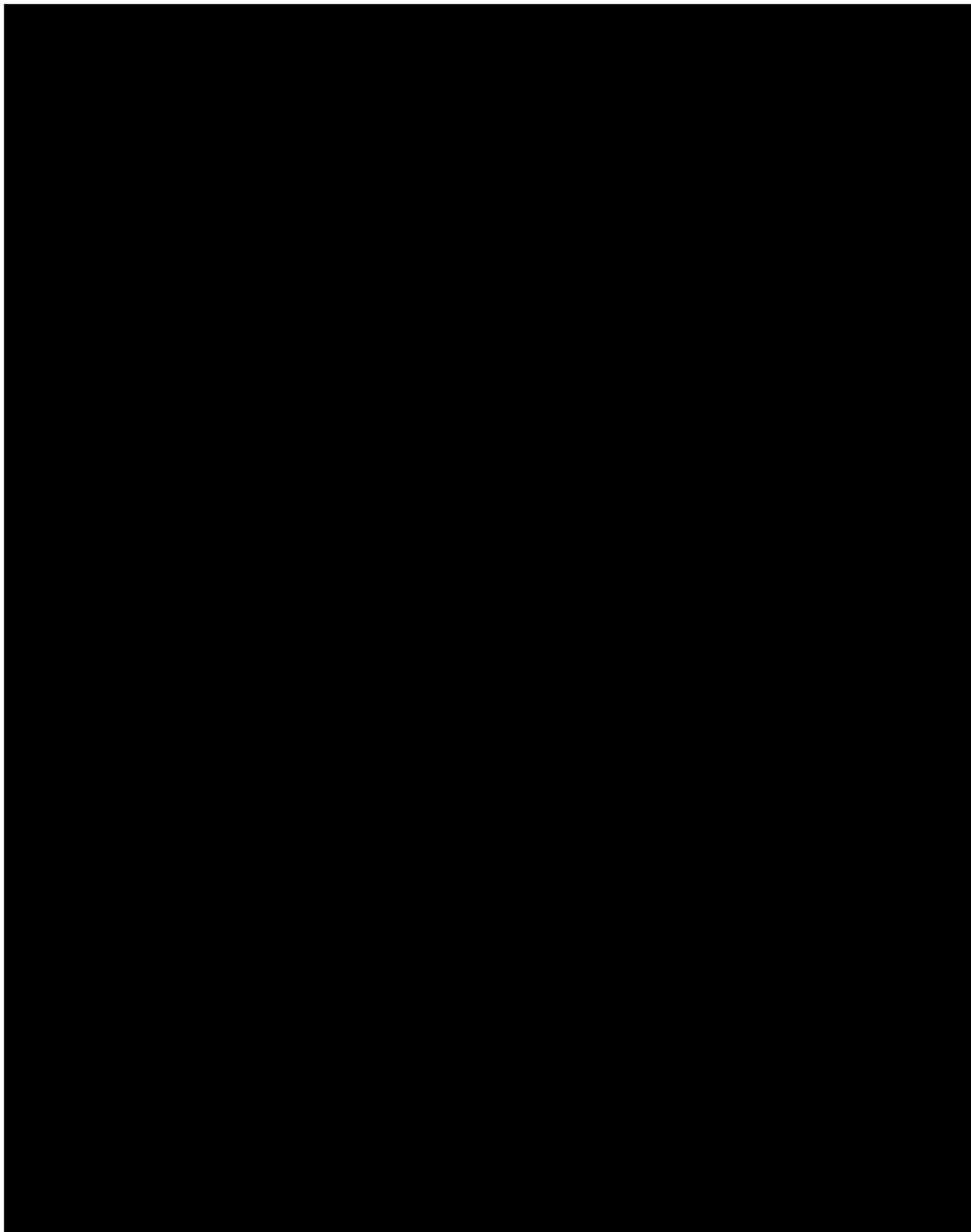
Protocol Number: / Číslo protokolu: UPB-CP-04

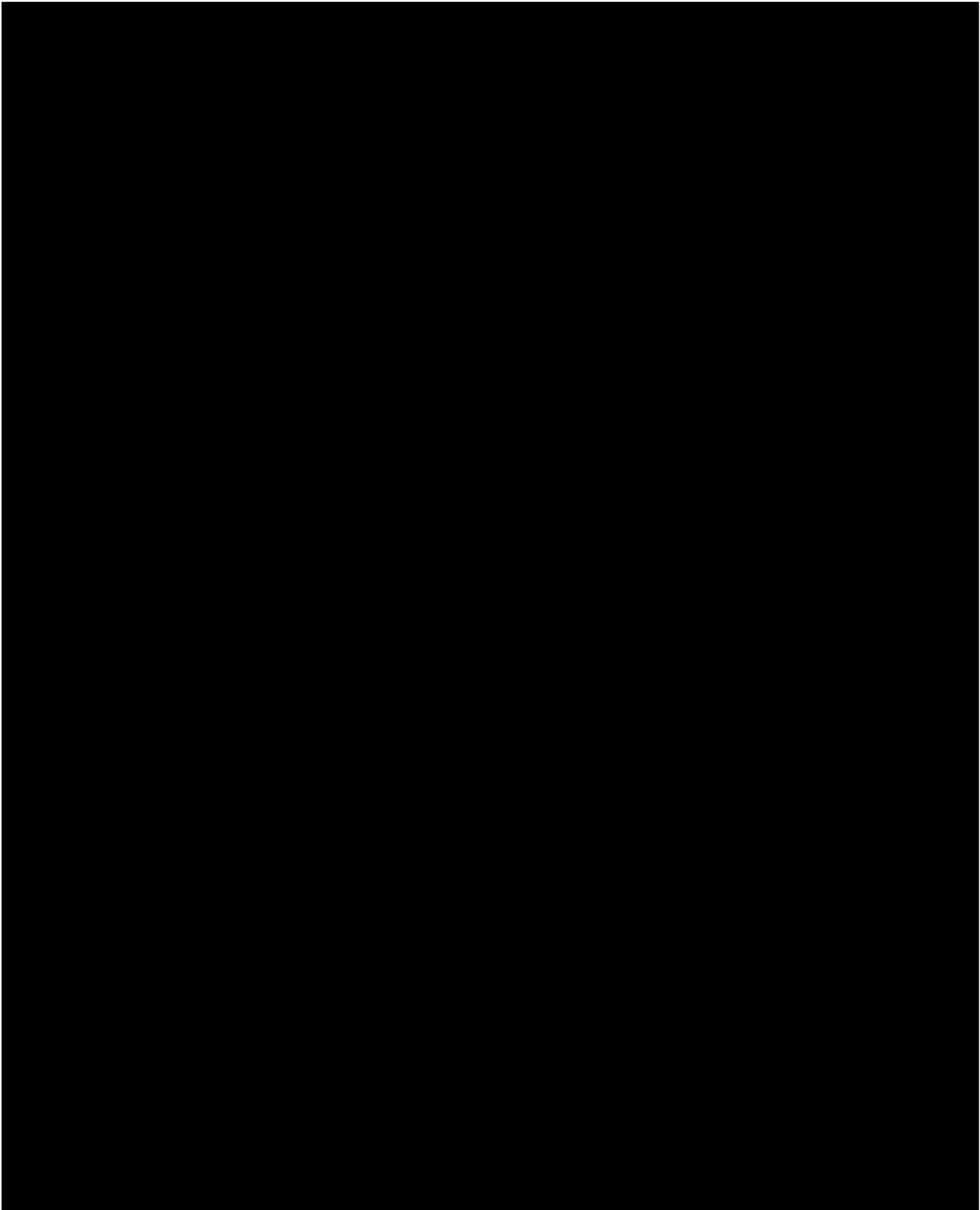
Title: / Název: A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multi -center, Dose-ranging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Verekitug (UPB-101) in Adult Participants with Severe Asthma (VALIANT) / Randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie fáze 2 k určení rozmezí dávek, hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku Verekitug (UPB-101) u dospělých účastníků se závažným astmatem (VALIANT)

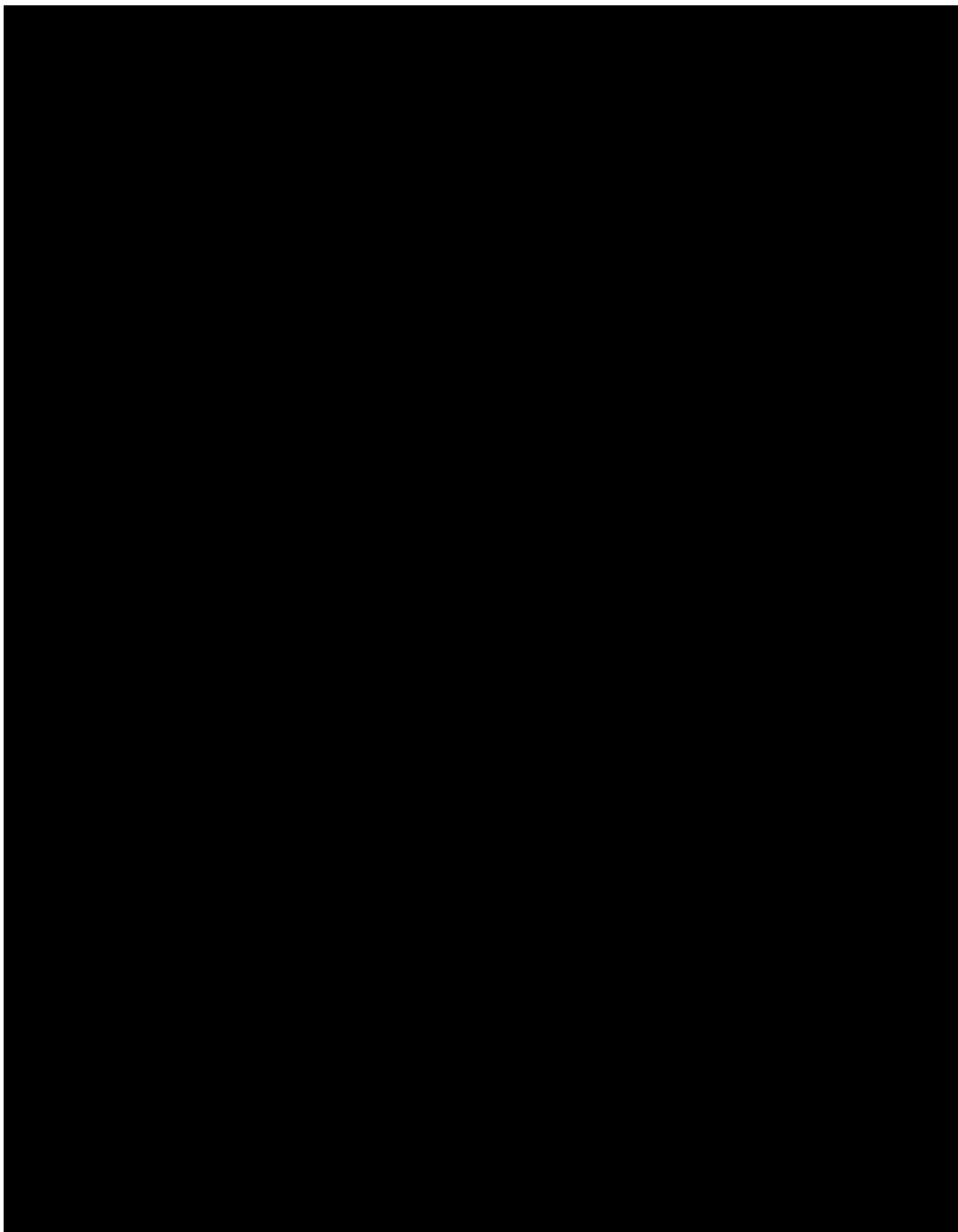


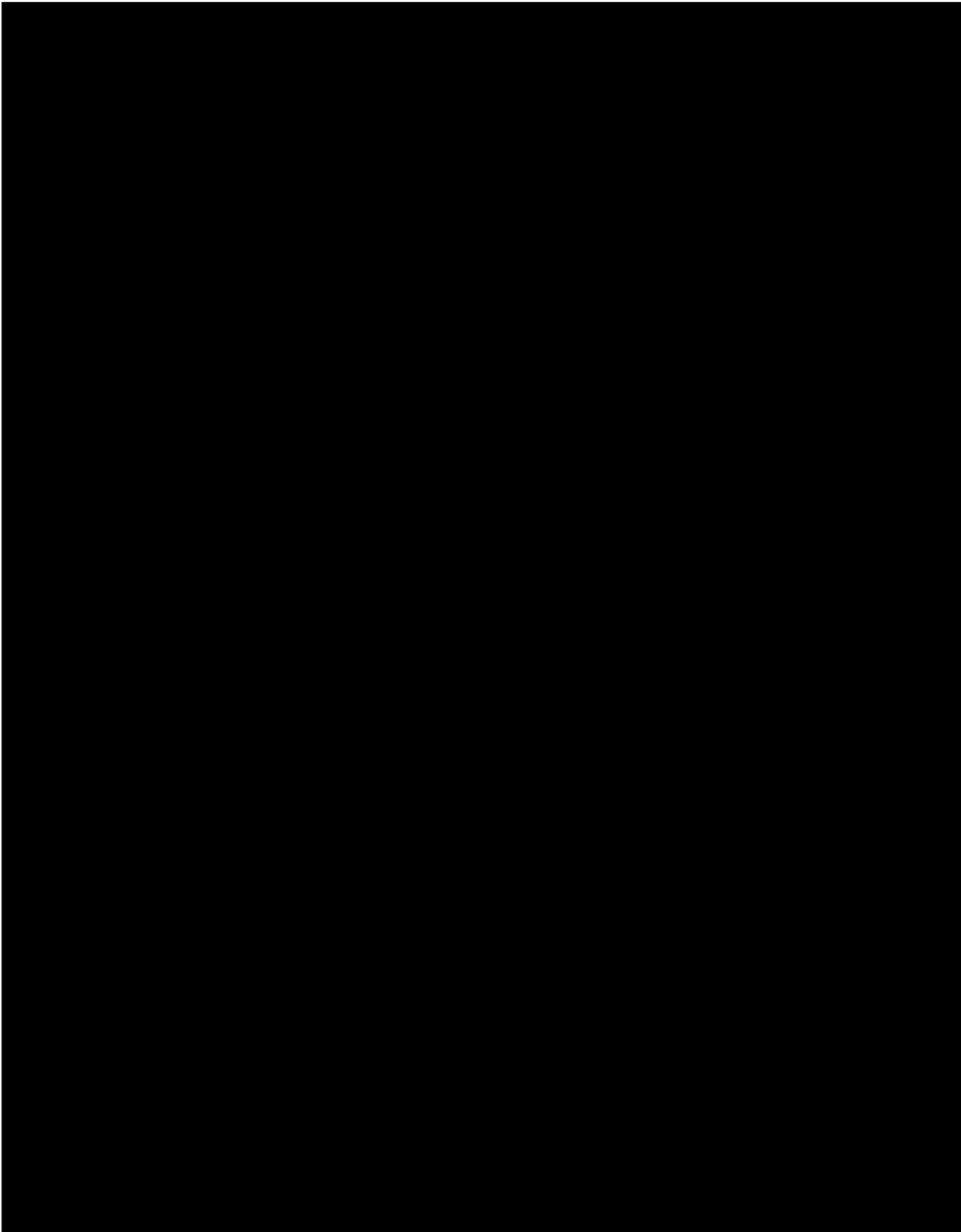












ATTACHMENT C		PŘÍLOHA C	
EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION		POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ, JEHO VLASTNICTVÍ A NAKLÁDÁNÍ SE ZAŘÍZENÍM	
C-1. The Sponsor shall provide the following equipment ("Equipment") for the purposes of conducting the Trial:		C-1. Zadavatel poskytne pro účely provedení Studie následující vybavení (dále jen „vybavení“):	
Equipment / Vybavení	Serial number / Výrobní číslo	Price excluding VAT Cena bez DPH / Cena bez DPH	
C-2. The Sponsor undertakes to transport, install, and operate the Equipment in a condition fit for normal use, free of charge.		C-2. Zadavatel se zavazuje vybavení ve stavu schopném běžného užívání bezplatně dopravit zdravotnickému zařízení, instalovat jej a uvést do provozu.	
C-3. The Sponsor shall notify a member of the Medical Equipment Department of delivery of Equipment constituting a medical device (part of the group of medical or laboratory devices) or a measuring device, at least 3 days before delivery of the respective device, on		C-3. Zadavatel uvědomí o dodávce vybavení, které je zdravotnickým prostředkem (patří do skupiny zdravotnická nebo laboratorní technika) nebo měřidlem, pracovníka Odboru zdravotnické techniky alespoň 3 dny před dodáním přístroje na tel. č. [REDACTED].	

tel. [REDACTED], or by email [REDACTED]. In the case of Equipment constituting IT technology, the Sponsor shall notify a member of the IT Team at least 3 days before delivery of the Equipment on tel. [REDACTED] or by email at [REDACTED]. In the case of Equipment constituting hardware (which does not fall under the above groups), the Sponsor shall notify a member of the Hardware Storage Department at least 3 days before delivery of the Equipment on tel. no. [REDACTED]. C-4. If the Equipment is a medical device or measuring device, a member of the Medical Equipment Department must be present at handover of the Equipment to the Institution and all related documents (e.g., declaration of conformity, CE certificate, and operating instructions) must be presented to the member of the Medical Equipment Department by the Sponsor. C-5. Following commissioning, a handover report will be compiled and signed by the Sponsor, by an authorized member of the Medical Equipment Department, the IT Team, or the Hardware Storage Department (depending on the type of Equipment) on behalf of the Institution, and by a representative of the site for which the Equipment is intended. C-6. The Sponsor undertakes to supply the Equipment with instructions for use in Czech and other documentation required under legal regulations, in particular a declaration of conformity as specified under Act No. 89/2021 on Medical Devices, as amended by subsequent regulations and the relevant implementing regulations, and if it is not a completely new device, the latest safety inspection report as defined by law (submission of a valid safety inspection report). C-7. At the Institution's request, or if required by law, the Sponsor undertakes to provide free instruction on operation of the Equipment and to arrange all repairs and service for the Equipment, routine maintenance and essential spare parts, and any prescribed tests, inspections, and reviews of the equipment, free of charge. C-8. The costs associated with replacement of the Equipment due to normal wear and tear shall be borne by the Sponsor. C-9. <u>Use</u>. During the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator may use Equipment only for purposes of this Trial. C-10. <u>Ownership</u>. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective Vendors that have provided the Equipment to	[REDACTED] nebo e-mailem na [REDACTED]. V případě vybavení, které je IT technologií, uvědomí zadavatel o dodávce pracovníka Úseku informatiky alespoň 3 dny před dodáním vybavení na tel. č. [REDACTED] nebo e-mailem [REDACTED]. V případě vybavení, které je technickým materiálem (nespadá do výše uvedených skupin), uvědomí zadavatel o dodávce pracovníka Odboru zásobování technickým materiálem alespoň 3 dny před dodáním vybavení na tel. č. [REDACTED]. C-4. V případě, že je vybavení zdravotnickým prostředkem nebo měřidlem, při předání vybavení zdravotnickému zařízení musí být přítomen pracovník Odboru zdravotnické techniky, kterému budou ze strany zadavatele předány veškeré související dokumenty (např. prohlášení o shodě, certifikát CE a návod k obsluze). C-5. Po uvedení do provozu bude sepsán předávací protokol podepsaný zadavatelem a za zdravotnické zařízení oprávněným pracovníkem Odboru zdravotnické techniky nebo Úseku informatiky nebo Odboru zásobování technickým materiálem, podle typu vybavení, a zástupcem pracoviště, pro které je vybavení určeno. C-6. Zadavatel se zavazuje k vybavení dodat návod k obsluze v českém jazyce a další dokumentaci, kterou vyžadují právní předpisy, zejména prohlášení o shodě dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů a v případě, že nejde o úplně nový přístroj, aktuální protokol o provedení BTK ve smyslu zákona (doložení platné BTK). C-7. Zadavatel se zavazuje provést na žádost zdravotnického zařízení, nebo pokud tak vyžadují právní předpisy bezplatnou instruktáž obsluhy vybavení a dále je povinen zajistit na vlastní náklady veškeré opravy a servis vybavení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i veškeré předepsané kontroly, prohlídky a revize vybavení. C-8. Náklady spojené s výměnou vybavení z běžných důvodů opotřebení bude provádět na své náklady zadavatel. C-9. <u>Použití</u>. Během doby trvání této smlouvy mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat zařízení pouze pro účely tohoto klinického hodnocení. C-10. <u>Vlastnictví</u>. Do ukončení této smlouvy zůstane toto zařízení ve vlastnictví dodavatelů, kteří zařízení zadavateli poskytli. Zdravotnické zařízení a hlavní
--	---

Sponsor. Institution agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in Institution's and Principal Investigator's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution and Principal Investigator further agree that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Institution and Principal Investigator will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor or CRO. Any software provided to Institution and/or Principal Investigator may not be duplicated. Institution and Principal Investigator are not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol.

C-11. The Sponsor acknowledges that the Institution shall not be liable for wear and tear, damage, loss or other detriment by the Trial Subjects when handling the Equipment provided

C-12. Disposition. The Sponsor shall bear all of the costs connected with the delivery, installation, and return of the Equipment. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, the Sponsor undertakes to ensure acceptance or removal of the Equipment from the Institution or to arrange for liquidation of the Equipment at its own expense, as soon as possible and appropriate. The Sponsor shall notify a member of the Medical Equipment Department of the return of the Equipment at least 3 days before the Equipment is returned, on tel. [REDACTED], or by email at [REDACTED]. In the case of IT Equipment, the Sponsor shall notify a member of the IT Team of the return of the Equipment at least 3 days before it is returned, on tel. no. [REDACTED] or by email at [REDACTED]. In the case of Equipment constituting hardware (which does not fall under the above groups), the Sponsor shall notify a member of the Hardware Storage Department of the return of the Equipment at least 3 days before it is returned, on tel. [REDACTED]. Device shall be returned at the place of performance, on the basis of a handover report signed by the Sponsor, by an authorized member of the Medical Equipment Department, the IT Team or the Hardware Storage Department (depending on the type of Equipment) on behalf of the Institution, and by a representative of the site for which the Equipment is intended.

C-13. The Sponsor represents and warrants that it has all the required rights to all software forming part of the above Equipment and that it can be used by the Institution for conducting the Trial

zkoušející se dále zavazují, že pokud nedostanou písemné schválení zadavatele tohoto klinického hodnocení, nebudou jakýmkoliv způsobem zařízení upravovat. Zdravotnické zařízení nesmí instalovat žádné případné součásti ani software bez výslovného schválení zadavatele nebo CRO. Software poskytnutý zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu se nesmí kopírovat. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí používat zařízení pro žádné jiné účely, než je provádění tohoto klinického hodnocení v souladu s protokolem.

C-11. Zadavatel bere na vědomí, že zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející neodpovídají za opotřebení, poškození, ztrátu či jiné pochybení subjektu klinického hodnocení při manipulaci s poskytnutým vybavením.

C-12. Nakládání se zařízením. Zadavatel ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením vybavení. Po dokončení provádění klinického hodnocení nebo dříve, určí-li tak zadavatel, se zadavatel zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz vybavení ze zdravotnického zařízení či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. Zadavatel uvědomí o vrácení vybavení pracovníka Odboru zdravotnické techniky alespoň 3 dny před vrácením vybavení na tel. č. [REDACTED] nebo e-mailem na [REDACTED]. Pokud se bude jednat o IT vybavení, zadavatel uvědomí o vrácení vybavení pracovníka Úseku informatiky alespoň 3 dny před vrácením na tel. č. [REDACTED] nebo e-mailem [REDACTED]. Pokud se bude jednat o vybavení, které je technickým materiálem (nespadá do výše uvedených skupin), uvědomí zadavatel o vrácení pracovníka Odboru zásobování technickým materiálem alespoň 3 dny před vrácením vybavení na tel. č. [REDACTED]. Vrácení přístroje bude provedeno v místě plnění na základě písemného protokolu podepsaného zadavatelem a ze strany zdravotnického zařízení oprávněným pracovníkem Odboru zdravotnické techniky nebo Úseku informatiky nebo Odboru zásobování technickým materiálem, podle typu vybavení, a zástupcem pracoviště, pro které je vybavení určeno.

C-13. Zadavatel prohlašuje a zaručuje, že má k veškerému softwaru, který je součástí výše uvedeného vybavení, veškerá potřebná práva, a že jej zdravotnické zařízení může využívat pro účely provádění klinického

hodnocení.

ATTACHMENT D

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES
(MODULE 4)

Processor-to-Controller

D-1. This Agreement hereby incorporates by reference Model Four of the EU Standard Contractual Clauses, **as amended by Commission Implementing Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council**, can be found, for example, at this URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021D0914&qid=1688459607403>.

The Sponsor and Institution are deemed to have accepted, executed, and signed the EU Standard Contractual Clauses, **modul 4**, in their entirety (including the annexures thereto).

D-2. The Sponsor and Institution agree to the following choices under the EU Standard Contractual Clauses:

- (1) Clause 7: The Sponsor and Institution choose not to include the optional docking clause.
- (2) Clause 11: The Sponsor and Institution choose not to include the optional language relating to the use of an independent dispute resolution body.
- (3) Clause 17: **These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the Czech Republic.**
- (4) Clause 18: **Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic.**

D-3. In cases where the EU Standard Contractual Clauses apply and there is a conflict between the terms of this Agreement and the terms of the EU Standard Contractual Clauses, the terms of the EU Standard Contractual Clauses shall prevail with regard to the international data transfer in question.

D-4. For the purposes of the annexes to the EU Standard Contractual Clauses, as required by Module Four, and

PŘÍLOHA D

STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY (MODUL 4)

Zpracovatel správci

D-1. Tato smlouva tímto obsahuje formou odkazu modul čtyři standardních smluvních doložek EU, a to ve znění dle prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2021/914 ze dne 4. 6. 2021, o standardních smluvních doložkách pro předávání osobních údajů do třetích zemí podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, které je dostupné například na této adrese URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021D0914&qid=1688459607403>.

Zadavatel a zdravotnické zařízení přijali, uzavřeli a podepsali standardní smluvní doložky EU, **modul 4**, v celém rozsahu (včetně příloh k nim).

D-2. Zadavatel a zdravotnické zařízení souhlasí s následujícími možnostmi podle standardních smluvních doložek EU:

- (1) Doložka 7: Zadavatel a zdravotnické zařízení se rozhodli nezahrnout volitelnou doložku o přistoupení.
- (2) Doložka 11: Zadavatel a zdravotnické zařízení se rozhodli nezahrnout volitelný text týkající se použití nezávislého orgánu k řešení sporů.
- (3) Doložka 17: **Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.**
- (4) Doložka 18: **Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky.**

D-3. V případech, kdy platí standardní smluvní doložky EU a existuje rozpor mezi podmínkami této smlouvy a podmínkami standardních smluvních doložek EU, mají v souvislosti s daným mezinárodním přenosem údajů přednost podmínky standardních smluvních doložek EU.

D-4. Pro účely příloh standardních smluvních doložek EU, jak je vyžadováno v modulu čtyři, a jakýchkoli

any substantially similar Standard Contractual Clauses which may be adopted by the relevant authorities in the future: a) Annex I(A): LIST OF PARTIES Data exporter(s): [Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union] Name: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Address: Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic Contact person's name, position and contact details: Mgr. et. Mgr. Zuzana Ondrůjová, Data Protection Officer, e-mail: dpo@fnusa.cz Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Processing of personal data related to the conduct of the Trial as envisioned in this Agreement. Ing. Vlastimil Vajdák Signature and date: _____ Role (controller/processor): Processor Data importer(s): Name: Upstream Bio, Inc., in their capacity as data controller who has authorized Syneos Health UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom together with its parent companies, affiliates and subsidiaries, to sign these clauses in the name and on behalf of the Sponsor Address: 460 Totten Pond Road, Suite 420 Waltham, MA 02451, USA Contact person's name, position and contact details: Data Protection Officer, VeraSafe, LLC 100 M Street S.E., Suite 600 Washington, D.C. 20003 USA Phone: +1(617) 398-7067 Email: experts@verasafe.com Web: https://www.verasafe.com/about-verasafe/contact-us/	v podstatě podobných standardních smluvních doložek, které mohou být přijaty příslušnými orgány v budoucnu: a) Příloha I (A): SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN Vývozce (vývozci) údajů: [Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a v příslušném případě jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii] Jméno: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Adresa: Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Mgr. et. Mgr. Zuzana Ondrůjová, pověřenec pro ochranu osobních údajů, e-mail: dpo@fnusa.cz Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: Zpracování osobních údajů souvisejících s prováděním klinického hodnocení, jak je uvedeno v této smlouvě. Ing. Vlastimil Vajdák Podpis a datum: _____ Role (správce/zpracovatel): Zpracovatel Dovozce (dovozci) údajů: Jméno: Společnost Upstream Bio, Inc., jakožto správce údajů, která pověřila společnost Syneos Health UK Limited se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Velká Británie, společně se svými mateřskými společnostmi, přidruženými a dceřinými společnostmi, k podpisu těchto doložek jménem zadavatele Adresa: 460 Totten Pond Road, Suite 420 Waltham, MA 02451, USA Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Pověřenec pro ochranu osobních údajů VeraSafe, LLC 100 M Street S.E., Suite 600 Washington, D.C. 20003 USA Telefon: +1(617) 398 7067 E-mail: experts@verasafe.com Webové stránky: https://www.verasafe.com/about-verasafe/contact-us/ Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: Zpracování osobních údajů souvisejících
--	--

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Processing of personal data related to the conduct of the Trial as envisioned in this Agreement. Signature and date, Upstream Bio, Inc. ("Sponsor") , in their capacity as data controller has issued Syneos Health UK Limited a power of attorney to sign these clauses in name and on behalf of the Sponsor Sponsor represented by Syneos Health UK Limited through its authorized signatory Dr. Dávid Molnár Signature and date: _____ Role (controller/processor): Controller b) Annex I(B): DESCRIPTION OF TRANSFER <i>The subject matter of the processing of Personal Data is:</i> The processing of Trial Subject personal data and Study team member personal data, in connection with the conduct of the Trial pursuant to this Agreement. <i>Categories of data subjects whose personal data is transferred:</i> Trial Subjects, Principal Investigator, and Research Staff. <i>Categories of personal data transferred:</i> Biographical information, such as first and last name, age, and date of birth; contact information, such as email address and phone number; location data; demographic data such as sex, ethnicity, and race; pseudonymized health data and genetic data. <i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures:</i> Health data and genetic data (pseudonymized), such as information about medical history, existing medical conditions, symptoms, or prescribed medications; certain	s prováděním klinického hodnocení, jak je uvedeno v této smlouvě. Podpis a datum, společnost Upstream Bio, Inc. (dále jen „zadavatel“) jakožto správce údajů vydala společnost Syneos Health UK Limited plnou moc k podpisu těchto doložek jménem zadavatele Zadavatel zastoupený společností Syneos Health UK Limited prostřednictvím jejího oprávněného signatáře Dr. Dávid Molnár Podpis a datum: _____ Role (správce/zpracovatel): Správce b) Příloha I (B): POPIS PŘEDÁNÍ <i>Předmět a trvání zpracování osobních údajů:</i> Zpracování osobních údajů subjektů hodnocení a osobních údajů členů studijního týmu v souvislosti s prováděním klinického hodnocení podle této smlouvy. <i>Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají:</i> Subjekty klinického hodnocení, hlavní zkoušející a výzkumný personál. <i>Kategorie předávaných osobních údajů:</i> Biografické údaje, jako je jméno a příjmení, věk a datum narození; kontaktní údaje, jako je e-mailová adresa a telefonní číslo; údaje o poloze; demografické údaje, jako je pohlaví, etnická příslušnost a rasový původ; pseudonymizované zdravotní údaje a genetické údaje. <i>Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření:</i> Zdravotní údaje a genetické údaje (pseudonymizované), například informace o anamnéze, stávajícím zdravotním stavu, příznacích nebo předepsaných lécích; určité
---	--

categories of demographic data, such as ethnicity and race. <i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis):</i> Personal data is transferred on a continuous basis for the duration of the Trial. <i>Nature of the processing:</i> The nature (type) of such processing includes, without limitation, the following activities: Collecting, recording, monitoring, organizing, storing, use, disclosure, combining, retrieval, consultation, alteration, transmission, archiving and/or deletion, restriction, erasure or destruction. <i>Purpose(s) of the data transfer and further processing:</i> The purpose of processing personal data pertains to the conduct of the Trial pursuant to this Agreement. <i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period:</i> For as long as is necessary to conduct the Trial, or for as long as is required by Applicable Law. <i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i> N/A	kategorie demografických údajů, například etnická příslušnost a rasový původ. <i>Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně):</i> Osobní údaje jsou předávány průběžně po celou dobu trvání klinického hodnocení. <i>Povaha zpracování:</i> Povaha (typ) tohoto zpracování zahrnuje mimo jiné následující činnosti: Shromažďování, zaznamenávání, monitorování, organizování, uchovávání, používání, zpřístupňování, kombinování, vyhledávání, konzultace, úprava, přenos, archivace a/nebo vymazání, omezení, smazání nebo zničení. <i>Účel nebo účely předání údajů a další zpracování:</i> Účel zpracování osobních údajů se týká provádění klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou. <i>Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby:</i> Po dobu nezbytnou k provádění klinického hodnocení nebo po dobu vyžadovanou platnými zákony. <i>Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování</i> Nevztahuje se
--	---