

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Smlouva o hodnocení („Smlouva“) je uzavřena k datu posledního podpisu tohoto dokumentu („Datum Platnosti“) mezi

This Trial Agreement (“Agreement”) is entered into as of the date of last signature hereto (the “Effective Date”) between

Fakultní nemocnice Brno, nemocnice se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705 ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat MUDr. Ivo Rovný, MBA, ředitel nemocnice („Zdravotnické zařízení“)

University Hospital Brno, a hospital with an address at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, company ID: 65269705, TAX ID: CZ65269705 represented by MUDr. Ivo Rovný, MBA, Director of the Hospital is authorized to act and sign in matters of this Agreement. (the “Institution”),

a

and

společností **BeOne Medicines I GmbH**, (dříve **BeiGene Switzerland GmbH**), švýcarská společnost s ručením omezeným, s adresou na Aeschengraben 27 4051, Basilej, Švýcarsko („Zadavatel“)

BeOne Medicines I GmbH (Formerly known **BeiGene Switzerland GmbH**), a Switzerland limited liability company, with an address at Aeschengraben 27 4051 Basel, Switzerland (the “Sponsor”),

a

and

xxx („Zkoušející“)

xxx (the “Investigator”)

ve spojení s hodnocením **BGB-11417-303**, *“Randomizovaná otevřená multicentrická studie fáze 3 hodnotící terapii sonrotocloxem a protilátkou proti CD20 ve srovnání s venetocloxem a rituximabem u pacientů s relabovanou/refrakterní chronickou lymfocytární leukémií / malým lymfocytárním lymfomem”*, („Protokol“) („Klinické Hodnocení“). Klinické hodnocení bude prováděno pod přímým dozorem **Zkoušejícího** na Interní hematologické a onkologické klinice zdravotnického zařízení („Místo Klinického Hodnocení“). Klinické hodnocení bude prováděno s hodnoceným léčivem zadavatele, Sonrotoclox (**BGB-11417**), Obituzumab a Rituximab („Hodnocené Léčivo“). Zadavatel, Zkoušející a Zdravotnické zařízení budou v tomto dokumentu dále jednotlivě označovány jako „Strana“ a společně jako „Strany“.

in connection with Trial **BGB-11417-303**, *“A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study of Sonrotoclox Plus Anti-CD20 Antibody Therapies Versus Venetoclox Plus Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma”*, (the “Protocol”) (the “Trial”). The clinical trial will be conducted under the direct supervision of the investigator at the internal Haematological and oncological Clinic of the Institution (“Trial Site”). The Trial will be conducted using Sponsor’s study drug, Sonrotoclox (**BGB-11417**), Obituzumab and Rituximab (the “Trial Drug”). Hereafter, Sponsor, Investigator and Institution are sometimes referred to individually as “Party” or collectively as the “Parties.”

Strany se dohodly na následujícím:

The Parties agree as follows:

Zadavatel může během studie pověřit klinickou výzkumnou organizaci („CRO“), aby jednala jménem zadavatele a zorganizovala a spravovala studii. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení písemné oznámení o takovém povolení.

Sponsor may, during the trial, authorize a clinical research organization (“CRO”), to act on behalf of Sponsor to arrange and administer the Trial. Sponsor will provide a written notice to Institution about such authorization

BGB-11417-303_XXX

Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení
ID-26850

Version / Verze: draft // 05102021

Strana 1 z 25 / Page 1 of 25

1. ZÁVAZKY K PROVÁDĚNÍ HODNOCENÍ

1.1. Kompenzace. Zadavatel zaplatí přímo nebo prostřednictvím jiného Zadavatelem určeného platebního správce Zdravotnickému zařízení podle ustanovení obsažených v oddíle Platební Podmínky a Rozpočet v **Příloze A** této Smlouvy, na kterou se zde odkazuje. Zadavatel/CRO uzavře se Zkoušejícím a dalším personálem Zdravotnického zařízení, která se bude podílet na klinickém hodnocení („Studijní Personál“) smlouvu na činnosti ve věci Klinického Hodnocení nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu Zkoušejícího a Studijního Personálu za provedení těchto činností. Zadavatel/CRO bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání Klinického Hodnocení v souladu s vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení, za což odpovídá Zkoušející. Zadavatel/CRO prohlašuje, že s výjimkou smluv dle předchozího textu neuzavře ve věci tohoto Klinického Hodnocení žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení. Pro přehlednost strany potvrzují, že příloha A vylučuje jakoukoliv kompenzaci pro zkoušejícího nebo studijní tým.

(i) Zdravotnické zařízení jako příjemce platby dle této smlouvy (dále jen „Příjemce“) poskytne Zadavateli úplné platební pokyny a bankovní údaje písemně v Platebních Podmínkách (zde přiložených jako Příloha A). Jakékoliv změny informací v Platebních Podmínkách budou vyžadovat písemné oznámení zaslané Zadavateli a jeho určenému třetí strana dodavatel.

(ii) Strany souhlasí s tím, že kompenzace hrazená podle této Smlouvy je spravedlivou tržní hodnotou výkonu aktivit spojených s Klinickým Hodnocením, jež bude prováděno na základě této Smlouvy.

(iii) Žádné částky vyplacené na základě této Smlouvy nejsou chápány jako nabídka nebo platba za výslovně či implicitně uzavřenou Smlouvu o nákupu, předepsání,

1. OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE TRIAL

1.1. Compensation. Sponsor will, directly or through its designated third-party payment vendor, pay the Institution's payee as set forth in the Payment Terms and Budget attached hereto as **Exhibit A** and incorporated herein by reference. The sponsor/CRO will enter into an agreement with the Investigator and other personnel of the Institution that will participate in the clinical trial ("Study Personnel") for activities related to the Clinical Trial beyond the scope of the activities for which the Institution is responsible under this agreement. The agreement stipulates, among other things, the remuneration of the Investigator and Study Personnel for the performance of these activities. The Sponsor/CRO acknowledges that the amount of remuneration must be in accordance with the internal regulations of the Institution for the entire duration of the Clinical Trial, for which the Investigator is responsible. The Sponsor/CRO declares that, with the exception of the agreements according to the previous sentence, it will not enter into any other agreement with any employee of the Institution regarding this Clinical Trial

(i) Institution as payee (“Payee”) shall provide to Sponsor under this Agreement, full payment instructions and bank details, in writing, on the Payment Terms attached hereto as Exhibit A). Any changes to the information on the Payment Terms will require a written notification sent to the Sponsor and its designated third-party vendor.

(ii) The Parties agree that the compensation paid under this Agreement constitutes the fair market value of the performance of Trial related activities to be provided hereunder.

(iii) No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit

doporučení nebo umožnění výhodné situace produktu či službě Zadavatele, ani za takové nebudou považovány.

(iv) Zdravotnické zařízení nebude vyžadovat ani akceptovat kompenzaci za jakýkoli materiál nebo službu poskytnutou v rámci Klinického Hodnocení, které poskytl nebo zaplatil Zadavatel od subjektů Hodnocení nebo plátců třetích stran, včetně jakékoli státní instituce nebo pojišťovny.

(v) Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že budou Klinické Hodnocení provádět v plném souladu s příslušnými zákony, předpisy, nařízeními a směrnicemi týkajícími se úhrad za lékařskou péči, pojistného plnění a proplácení nákladů. Zkoušející prohlašuje, že nese výhradní odpovědnost za získání souhlasu Zadavatele s úhradou služeb, které nejsou uvedené v Příloze A Platební Podmínky a Rozpočet.

1.2. Provádění klinického hodnocení

(i) Zdravotnické zařízení a Zkoušející provedou Hodnocení a zajistí, aby Studijní Personal mohl provést Hodnocení v přísné shodě s: (i) Protokolem; (ii) závazky Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího podle této Smlouvy; (iii) všemi příslušnými zákony, předpisy, nařízeními a směrnicemi, včetně, a bez omezení, příslušných směrnic Evropské unie týkajících se provádění zkoušek na lidech a ochrany osobních údajů (95/46/ES); (iv) mezinárodní konferencí o harmonizaci směrnic tripartity pro správnou klinickou praxi („ICH-GCP“), včetně, bez omezení, GCP (ICH-E6), řízením klinických údajů o bezpečnosti (ICH-E2A) a obecnými úvahami o zkouškách (ICH-E8); (v) obecně přijímanými standardy výkonů lékařské profese a (vi) se všemi dalšími příslušnými zákony, předpisy a nařízeními České republiky, včetně, bez omezení, zákona o léčivech (č. 378/2007 Sb.) a vyhlášky o správné klinické praxi č. 226/2008 Sb.) (vše výše uvedené se označuje jako „**příslušné Zákony**“),

agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for, any Sponsor product or service.

(iv) Institution will not seek or accept from Trial subjects or third-party payers, including any government entity or insurance company, compensation for any Trial related material or service provided in the Trial that was provided or paid for by Sponsor.

(v) Institution and Investigator represent and warrant that it will conduct the Trial in full compliance with all applicable healthcare billing, coverage and reimbursement laws, rules, regulations, and guidance. The Investigator acknowledges that it has the sole responsibility to determine who to bill for services not covered by Sponsor in accordance with Annex A Budget.

1.2. Trial Conduct

(i) Institution and Investigator will conduct the Trial, and will ensure that the Trial Personnel conduct the Trial, in strict compliance with (i) the Protocol; (ii) the obligations of Institution and Investigator under this Agreement; (iii) all applicable laws, rules, regulations and guidance, including, without limitation, the applicable directives of the European Union, including those related to the conduct of human Trials and the protection of personal data (95/46/EEC); (iv) the International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (“**ICH-GCP**”), including, without limitation, GCP (ICH-E6), clinical safety data management (ICH-E2A) and general considerations for Trials (ICH-E8); (v) generally accepted treatment standards of the medical profession, and (vi) all other applicable laws, rules, and regulations of the Czech Republic, including, without limitation, the Act on Pharmaceuticals (No. 378/2007 Coll.) and the Decree on Good Clinical Practice (No. 226/2008 Coll.) (all the foregoing being herein referred to as “**Applicable Laws**”).

(ii) Zdravotnické zařízení ani Zkoušející se nebudou odchylovat od Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, není-li odchylka z hlediska dobrého lékařského úsudku Zkoušejícího nezbytná z důvodu ochrany subjektu Hodnocení v důsledku urgentního zdravotního stavu subjektu Hodnocení. V případě odchylky od Protokolu Zkoušející tuto odchylku zaznamená do Protokolu odchylek (s uvedením data a důvodu) a bude o ní při monitoringu informovat zástupce Zadavatele a při velké odchylce (např. zařazení subjektu Hodnocení, který nesplňuje všechna kritéria zápisu nebo léčba mimo parametry uvedené v Protokolu), bude Zkoušející informovat Zadavatele nebo jeho zástupce bez odkladu, ale v žádném případě ne později než dva (2) dny poté co se o odchylce dozví.

1.3. Shoda. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že Zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

1.4. Vyloučení, omezení nebo neschopnost zkoušejícího. Zdravotnické zařízení písemně uvědomí Zadavatele, pokud v průběhu Hodnocení Zdravotnické zařízení zjistí, že člen Studijního Personálu nebo Zkoušející, je-li to aplikovatelné: (i) je vyloučen, diskvalifikován či obdrží zprávu o vyšetřování jeho profesním řídicím orgánem, regulačním orgánem, včetně FDA či jiným státním orgánem; (ii) je omezena jeho možnost poskytovat zdravotní péči ve Zdravotnickém zařízení; (iii) je sankcionován regulačními orgány nebo jinými státními orgány; (iv) ukončí nebo mu byl ukončen pracovní poměr či jiný smluvní vztah se Zdravotnickým zařízením; nebo (v) se jinak stane nezpůsobilým, neschopným plnit své závazky podle této Smlouvy či je plnit nechce. Bude-li to Zadavatel vyžadovat, bude se Zdravotnické zařízení podílet na nalezení vhodného náhradního Zkoušejícího či člena Studijního Personálu tak, aby nedošlo k přerušování Hodnocení.

1.5. Souhlas EK a formulář informovaného souhlasu. Zadavatel nebo jeho zástupce získá před zahájením Hodnocení souhlas s provedením Hodnocení, včetně schválení protokolu,

(ii) Neither Institution nor Investigator will deviate from the Protocol without the advance written consent of Sponsor, unless in the good medical judgment of Investigator, a deviation is necessary to protect the safety of the Trial subjects due to urgent medical conditions of the Trial subject. In the event of any deviation from the Protocol, Investigator shall record such deviation on a protocol deviation log (including the date and reason) and shall inform the Sponsor's representative of the deviation when monitoring, and, in the event of a major deviation (e.g., enrollment of a Trial subject not meeting all enrollment criteria or treatment outside parameters identified in the Protocol), Investigator shall notify the Sponsor, or the EC or its representative as soon as possible, but in no event later than two (2) days after they learn about the deviations.

1.3. Compliance. Institution represents that Investigator is an employee of the Institution.

1.4. Debarment, Restriction, or Inability of Investigator. Institution will notify Sponsor in writing if during the course of the Trial, any of the Institution, the Trial Personnel or Investigator, if applicable: (i) is debarred, disqualified or receives notification of any investigation by his/her professional governing body, any regulatory authority, including the FDA, or other government authority; (ii) receives notification of any restriction on his/her ability to provide medical services at the Institution; (iii) is sanctioned by any regulatory authorities or other governmental authorities; (iv) terminates or has been terminated from his/her employment or other contractual relationship with the Institution; or (v) otherwise becomes unfit, unable or unwilling to fulfill his/her obligations under this Agreement. If requested by Sponsor, Institution will cooperate to find a suitable replacement for PI or team member so as not to interrupt the Trial.

1.5. EC Approvals and Informed Consent Form. Prior to the commencement of the Trial, the Sponsor or its representative will obtain approval for the conduct of the Trial, including approval

formuláře informovaného souhlasu subjektu Hodnocení („**ICF**“), a jakékoli dodatky k výše uvedenému, od příslušné etické komise („**EK**“), ve shodě s Příslušnými Zákony, předpisy a nařízeními. Zkoušející získá od každého subjektu Hodnocení před jeho zařazením do Hodnocení podepsaný ICF ve shodě s Příslušnými Zákony, schválený Zadavatelem a EK.

1.6. Formulář souhlasu se zpracováním osobních údajů
Zadavatel nebo jeho zástupce zajistí, že formulář souhlasu se zpracováním osobních údajů pro subjekty Hodnocení bude obsahovat výslovný písemný souhlas subjektu Hodnocení nebo právního zástupce subjektu Hodnocení se shromažďováním, používáním, ukládáním a dalším předáváním osobních údajů mimo území Evropské unie za účelem dokumentace oprávnění k předání osobních údajů subjektu Hodnocení Zdravotnickým zařízením, Zadavateli, příslušným regulačním orgánům a zaměstnancům, zástupcům a nezávislým dodavatelům Zadavatele a jeho přidruženým stranám, v souladu se směrnicí Evropské unie o ochraně osobních údajů (95/46/ES), prováděcími zákony a nařízeními České republiky týkajícími se ochrany osobních údajů (společně „**Zákony na Ochranu Soukromí**“). Všechny strany budou součinné při uzavírání potřebných dodatků k souhlasu o zpracování osobních údajů, oprávnění či jiných dokumentů tak, aby byly dodrženy Zákony na Ochranu Soukromí v rozsahu, v jakém se tyto zákony vztahují na každou ze stran, a zajistí, že výsledky Klinického Hodnocení bude Zadavatel moci použít pro účely dané touto Smlouvou a Protokolem. Zadavatel je oprávněn prohlížet a potřebným způsobem revidovat oprávnění a jiné dokumenty či jakékoli jejich úpravy dříve, než je Zdravotnické zařízení bude používat, pokud budou následně schváleny EK tam, kde je to zapotřebí.

1.7. Majetková přiznání. Před zahájením účasti zkoušejícího na klinickém hodnocení ve zdravotnickém zařízení, zkoušející zajistí, aby zkoušející a každý další účastník klinického hodnocení předložil zadavateli podepsané majetkové přiznání odhalující existenci nebo absenci finančních zájmů a ujednání podle platné právní úpravy, aby zadavatel a jeho přidružené strany mohly předložit úplná a přesná osvědčení nebo prohlášení o zveřejnění. Po dobu účinnosti této smlouvy a po

of the Protocol, Trial subject's informed consent form (“**ICF**”), and any amendments to any of the foregoing, from the applicable Ethics Committee (“**EC**”) in accordance with applicable laws, rules and regulations. Prior to enrollment to the Trial, the Investigator will obtain from each Trial subject a signed ICF in accordance with Applicable Law, as approved by Sponsor and the EC

1.6. Consent Form to Process Personal Data. Sponsor or its representative shall ensure that the consent form to process personal data for the Trial's subjects will include the explicit written consent of such Trial's subjects or such subject's legal representative for the collection, use, storage and onward transfer of personal data outside the European Union to document such subject's consent for the transfer of personal data by the Institution to Sponsor, applicable regulatory authorities and the employees, agents, and independent contractors of Sponsor and its affiliates, pursuant to the European Union's Directive on Data Protection (95/46/EEC), the implementing laws and regulations of the Czech Republic, and other regulations, laws and guidelines applicable to the protection of personal data (collectively, “**Privacy Laws**”). Each Party will cooperate in the amendmentsto the consent to process personal data, Authorization or other documents as may be necessary, from time to time, to comply with Privacy Laws to the extent such law applies to such Party, and to ensure that the Trial results may be used by Sponsor for the purposes contemplated under this Agreement and the Protocol. Sponsor will be entitled to review and revise as appropriate such Authorization or other document or any modification thereof prior to use by Institution, subject to subsequent approval by the EC, as applicable.

1.7. Financial Disclosures. Prior to the commencement of Investigator's participation in the Trial at Institution, the Institution and Investigator shall ensure that the Investigator other Trial Personnel provide to Sponsor a signed financial disclosure form disclosing the existence or absence of any and all financial interests and arrangements as required by Applicable Law) so that Sponsor and its affiliates are able to submit complete and accurate

dobu jednoho (1) roku po provedení nebo ukončení klinického hodnocení zajistí zkoušející, že všechny osoby ihned upozorní zadavatele na jakékoli změny nebo aktualizace údajů obsažených v podepsaných formulářích majetkového přiznání, které odevzdaly.

1.8. Protikorupční opatření. Ani Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Studijní Personál, ani žádná z jejich přidružených stran, ředitelů, úředníků, zaměstnanců nebo zástupců (vše výše uvedené, včetně společného označení přidružených stran, „Zástupci Zdravotnického zařízení“) neučinili žádné kroky, přímo či nepřímo, které by mohly způsobit porušení úmluvy o potírání korupce zahraničních státních úředníků v mezinárodních obchodních transakcích přijaté na vyjednávací konferenci Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj 21. listopadu 1997 (tato úmluva, včetně souvisejících předpisů a nařízení, „úmluva OECD“) a dalších antiúplatkářských nebo antikorupčních zákonů, předpisů nebo nařízení (spolu s úmluvou OECD „Antikorupční Zákony“). Zdravotnické zařízení Zástupci Zdravotnického zařízení jednájí a budou jednat ve shodě s Antikorupčními Zákony. Zdravotnické zařízení zachovává a bude zachovávat nezbytné zavedené postupy tak, aby se zabránilo úplatkářství a korupčnímu chování Zástupců Zdravotnického zařízení.

1.9. Osobní údaje studijního personálu. V souladu s GDPR souhlasí strany s tím, že zkoušející je zodpovědný za shromažďování nebo bude přiměřeně pomáhat Zadavateli při shromažďování souhlasu Zkoušejícího a veškerého ostatního Studijního Personálu (v případě potřeby) při shromažďování, předávání, uchovávání, zpracování a zpřístupňování jejich osobních údajů prostřednictvím Zadavatele. Tyto osobní údaje ve vztahu ke Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a Studijnímu Personálu budou zpracovávány a uchovávány v jedné nebo několika databázích. Tyto údaje mohou být používány za účelem: (i) provádění Klinického Hodnocení, (ii) ověření státními nebo regulačními orgány, Zadavatelem, CRO, jejich zástupci a

certifications or disclosure statements as required. In addition, during the term of this Agreement and for one (1) year after the completion or termination of the Trial, Investigator shall ensure that all individuals promptly notify Sponsor of any changes or updates to the information contained in the signed financial disclosure forms submitted by such individuals.

1.8. Anti-corruption measures. Neither the Institution, the Investigator nor any Trial Personnel, nor any of their respective affiliates, directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, “Institution’s Representatives”) has taken any action, directly or indirectly, that would result in a violation of the Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions adopted by the Negotiating Conference of the Organization for Economic Co-operation and Development on 21 November 1997 (such convention, including the rules and regulations thereunder, the “OECD Convention”), the U.K. Bribery Act of 2010 (“Bribery Act”), or any other applicable anti-bribery or anticorruption laws, rules or regulations (collectively with the OECD Convention and the Bribery Act, the “Anticorruption Laws”). The Institution and Institution’s Representatives have acted and will act in compliance with the Anti-corruption Laws. Institution has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution’s Representatives.

1.9. Trial Personnel Personal Data. In accordance with GDPR, the Parties agree that the Investigator shall be responsible for collecting or shall reasonably assist Sponsor in collecting consent from the Investigator and all other Trial Personnel (as applicable) to the collection, transfer, storage, processing, and disclosure of their personal data by the Sponsor. Such personal data relating to the Institution, Investigator, and Trial Personnel will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Trial, (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, their agents and affiliates, (iii) compliance with legal and regulatory requirements, (iv) publication on

přidruženými stranami, (iii) shody s právními nebo regulačními nároky, (iv) publikace na www.clinicaltrials.gov, webových stránkách a v databázích sloužících srovnatelnému účelu a (v) ukládání v databázích kvůli usnadnění výběru Zkoušejících pro budoucí Hodnocení. Osobní data mohou být zveřejněna nebo postoupena jiným členům skupiny společností Zadavatele, včetně přidružených a dceřiných společností, jakož i zástupcům a dodavatelům pracujícím pro skupinu zadavatele a regulačním orgánům na celém světě. Zkoušející předem zajistí všechny nezbytné souhlasy k použití popsanému v této části. V případě, že Zkoušející nebo Studijní Personál odmítne poskytnout takový souhlas nebo svůj souhlas odvolá, se strany dohodly, že nebude vykonávat povinnosti v rámci Klinického Hodnocení, nebo v případě odvolání souhlasu okamžitě zastaví vykonávání svých povinností v rámci Klinického Hodnocení.

1.10. Hlášení. Zkoušející odešle zadavateli do pěti (5) dnů od návštěvy subjektu Klinického Hodnocení úplná a přesná hlášení v podobě formulářů záznamů každého subjektu Hodnocení („**CRF**“) a všechny další záznamy, zprávy a údaje, jejichž doručení Zadavateli může být vyžadováno podle Protokolu nebo této Smlouvy (společně „**Údaje o Klinickém Hodnocení**“) v souladu se zde uvedeným harmonogramem. Veškeré jiné další informace a údaje shromážděné nebo připravené v souvislosti s Protokolem než Údaje o Klinickém Hodnocení, např. zdravotnická dokumentace, zdrojové pracovní listy, rentgenové snímky, CT skeny, MRI, další diagnostické snímky a další primární základní údaje ve formulářích záznamů každého subjektu Hodnocení (společně „**Zdrojové Záznamy**“), zůstanou ve Zdravotnickém zařízení a budou k dispozici Zadavateli nebo jeho zástupcům k nahlédnutí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále souhlasí a zajistí, že Studijní Personál bude souhlasit s tím, že poskytne veškeré další údaje, přístup nebo pomoc, kterou může Zadavatel přiměřeně vyžadovat v souvislosti s předložením Hodnoceného Léčiva ke schválení nebo získání povolení.

1.11. Hlášení nežádoucích účinků/nežádoucích příhod. Zkoušející bude ihned, ne však později než dva (2) kalendářní dny poté co se o výskytu nežádoucího účinku/příhody dozví informovat Zadavatele. V případě závažného nežádoucího

www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future Trials. Personal data may be disclosed or transferred to other members of Sponsor's group of companies, including affiliates and subsidiaries, to representatives and contractors working on behalf of the Sponsor group, and to regulatory authorities across the world. The Investigator will ensure that all necessary consents are in place to allow for the uses described in this Section. In the event that the Investigator or any Trial Personnel refuses to provide such consent or withdraws their consent, the Parties agree that he/she will not engage in Trial duties or, in the event of withdrawal of consent, shall immediately suspend his/her Trial duties.

1.10. Reports. The Investigator shall, within five (5) days of a Trial subject visit, submit to Sponsor complete and accurate case report forms (“**CRFs**”) and any other records, reports, and data that may be required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol or this Agreement (collectively “**Trial Data**”) in accordance with the schedules set forth therein. All other information and data collected or prepared in connection with the Protocol other than Trial Data, such as medical records, source worksheets, x-rays, CT scans, MRIs, other diagnostic images, and all other primary data sources underlying data recorded on the case report forms (collectively “**Source Records**”) shall remain at the Institution and shall be available for inspection by Sponsor or their representatives. In addition, Institution and Investigator agree, and shall ensure that Trial Personnel agree, to provide any additional data, access or assistance reasonably requested by Sponsor in connection with Sponsor's submission for approval or clearance of the Trial Drug.

1.11. Reporting of adverse reactions/adverse events. Investigator shall immediately, but not later than within two (2) calendar days after learning about the event, notify Sponsor. In the event of a serious adverse reaction/event, the Investigator

účinku/příhody bude Zkoušejícího informovat Zadavatele do dvaceti čtyř (24) hodin po té, co se o výskytu závažného nežádoucího účinku/příhody dozví a to v souladu s Protokolem a Příslušným Zákonem. Zkoušející Zadavateli zpřístupní veškerou související dokumentaci, včetně laboratorních výsledků, dostupných informací o úmrtí, operačních zpráv a další dokumentace bez omezení pro každou nepříznivou událost, je-li to aplikovatelné. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou informovat Zadavatele písemně do dvaceti čtyř (24) hodin o jakékoli komunikaci s EK a s každým státním nebo správním orgánem ve vztahu k hlášení nežádoucích účinků/příhod.

shall notify the Sponsor within twenty-four (24) hours after they learn about the adverse reaction/event, in accordance with the Protocol and Applicable Law. Investigator shall make available to Sponsor all associated documentation, including but not limited to laboratory results, available information on death, operational reports, for each adverse event, if applicable. The Institution and Investigator shall notify Sponsor in writing within twenty-four (24) hours of any communication from the EC and any state or national authority in relation to the reporting about the adverse reactions/events.

1.12. Zadavatel se zavazuje zpracovávat zprávy o průběhu klinického hodnocení v rozsahu stanoveném právními předpisy (zákon o léčivech, vyhláška o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, NARIŽENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 536/2014) a tyto v termínech stanovených právními předpisy předkládat příslušné Etické komisi, Zdravotnickému zařízení (e-mailem na uvv-oks-klinikkestudie@fnbrno.cz), příp. dalším oprávněným subjektům.

1.12. The Sponsor shall prepare reports on the course of the Study within the scope of the legislation (Act No. 378/2007 Coll. on Medicinal Products, Regulation No. 463/2021 Coll., on the detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use, Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council) and submit them to the relevant Ethics Committee, the Institution (by e-mail to uvv-oks-klinikkestudie@fnbrno.cz), or other authorized entities within the time limits set by the legislation.

2. HODNOCENÉ LÉČIVO; MATERIÁL; UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ; INSPEKCE

2. TRIAL DRUG; MATERIAL; RECORDS RETENTION; INSPECTION

2.1. Hodnocené Léčivo,

2.1. Trial Drug.

(i) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Hodnocené Léčivo a veškeré související duševní vlastnictví vlastní nebo má pod kontrolou Zadavatel a že ani žádné ustanovení této Smlouvy, ani Protokolu, ani žádná aktivita prováděná Zdravotnickým zařízením, Studijním Personálem nebo Zkoušejícím v průběhu Klinického Hodnocení nezakládá žádné právo Zdravotnického zařízení, Studijního Personálu nebo Zkoušejícího na Hodnocené Léčivo nebo příslušné duševní vlastnictví.

(i) Institution and Investigator acknowledge that the Trial Drug and all related intellectual property is owned and/or controlled by Sponsor and that neither the terms of this Agreement nor the Protocol, nor any activities conducted by the Institution, Trial Personnel or Investigator during the Trial, shall be construed to grant to either Institution, Trial Personnel or Investigator any rights in or to the Trial Drug- or such intellectual property.

(ii) Zadavatel Hodnocené Léčivo, podávané subjektům v rámci Hodnocení poskytne Zdravotnickému zařízení zdarma za účelem podávání nebo vydávání subjektům

(ii) Sponsor will provide the Trial Drug, administered to Trial subjects as part of the Trial free of charge to Institution for administering or dispensing solely by or under

Klinického Hodnocení na místě Klinického Hodnocení v přísné shodě s Protokolem a to výhradně Zkoušejícím, nebo pod jeho dohledem.

Dodání premedikace a přípravků Rasburicase a Allopurinol bude zajištěno Nemocniční lékárnou. Skutečná fakturovaná cena za dodávky těchto léků bude odvíjet od skutečné nákupní ceny Přípravku. K ceně Přípravku bude připočítána marže lékárny dle státem stanoveném rozmezí degresivní marže. Náklady na nákup budou hrazeny průběžně, ve lhůtách dle požadavků Nemocniční lékárny. Zadavatel bere na vědomí, že v případě výpadků výroby léků a nemožnosti dodávat léky do ČR, musí léky zabezpečit zadavatel, nebo v provádění Studie zavést příslušná opatření reflektující aktuální situaci.

(iii) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou používat Hodnocené a Srovnávací Léčivo výhradně k provádění Hodnocení v přísném souladu s Protokolem, nikoli k žádným jiným účelům a nebudou poskytovat Hodnocené Léčivo žádné třetí straně. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou zacházet s Hodnoceným a léčivem, skladovat je, odesílat a likvidovat dle pokynů a na náklady Zadavatele a jím určených osob a v souladu se všemi Příslušnými Zákony, pravidly a nařízeními.

(iv) Zkoušející zajistí, aby prázdné a/nebo částečně použité nádoby s Hodnoceným Léčivem byly zlikvidovány či vráceny Zadavateli na jeho náklady a v souladu s Protokolem.

(v) Není-li Protokolem vyžadováno jinak, Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou Hodnocené Léčivo nebo jeho nádoby upravovat.

2.2. Vzorky a jiné materiály. Diagnostické testy, tělní tekutiny, tkáň odejmuté při biopsii, údaje nebo další materiály shromážděné při hodnocení budou zdravotnické zařízení a zkoušející používat

the supervision of Investigator to Trial subjects at the Trial Site in strict compliance with the Protocol.

The supply of premedication and Rasburicase and Allopurinol will be provided by the Hospital Pharmacy. The actual invoiced cost for these supplies will depend on the actual purchase cost of the Product. The pharmacy margin will be added to the cost of the preparation according to the degressive margin range set by the state. Purchase costs will be paid on an ongoing basis, within the time limits required by the Hospital Pharmacy. Sponsor acknowledges that in the event of drug production failures and the impossibility of supplying drugs to the Czech Republic, Sponsor must secure the drugs or implement appropriate measures reflecting the current situation in the implementation of the Study.

(iii) Institution and Investigator shall use the Trial Drug and solely to conduct the Trial in strict compliance with the Protocol and for no other purpose, and shall not transfer the Trial Drug to any third parties. Institution and Investigator shall handle, store, ship and dispose of the Trial Drug and the as directed by and at the expense of the Sponsor or its designee and in compliance with all applicable laws, rules, and regulations.

(iv) Investigator will ensure that empty and/or partially used containers with the Trial Drugis disposed of or returned to Sponsor at their expenses in accordance with the Protocol.

(v) Unless required by the Protocol, Institution and Investigator will not modify the Trial Drug or its containers.

2.2. Specimens and Other Materials. Diagnostic tests, bodily fluids, tissue biopsies, data or other materials collected for the Trial will be used by Institution and Investigator solely for purposes of

výhradně pro účely hodnocení, v souladu s ICF a jak je specifikováno v protokolu a této smlouvě.

2.3. Udržování a uchovávání záznamů. Zdravotnické zařízení se zavazuje uchovat základní dokumentaci klinického hodnocení 25 let od ukončení klinického hodnocení. Zadavatel bude informovat Zdravotnické zařízení nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u Zdravotnického zařízení, je Zdravotnické zařízení oprávněno požadovat zpoplatnění. Uchování dat stažených z elektronických systémů do interního úložiště Zdravotnického zařízení, stejně tak nakládání s nimi a přístup k nim se řídí interními pravidly Zdravotnického zařízení.

2.4. Inspekce, audit, monitorovací návštěvy a poskytnutí součinnosti.

(i) Zadavatel, jeho zástupci a jednatelé mají v rozumném čase a na základě dostatečně včasného oznámení právo na audit a monitoring místa provádění Hodnocení ve Zdravotnickém zařízení a všech záznamů popsaných v části 2.3. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spolupracovat se Zadavatelem a jeho zástupci při těchto auditech a monitorovacích návštěvách.

(ii) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou ihned informovat Zadavatele o přijetí zprávy o blížící se inspekci či jiné činnosti týkající se Hodnocení ze strany FDA či jiných státních nebo regulačních orgánů a bude v této záležitosti se Zadavatelem spolupracovat. Zdravotnické zařízení umožní zástupcům Zadavatele účast při takové inspekci a poskytne Zadavateli kopii veškeré dokumentace týkající se Hodnocení, kterou přijme nebo odešle FDA či jinému regulačnímu orgánu.

(iii) Zdravotnické zařízení a zkoušející odešlou zadavateli kopii veškeré korespondence s FDA, včetně veškeré

the Trial in accordance with the ICF and as specified in the Protocol and this Agreement.

2.3. Records Maintenance and Retention. Institution undertakes to keep the basic documentation of the clinical trial for 25 years from the end of the clinical trial. Sponsor will inform Institution no later than 6 months before the end of the archiving period about how these records and documents belonging to the clinical trial will be handled, in the event that Sponsor does not inform Institution within the specified time, it is considered that Sponsor agrees to shred related documentation. In the event that Sponsor requests an extension of the archiving period with Institution, Institution is entitled to request a fee. The storage of data downloaded from electronic systems in the internal storage of the Institution, as well as their handling and access, is governed by the Institution's internal rules.

2.4. Inspections, audits, monitoring visits and collaboration.

(i) At reasonable times and upon reasonable notice, Sponsor, and its representatives and agents shall have the right to audit and monitor the Trial Site of the Institution's facilities, and all records described in Section 2.3. The Institution and Investigator will cooperate with Sponsor and its representatives with respect to such audits and monitoring visits.

(ii) Institution and Investigator will notify Sponsor immediately upon receiving notice of, and will cooperate with Sponsor on, any impending inspection or other action related to the Trial by the FDA, or other governmental or regulatory authority. Institution will allow Sponsor's representatives to attend such inspection and provide Sponsor with a copy of any documentation relating to the Trial received from or sent to the FDA or any other regulatory authority.

(iii) Institution and Investigator shall send Sponsor a copy of all correspondence with the FDA, including any correspondence

korrespondence týkající se pokračující kontroly. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou informovat zadavatele písemně do dvaceti čtyř (24) hodin o jakékoli komunikaci s národní autoritou ve vztahu k hlášení nežádoucích událostí a v souvislosti s audity a inspekce.

(iv) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou na žádost a náklady Zadavatele spolupracovat se Zadavatelem při přípravě a předložení žádostí o registraci nového léku, přihlášek nového léku a dalších přihlášek týkajících se Hodnocení před uvedením na trh, jak může být vyžadováno FDA či jinými regulačními orgány a budou spolupracovat s regulačními orgány v záležitostech těchto přihlášek.

3. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

3.1. Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že jsou právně způsobilí uzavřít tuto Smlouvu a že podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu s jinými smlouvami, které platně uzavřeli. Zdravotnické zařízení a Zkoušející neuzavřou žádnou smlouvu ani nezačnou žádnou aktivitu, která by mohla ovlivnit jejich schopnost provádět Hodnocení v souladu s touto Smlouvou a Protokolem.

3.2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že Zkoušející je plně kvalifikován jako lékařský odborník v souladu se zákony a předpisy České republiky a je způsobilý plnit své závazky podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že během provádění Hodnocení nebudou nijak využívat služeb osoby nebo společnosti, která byla vyloučena, diskvalifikována jako Zkoušející nebo omezena orgány v České republice nebo FDA podle zákona o generikách z roku 1992 či jiným ekvivalentem nebo nástupními zákony, předpisy či nařízeními, pokud jim taková skutečnost může být při vynaložení přiměřeného úsilí známa. Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo Studijní personál: (i) na základě rozhodnutí místního či

relating to continuing review. Institution and the Investigator shall notify Sponsor in writing within twenty-four (24) hours of any communication from any national authority in relation to audits, inspection or reporting of adverse events and promptly in regards to all other communications regarding any other issues.

(iv) At Sponsor's request and expense, Institution and/or Investigator, as appropriate, will cooperate with Sponsor in the preparation and submission of the application to register the new drug, new drug applications, and any other pre-market applications relating to the Trial as may be required by the FDA or other regulatory authorities, and will cooperate with such regulatory authorities regarding such applications.

3. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

3.1. Institution and Investigator represent and warrant that it/he/she has the legal authority to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not in conflict with any other agreements to which it is legally bound. Institution and Investigator will not enter into any agreement or engage in any activities that would impair their ability to conduct the Trial in accordance with this Agreement and the Protocol.

3.2. Institution and Investigator represent and warrant that the Investigator is fully qualified as a medical practitioner under applicable state and federal laws and regulations of the Czech Republic and is fit to perform his/her obligations under this Agreement. Institution and Investigator represent and warrant that it will not, in the course of performing the Trial, use in any capacity the services of any person or entity who has been debarred, disqualified as an investigator, or restricted by Czech Republic or the FDA pursuant to the Generic Drug Enforcement Act of 1992 or any other equivalent or successor statutes, rules or regulations if such fact can be known to them by exercising reasonable efforts. Institution and Investigator represent that none of the Institution, Investigator or the Trial

státního orgánu neporušil žádné Příslušné Zákony, (ii) neobdržel upozornění od tohoto orgánu či jiné regulační upozornění a pokud k tomu došlo, byly všechny nevyřešené otázky vyřešeny ke spokojenosti orgánu, (iii) nebyl a v současnosti není vyloučen z účasti v jakémkoli státním programu zdravotní péče, nebyl vyloučen z jakéhokoliv jiného národního programu, uznán vinným jakýmkoliv trestným činem definovaným v Příslušných Zákonech či jinak považován za nezpůsobilého k účasti v programech zdravotní péče ani si není vědom/a žádné trvajících či potenciálních činností, která by mohla způsobit tuto nezpůsobilost, (iv) není účastníkem soudního řízení o vyloučení ani nebyl vyloučen jako účastník klinického výzkumu podle předpisů státního orgánu; (v) nebyl vyloučen z jakéhokoli výzkumu nebo výzkumného projektu jakýmkoli místním, okresním, krajským nebo státním orgánem nebo Zadavatelem pro klinické nebo lékařské pochybení a (vi) jeho práva poskytovat zdravotní péči nejsou omezena nebo pozastavena. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále zaručují, že: (i) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Studijní Personál má plné a neomezené právo zveřejnit jakoukoli informaci, know-how, materiály, znalosti nebo údaje, které se dozví při výkonu této Smlouvy; (ii) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Personál budou v průběhu Klinického Hodnocení udržovat všechny nezbytné licence, povolení a oprávnění k provádění Hodnocení; a (iii) údaje o Hodnocení a elektronické záznamy budou odesílány Zadavateli v souladu s Příslušnými Zákony. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou informovat Zadavatele písemně do pěti (5) dnů o jakékoli změně ve výše uvedených zárukách nebo dohodách.

3.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že zkoušející a veškerý další studijní personál je nebo před zahájením zkoušek bude zavázán postoupit zdravotnickému zařízení všechna vlastnická práva a podíly na výsledcích klinického hodnocení, údaje klinického hodnocení a invence při klinickém hodnocení vzniklé, jak je popsáno níže. Zkoušející dále zaručuje, že zkoušející a studijní personál budou dodržovat všechna ustanovení této Smlouvy.

3.4. Zadavatel prohlašuje, že do dne podpisu smlouvy vnesl všechny požadavky na IT

BGB-11417-303_XXX

Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení

ID-26850

Version / Verze: draft // 05102021

Personnel (i) has been found by any local, county, state or national authority, to have violated any Applicable Laws, (ii) has received a warning from such authority or other similar regulatory letter, or if it/he/she has, then all outstanding issues have been resolved to the satisfaction of the authority, (iii) has been nor is presently excluded from participation in any government healthcare program, debarred from or under any other national program, convicted of any offense defined in Applicable Laws, or otherwise deemed ineligible for participation in healthcare programs, nor is aware of any pending or potential actions that would give rise to any such ineligibility, (iv) is the subject of a disqualification proceeding or has been disqualified as a clinical investigation participant pursuant to any state authority rules, (v) has been terminated from any investigation or research project by any local, county, state or national authority, or by a sponsor for clinical or medical misconduct, and (vi) has had its right to provide healthcare restricted or suspended. Institution and Investigator additionally warrant that (i) Institution, Investigator and Trial Personnel have the full and unrestricted right to disclose any information, know-how, materials, knowledge or data disclosed by them in the performance of this Agreement; (ii) Institution, Investigator and Trial Personnel have, and shall maintain throughout the term of the Trial, all necessary licenses, permits, and authorization to conduct the Trial; and (iii) all Trials Data and electronic records shall be transmitted to Sponsor in accordance with all Applicable Laws. Institution and Investigator shall notify Sponsor in writing within five (5) days of any change to the foregoing warranties or covenants

3.3. Institution and Investigator represent and warrant that Investigator and all other Trial Personnel are, or prior to the commencement of the Trial, will be obliged to convey to Institution all title and interest to Trial results and Trial Data and Inventions as defined below. In addition, the Investigator shall ensure that all Trial Personnel comply with the provisions of this Agreement.

3.4. The Sponsor declares that by the date of signing this agreement, he has made all

vybavení, včetně systémových a přístupových práv, potvrzuje jejich funkčnost a v budoucnu nebude vyžadovat další požadavky a podmínky. Zadavatel si je vědom, že při případných budoucích požadavcích mu nemusí být ze strany Zdravotnického zařízení vyhověno.

4. MLČENLIVOST

4.1. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou mít (a Zkoušející zajistí, aby Studijní Personál také měl) za přísně důvěrné všechny informace a zároveň nebudou odhalovat třetím stranám žádné informace poskytnuté zadavatelem nebo jménem zadavatele nebo ty, které se vygenerují, objeví nebo budou získány jakoukoli stranou v souvislosti s Hodnocením (jiné než zdravotní záznamy subjektů Hodnocení), včetně údajů z Klinického Hodnocení a jeho výsledků, vynálezů a informací získaných v souvislosti s tímto Hodnocením („**Důvěrné Informace**“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou používat a Zkoušející zajistí, aby rovněž Studijní Personál používal Důvěrné Informace pouze pro účely Hodnocení a z žádného jiného důvodu. Závazky článku 4 budou platit po vypršení nebo ukončení této Smlouvy po dobu deseti (10) let od dokončení Hodnocení ve Zdravotnickém zařízení. Důvěrné informace nebudou zahrnovat informace, které:

(i) jsou nebo se stanou veřejně přístupnými bez přičinění Zkoušejícího, Studijního Personálu nebo Zdravotnického zařízení;

(ii) byly známy Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení bez závazku mlčenlivosti před tím, než je obdrželi buď přímo, nebo nepřímo od Zadavatele v souvislosti s tímto Hodnocením, jak prokazují písemné záznamy časově předcházející datu, kdy se to dozvěděl Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení od Zadavatele;

(iii) byly zpřístupněny Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení třetí stranou, aniž by došlo k porušení zákona nebo jakéhokoli závazku mlčenlivosti; nebo

requirements for IT equipment, including system and access rights, confirms their functionality and will not require additional requirements and conditions in the future. The Sponsor is aware that it may not be granted by the Institution in case of any future requests.

4. CONFIDENTIALITY

4.1. Institution and Investigator will (and the Investigator will cause Trial Personnel to also) keep strictly confidential and not disclose to third parties all information provided by or on behalf of Sponsor or that is generated, discovered, or obtained by any Party as a result of the Trial (other than health records of the Trial's subjects), including the Trial Data and its results, Inventions and information obtained in relation to this Trial (“**Confidential Information**”). Institution and Investigator will use, and the Investigator will cause Trial Personnel to use, Confidential Information only for purposes of the Trial and for no other purpose. The obligations of Section 4 will survive expiration or termination of this Agreement for a period of ten (10) years after the Trial is complete at the Institution. Confidential Information will not include information that:

(i) is or becomes publicly available through no fault of Investigator, Trial Personnel, Institution, or Investigator;

(ii) was known to Investigator or Institution without obligation of confidentiality prior to receiving it either directly or indirectly from Sponsor in relation to this Trial, as demonstrated by written records predating the date it was learned by Investigator or Institution from Sponsor;

(iii) is made available to Investigator or Institution by a third party without violation of law or any obligation of confidentiality; or

(iv) dle písemných záznamů Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího byly samostatně vytvořeny Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím bez odvolání nebo závislosti na jakékoli Důvěrné Informaci.

4.2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející může bez ohledu na další ustanovení této Smlouvy zveřejnit Důvěrné Informace pouze v nutném rozsahu z důvodu:

(i) dodržování všech příslušných zákonů, předpisů, nařízení a příkazů, po okamžité zprávě Zadavateli o zveřejnění jakékoli Důvěrné Informace a za předpokladu, že Zkoušející a Zdravotnické zařízení spolupracují ve snaze Zadavatele omezit takové zveřejňování Příslušnými Zákonnými prostředky;

(ii) ochrany bezpečnosti subjektů Hodnocení a poskytování zdravotní péče subjektům Hodnocení nebo prevenci ohrožení veřejného zdraví s okamžitým upozorněním Zadavatele;

(iii) účelů pojistného plnění nebo náhrady třetí strany za lékařskou péči subjektu Hodnocení ve vztahu k postupům uvedeným v Protokolu.

5. PUBLIKACE

Hodnocení je součástí multicentrického klinického hodnocení a publikace nebo prezentace výsledků Hodnocení prováděného ve Zdravotnickém zařízení nemůže být provedena před první multicentrickou publikací Zadavatele. Pokud nedojde k multicentrické publikaci do osmnácti (18) měsíců od dokončení nebo ukončení Hodnocení na všech místech provádějících Hodnocení a pokud byly získány všechny údaje, má Zkoušející právo publikovat nebo prezentovat své výsledky Hodnocení (ale ne výsledky z jiného místa provádění Klinického Hodnocení) („**Publikace**“), podle následujících požadavků. Zkoušející odešle všechny navržené Publikace spolu s názvem zamýšleného vědeckého časopisu, fóra nebo konference Zadavateli šedesát (60) dnů před předáním Publikace ke zveřejnění. Zkoušející odstraní

BGB-11417-303_XXX

Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení
ID-26850

Version / Verze: draft // 05102021

(iv) can be shown by written records of Institution or Investigator to have been independently developed by Institution or Investigator without reference to or reliance upon any Confidential Information.

4.2. Notwithstanding any other provision of this Agreement, Institution and Investigator may disclose Confidential Information only to the extent required

(i) to comply with an applicable governmental law, rule, regulation or order, after prompt notice to Sponsor prior to disclosing any Confidential Information and provided that Investigator and Institution cooperate in the Sponsor's effort to limit such disclosure by appropriate legal means;

(ii) to protect Trial subject's safety or provide appropriate medical care for any Trial subject, or to prevent a public health emergency with prompt notice to Sponsor;

(iii) for purposes of insurance claim or reimbursement by a third party payer for medical treatment of a Trial subject related to the procedures included in the Protocol.

5. PUBLICATION

The Trial is part of a multi-site clinical study, and publication or presentation of the results of the Trial conducted at the Institution shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Trial has been completed or terminated at all sites conducting Trial, and all data has been received, Investigator shall have the right to publish and or present its Trial results (but not the results of any other site conducting Trial) (“**Publication**”), subject to the following requirements. Investigator will submit all proposed Publications along with the name of the intended scientific journal, forum or conference, to Sponsor sixty (60) days prior to submission of the Publication for publishing. The Investigator will remove references to Sponsor's Confidential Information

odkazy na Důvěrné Informace Zadavatele (jiné než výsledky hodnocení) v jakémkoli dokumentu nebo prezentaci a na žádost Zadavatele pozdrží Publikaci na dobu až šedesáti (60) dnů, aby zadavatel mohl získat příslušnou ochranu duševního vlastnictví k jakýmkoli výsledkům z Klinického Hodnocení nebo Důvěrným Informacím v Publikaci.

6. VLASTNICTVÍ A OBJEVY

6.1. Zadavatel je vlastníkem všech údajů o Hodnocení, výsledků Hodnocení, CRF a dalších údajů vytvořených jako výsledek provádění Hodnocení nebo ve spojení s ním, s výjimkou zdravotních záznamů subjektů Hodnocení a osobních poznámek Zkoušejícího. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení uděluje nevýhradní, nepřenositelné, nesublicencovatelné právo využívat výsledky Hodnocení výhradně pro svůj vlastní nekomerční výzkum, péči o pacienty a vzdělávací účely v souladu s podmínkami odstavce 5.

6.2. Všechny objevy, nápady, metody, autorské práce, know-how nebo objevy, které vytvořilo, vymyslelo nebo uvedlo do praxe Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo Studijní Personál: (i) jako výsledek provádění Klinického Hodnocení nebo ve spojení s ním; (ii) které obsahují nebo využívají Důvěrné Informace; nebo (iii) které jsou přímo spojené s Hodnoceným Léčivem a vždy spolu se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví (společně „**Objevy při Hodnocení**“) budou výhradním a exkluzivním vlastnictvím Zadavatele nebo jím určené osoby. Zdravotnické zařízení a Zkoušející sdělí, a zajistí, aby veškerý Studijní Personál ihned písemně sdělil, všechny objevy při Hodnocení Zadavateli. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto udělují, a zajistí, aby Studijní Personál udělil, všechna práva, vlastnictví a podíl na všech Objevech souvisejících s Hodnocením Zadavateli nebo jím určené osobě. Zdravotnické zařízení a Zkoušející přijmou a zajistí, aby Studijní Personál přijal, všechny další kroky, které Zadavatel může považovat za nutné k vylepšení podílu Zadavatele nebo jím určené osoby na výsledcích Hodnocení nebo na získání patentů či jiné ochrany podílu Zadavatele nebo jím určené osoby na Objevech vzniklých v rámci Hodnocení.

(other than Trial results) in any paper or presentation and, at Sponsor's request, postpone such Publication for up to sixty (60) days in order to permit Sponsor to obtain appropriate intellectual property protection on any Trial results or Confidential Information contained in the Publication.

6. OWNERSHIP AND INVENTIONS

6.1. Sponsor is the owner of all Trial Data, Clinical Trial results, CRFs and all other data generated as a result of or in connection with the conduct of the Trial, excluding health records of the Trial subjects and Investigator's personal notes. Sponsor hereby grants to the Institution a non-exclusive, non-transferable, non-sublicensable right to use the Trial results solely for its own internal, non-commercial research, patient care, and educational purposes subject to the terms of paragraph 5.

6.2. All inventions, ideas, methods, works of authorship, know-how or discoveries that are made, conceived, or reduced to practice by Institution, Investigator or Trial Personnel: (i) as a result of or in connection with the conduct of the Trial; (ii) that incorporate or use Confidential Information; or (iii) that are directly related to the Trial Drug, and in each case together with all intellectual property rights relating thereto (collectively, "**Trial Inventions in Trial**"), will be the sole and exclusive property of Sponsor or its designee. Institution and Investigator will, and will cause all Trial Personnel to, promptly disclose all Trial Inventions to Sponsor in writing. Institution and Investigator hereby assign, and will cause Trial Personnel to assign, all right, title and interest in all Trial Inventions related to the Trial to Sponsor or its designee. At Sponsor's request and expense, Institution and Investigator shall take, and shall cause Trial Personnel to take, all additional actions as Sponsor deems necessary to perfect the interest of Sponsor or its designee in Trial results or to obtain patents or otherwise protect the interest of Sponsor or its designee in Trial Inventions incurred in the Trial.

7. ODŠKODNĚNÍ

7.1. Zadavatel odškodní, bude bránit a zbaví odpovědnosti Zdravotnické zařízení a jeho statutární orgány, zástupce, zaměstnance a Zkoušející („**Odškodňovaný/i Zdravotnického zařízení**“) za všechny ztráty, náklady, výdaje nebo škody, přiznané rozhodnutím soudu nebo nakonec zaplacené jako soudní vyrovnání (včetně přiměřených poplatků právního zastoupení) („**Ztráty**“) vynaložené odškodňovaným Zdravotnického zařízení za jakýkoliv nárok třetí strany z újmy na zdraví nebo smrti subjektu Hodnocení, kdy újma na zdraví nebo smrt byla přímo způsobena: (a) Hodnoceným Léčivem používaným v přímém souladu s Protokolem a touto Smlouvou během provádění Hodnocení nebo (b) prováděním jakéhokoli postupu, který vyžaduje Protokol a který by subjekt Hodnocení nepodstoupil, pokud by se subjekt Hodnocení neúčastnil Hodnocení a který byl proveden v souladu s Protokolem a s touto Smlouvou. Zadavatel neodškodní, nebude bránit a nezabaví odpovědnosti Odškodňované Zdravotnického zařízení za ztráty v rozsahu a z důvodu prokázaného: (i) jakéhokoli selhání Odškodňovaného Zdravotnického zařízení při provádění Hodnocení v souladu s Protokolem, ustanoveními této Smlouvy a všemi Příslušnými Zákony, předpisy, směrnicemi a nařízeními; (ii) nedbalosti, lehkovážnosti nebo profesního pochybení na straně jakéhokoli Odškodňovaného Zdravotnického zařízení (včetně Studijního Personálu); nebo (iii) porušení jakéhokoli závazku Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího podle této Smlouvy.

7.2. Zdravotnické zařízení odškodní, bude bránit a zbaví odpovědnosti Zadavatele a jeho úředníky, ředitele, zaměstnance a jednatele („**Odškodňovaný/i Zadavatele**“) za jakoukoli Ztrátu vzniklou Odškodňovanému Zadavatele z jakéhokoli nároku třetí strany vzniklého na základě prokázaného: (i) jakéhokoli selhání Odškodňovaného Zdravotnického zařízení při provádění Hodnocení v souladu s Protokolem, ustanoveními této Smlouvy a všemi Příslušnými Zákony, předpisy, směrnicemi a nařízeními; (ii) nedbalosti, lehkovážnosti nebo profesního pochybení na straně jakéhokoli Odškodňovaného Zdravotnického Zařízení; nebo (iii) porušení

7. INDEMNIFICATION

7.1. Sponsor will indemnify, defend and hold harmless Institution and its trustees, officers, agents, employees and Investigator (“**Institution Indemnitee(s)**”) for any losses, costs, expenses or damages finally awarded by court order or finally paid in settlement or judgment (including reasonable attorney’s fees) (“**Losses**”) incurred by an Institution Indemnitee arising from any third party claim based upon the bodily harm or death to a subject enrolled in the Trial, which bodily harm or death was directly caused by (a) the Trial Drug used in strict accordance with the Protocol and this Agreement during the course of the Trial, or (b) the performance of any procedure required by the Protocol and that would not have been attended by the subject if the subject did not participate in the Trial and that was performed in accordance with the Protocol and this Agreement. Sponsor will not indemnify, defend or hold harmless Institution Indemnitees for Losses to the extent such Losses arise out of and due to: (i) any failure of an Institution Indemnitee to conduct the Trial in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance, or regulation; (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Institution Indemnitee (including Trial Personnel); or (iii) a breach of any of the Institution’s or Investigator’s commitments, representations or obligations under this Agreement.

7.2. Institution will indemnify, defend and hold harmless Sponsor and its officers, directors, employees and agents (“**Sponsor Indemnitee(s)**”) from any Losses incurred by a Sponsor Indemnitee arising from any third party claim based upon proof of (i) any failure of an Institution Indemnitee to conduct the Trial in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance, or regulation; (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Institution Indemnitee; or (iii) a breach of any of the Institution’s representations, representations or obligations under this Agreement.

jakéhokoli závazku Zdravotnického zařízení podle této Smlouvy.

7.3. Zdravotnické zařízení neodškodní, nebude bránit a nezabaví odpovědnosti Odškodňované Zadavatele za ztráty v rozsahu a z důvodu: (i) jakéhokoli nejednání Odškodňovaného Zadavatele v souladu s ustanoveními této Smlouvy a všemi Příslušnými Zákony, předpisy, směrnicemi a nařízeními; nebo (ii) nedbalosti, lehkovážnosti nebo profesního pochybení na straně jakéhokoli Odškodňovaného Zadavatele.

7.4. Každá potenciálně odškodňovaná Strana poskytne druhé Straně okamžitou písemnou zprávu o nároku jakékoli třetí strany, z kterého je odškodnění požadováno. Odškodňující strana bude mít výhradní kontrolu nad obhajobou a vyrovnáním jakéhokoli nároku třetí strany za předpokladu, že tak činí svědomitě, v dobré víře a za pomoci přiměřeně zkušeného poradce s odborností v příslušném oboru, a že odškodňovaná Strana přiměřeně spolupracuje při obhajobě tohoto nároku. Odškodňovaná Strana neurovná žádný nárok třetí strany vůči sobě bez předchozího písemného souhlasu odškodňující Strany, která souhlas nemůže bezdůvodně odmítnout. Odškodňovaná Strana může využít služeb nezávislého právního poradce na své vlastní náklady.

8. POJISTNÉ A ÚJMA NA ZDRAVÍ SUBJEKTŮ HODNOCENÍ

8.1. Zadavatel prohlašuje, že uzavřel na dobu trvání Hodnocení platné zákonné pojištění, aby byl schopen splnit své závazky z této smlouvy. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěno pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědomo své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu poskytování zdravotních služeb. Příslušná pojistná smlouva je uzavřena v rozsahu požadovaném právními předpisy a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění Hodnocení nebo v souvislosti s ním ani nezajišťuje odškodnění v případě smrti subjektu Hodnocení nebo v případě škody

7.3. Institution will not indemnify, defend or hold harmless Sponsor Indemnitees for Losses to the extent such Losses arise out of: (i) any failure of a Sponsor Indemnitee to act in accordance with the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance or regulation; or (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Sponsor Indemnitee.

7.4. Each potentially indemnified Party will provide the other Party with prompt written notice of any third party claim for which indemnification is sought. The indemnifying Party shall have sole control over the defense and settlement of any third party claim provided it does so diligently, in good faith, and using reasonably experienced counsel with expertise in the relevant field, and the indemnified Party will reasonably cooperate in the defense of such a claim. The indemnified Party will not settle any third party claim against it without the indemnifying Party's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party may, at its own expense, seek the advice of independent legal counsel.

8. INSURANCE AND BODILY HARM OF TRIAL SUBJECTS' HEALTH

8.1. Sponsor declares that, for the duration of the Trial, they concluded a valid legal insurance to be able to meet its obligations under this Agreement. The declares that it is, in accordance with the provisions of Section 45 par. n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services and conditions for their provision (Health Services Act), insured against liability for damage caused in relation to the provision of health services, and is aware of its obligation to ensure the duration of this insurance throughout the provision of health services. The insurance policy in question is concluded to the extent required by law and does not include liability insurance during the conduct of a Trial or in connection therewith, nor does it provide compensation in the event of the death of a subject of the trial or in the event of damage to a subject's health as a result of conducting the

vzniklé na zdraví subjektu Hodnocení v důsledku provádění Hodnocení. Zdravotnické zařízení Zadavatel, na opodstatněnou žádost, předloží pojistný certifikát. Rozsah pojistného plnění pojištění každé strany bude v souladu s Příslušnými Zákony, předpisy, nařízeními a směrnicemi týkajícími se pojistného.

8.2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou subjektům Hodnocení, kteří utrpěli újmu na zdraví související s podáním Hodnoceného Léčiva nebo prováděním postupů, které požaduje Protokol, nezbytnou lékařskou péči. Zadavatel nahradí Zdravotnickému zařízení přiměřené a nezbytné náklady na poskytnutí této lékařské péče v rozsahu, ve kterém byla újma na zdraví způsobena podáním Hodnoceného Léčiva v souladu s Protokolem, nebo postupy prováděnými v souladu s Protokolem. Bez ohledu na výše uvedené, Zadavatel není povinen odškodnit Zdravotnické zařízení tam, kde tuto reakci nebo zranění způsobily prokázána: (i) nedbalost nebo profesní pochybení Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Studijního Personálu; (ii) nedodržování Protokolu, dalších písemných pokynů Zadavatele nebo Příslušných Zákonů, předpisů, nařízení nebo směrnic; nebo (iii) dříve existujícího zdravotního stavu nebo skryté nemoci subjektu Hodnocení

8.3. Pokud Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo Zadavatel v průběhu Hodnocení opodstatněně uváží, že některý ze subjektů Hodnocení by měl být okamžitě vyloučen z účasti na Hodnocení, Strany budou spolupracovat na jeho bezpečném stažení z Hodnocení.

9. OBECNÉ

9.1. Propagace. Žádná ze Stran nebude používat název druhé Strany nebo jméno zaměstnanců druhé Strany či jakékoli jejich obchodní značky v jakékoli reklamě, propagačních materiálech nebo tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany, s výjimkou situace, kdy je tento rozsah zveřejnění nezbytný pro: (i) evidenci regulačních orgánů; žalobu nebo obhajobu v soudním sporu; a (iii) dodržování příslušných zákonů, předpisů a nařízení. Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel může bez předchozího

Trial. Institution will provide certificates of insurance to Sponsor upon reasonable request. Each Party's insurance coverage will comply with applicable laws, rules, regulations and insurance guidelines.

8.2. Institution and Investigator will provide the necessary medical treatment to Trial subjects who have suffered bodily harm related to the administration of the Trial Drug or the procedures required by the Protocol. Sponsor will reimburse Institution for the reasonable and necessary costs of providing such medical treatment, to the extent that the bodily harm was caused by the administration of the Trial Drug, in accordance with the Protocol or procedures performed in accordance with the Protocol. Notwithstanding the foregoing, Sponsor's obligation to reimburse Institution will not apply where such reaction or injury is caused by proof of (i) the negligence or misconduct of Institution, Investigator or Trial Personnel; (ii) a failure to adhere to the Protocol, other written instructions provided by Sponsor, or applicable laws, rules, guidance, or regulations; or (iii) a pre-existing medical condition or underlying disease of the Trial subject.

8.3. If at any time during the Trial the Institution, Investigator or Sponsor reasonably concludes that any of the Trial subjects should immediately be withdrawn from participation in the Trial, the Parties will cooperate to safely withdraw such subject from the Trial.

9. GENERAL

9.1. Publicity. Neither Party will use the name of the other Party or the other Party's employees or any of their trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the other Party's prior written approval, except to the extent such disclosure is reasonably necessary for: (i) regulatory filings; (ii) prosecuting or defending litigation; and (iii) complying with applicable laws, rules, and regulations. Notwithstanding the foregoing, Sponsor may, without prior consent, publicly disclose information about Institution

písemného souhlasu zveřejnit informace o Zdravotnickém zařízení a Zkoušejícím v rozsahu, v jakém to vyžaduje Příslušný Zákon včetně a bez omezení identifikace Zdravotnického zařízení coby subjektu provádějícího Hodnocení, Zkoušejícího coby osoby provádějící Hodnocení ve Zdravotnickém zařízení a množství finančních zdrojů poskytnutých Zadavatelem Zdravotnickému zařízení za provedení Hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tímto zveřejněním. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou bez předchozího písemného souhlasu zveřejnit svou účast na Hodnocení (včetně názvu Zadavatele, názvu Hodnocení a čísla Protokolu) v důvěrných interních materiálech Zdravotnického zařízení nebo zprávách pro státní orgány a v žádostech o grant.

9.2. Důležité neveřejné informace. Zkoušející a další zaměstnanci Zdravotnického zařízení mohou mít při provádění Hodnocení přístup k důležitým neveřejným informacím o Zadavateli a jeho partnerech při výzkumu, kterými jsou veřejně obchodovatelné společnosti. Aby nedošlo k potenciálnímu nebo skutečnému střetu zájmů, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zdrží, a zajistí, aby se veškerý Studijní Personál zdržel, obchodování s cennými papíry Zadavatele a jeho partnery při výzkumu a nebude radit druhým, aby tak učinili, a to během trvání Hodnocení a jakmile má důležité neveřejné informace o Zadavateli. Tento odstavec 9.2 neomezuje Zdravotnické zařízení ani Zkoušejícího či subjekt, jehož součástí může Zdravotnické zařízení být, v účasti na spojených investičních prostředcích, např. vzájemných fondech.

9.3. Vztah. Strany jsou pro účely této Smlouvy samostatnými dodavateli a žádné ustanovení této Smlouvy nezakládá vztah mezi nimi coby partnery, mezi ředitelem a jednatelem, zaměstnavatelem a zaměstnancem nebo společnými podniky. Žádná ze Stran nemá oprávnění nebo právo zavazovat nebo ukládat povinnosti druhé Straně nebo se považovat za nositele této autority.

9.4. Doba platnosti. Pokud nebyla smlouva ukončena dříve písemným oznámením jedné strany druhé v souladu s odstavcem 9.5, vyprší tato Smlouva k pozdějšímu z dat, kdy: (i)

and Investigator as required by applicable law, including, but not limited to identifying Institution as the entity that is conducting the Trial, Investigator as conducting the Trial at Institution, and the amount of funding provided to Institution by Sponsor for the conduct of the Trial. Institution and Investigator consent to this disclosure. Institution and Investigator may, without prior consent, disclose in Institution's confidential internal reports or governmental reports and grant applications, their participation in the Trial (including Sponsor's name, the name of the Trial and Protocol number).

9.2. Material Non-public Information. During the course of the Trial, Investigator and other employees of Institution may have access to material non-public information about Sponsor and its research partners that are publicly traded companies. In order to avoid any potential or actual conflict of interest, Institution and Investigator will refrain from, and cause all Trial Personnel to refrain from, trading in any securities of Sponsor or its research partners, or recommending that others do so, during the term of the Trial when in possession of material non-public information of Sponsor. This paragraph 9.2 will not restrict Institution or Investigator, or entity of which Institution may be a part, from participating in pooled investment vehicles such as mutual funds.

9.3. Relationship. For the purposes of this Agreement, the Parties are independent contractors and nothing contained in this Agreement will be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer and employee or joint venturers. Neither Party will have the power or right to bind or obligate the other Party, or hold itself out as having such authority.

9.4. Term. Unless terminated earlier by written notice of one Party to the other in accordance with paragraph 9.5, this Agreement will expire upon the later of the date on which: (i) Sponsor

Zadavatel obdržel od Zkoušejícího všechny řádně vyplněné formuláře CRF; (ii) Zkoušející vyřešil všechny dotazy ohledně objasnění údajů a předložil závěrečnou zprávu zadavateli ke spokojenosti Zadavatele; (iii) byly dokončeny všechny uzavírací aktivity ve Zdravotnickém zařízení; a (iv) Zadavatel provedl všechny platby a úhrady a obdržel všechny refundace na základě této Smlouvy.

9.5. Ukončení. Tuto Smlouvu může Zadavatel kdykoli a z jakéhokoli důvodu ukončit po třiceti (30) dnech od písemného oznámení s udáním i bez udání důvodu. Každá Strana může tuto Smlouvu neprodleně ukončit, pokud je to nezbytné pro ochranu zdraví, bezpečnosti nebo blaha subjektů Hodnocení a to písemným oznámením druhé straně. Po přijetí oznámení o ukončení Zkoušející neprodleně zastaví zařazování subjektů Hodnocení do Hodnocení. Zkoušející bude následně postupovat v provádění Hodnocení v souladu s Protokolem a poskytne údaje o subjektech Hodnocení (včetně formulářů CRF) vyžadované v rámci Hodnocení, kteří byly zařazeni do Hodnocení před přijetím oznámení o ukončení, pokud Zadavatel písemně nestanovil jinak. Podmínky této Smlouvy budou i nadále platit, co se týče provádění Hodnocení, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející okamžitě odpoví na dotazy regulačních orgánů a Zadavatele ohledně informací souvisejících s prováděním Hodnocení. Bez ohledu na to, zda tato část stanoví jinak, Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že lhůta ukončení požadovaná na základě této Smlouvy nezačne běžet do dne, kdy subjekty Hodnocení neukončí Hodnocení bez nebezpečí nepříznivých zdravotních důsledků. Zdravotnické zařízení a Zkoušející vyhoví pokynům Zadavatele ohledně navrácení Důvěrných Informací a majetku Zadavatele Zadavateli.

9.6. Podmínky zůstávající v platnosti. V případě vypršení této Smlouvy podle odstavce 9.4 nebo ukončení této Smlouvy podle odstavce 9.5 zůstanou v platnosti práva a povinnosti následujících částí: 1.8, 1.11, 2, 4, 5, 6, 7, 8.1 a 9 – ty budou platit v plné síle a účinnosti i po ukončení nebo vypršení této Smlouvy.

has received all properly completed CRFs from the Investigator; (ii) the Investigator has resolved all data clarification queries, and submitted the final report to Sponsor to Sponsor's satisfaction; (iii) all of Institution's final activities have been completed; and (iv) Sponsor has made all payments and reimbursements and collected all refunds due under this Agreement.

9.5. Termination. This Agreement may be terminated by Sponsor at any time for any reason upon thirty (30) days written notice with or without cause. Either party may terminate this agreement immediately if necessary in order to protect the health, safety or welfare of Trial subjects with written notice to the other Party. Upon receipt of a notice of termination, Investigator shall immediately stop enrolling trial subjects in the Trial. The Investigator shall proceed with conducting the Trial in accordance with the Protocol and provide the Trial subjects' Data (including CRFs) required under the Trial who were put in the Trial prior to the receipt of the notice of termination, unless instructed otherwise by Sponsor in writing. The terms of this Agreement shall continue to apply with respect to conduct of the Trial, and Institution and Investigator shall promptly respond to requests from regulatory authorities and Sponsor for information relating to the conduct of the Trial. Notwithstanding anything to the contrary in this Section, Sponsor, Institution and Investigator agree that any termination requested hereunder shall not commence until such date as subjects in the Trial can terminate the Trial without danger of adverse medical consequences to such subjects. Institution and Investigator shall comply with Sponsor's instructions regarding the return of Confidential Information and Sponsor property to Sponsor.

9.6. Surviving Terms. In the event of expiration of this Agreement under paragraph 9.4 or termination of this Agreement under paragraph 9.5, the rights and obligations in the following Sections shall survive: 1.8, 1.11, 2, 4, 5, 6, 7, 8.1 and 9, and will remain in full force and effect even following termination or expiration of this Agreement.

9.7. Úplnost Smlouvy; dodatky. Tato Smlouva, včetně veškerých příloh, na které se zde odkazuje, představují celkovou, konečnou, úplnou a výlučnou dohodu Zadavatele, Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího ohledně Hodnocení. V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolem je nutné se řídit podmínkami této Smlouvy, s výjimkou rozporů, které se vztahují k záležitostem týkajícím se medicíny, vědy, bezpečnosti a provádění Hodnocení, které se budou řídit podmínkami Protokolu. Tato Smlouva bude vyhotovena ve třech (3) stejnopisech. Žádné změny, dodatky nebo úpravy nevedou v platnost, pokud nebudou mít písemnou podobu a nebudou podepsány všemi Stranami. Žádné vzdání se práva, výslovné nebo mlčky předpokládané, nebude pokračujícím nebo následným vzdáním se konkrétního práva nebo závazku. Jakékoli prohlášené postoupení nebo delegace této Smlouvy Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím či postoupení jejich závazků z této Smlouvy bude neplatné bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Zadavatel si vyhrazuje právo postoupit nebo převést tuto Smlouvu nebo jakákoli práva nebo povinnosti z ní. Zadavatel bude o takovém postoupení nebo převodu Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího neprodleně informovat.

9.8. Oddělitelnost. Jakékoli ustanovení této Smlouvy, které bude prohlášeno příslušným soudním orgánem za neplatné či nevynutitelné, bude dohodou Stran upraveno. Zbývající ustanovení Smlouvy zůstávají platná a vynutitelná.

9.9. Předchozí upozornění. Jakékoli upozornění nebo souhlas vyžadovaný touto Smlouvou musí mít písemnou podobu a musí být zaslán druhé Straně buď: (i) úředně ověřenou poštovní zásilkou s dodejkou (ii) zásilkou prostřednictvím celonárodně uznávané zásilkové služby s garantovaným doručením do následujícího pracovního dne. Upozornění budou obsahovat číslo Protokolu a budou postoupena následovně:

9.7. Entire Agreement; Amendments. This Agreement, including any attachments referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of Sponsor, Institution and Investigator concerning the Trial. If there is a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement will govern, except for conflicts related to matters of medicine, science, safety and conduct of the Trial, which will be governed by the terms of the Protocol. This Agreement will be executed in three (3) counterparts. No changes, amendments or alterations will become effective unless in writing and signed by all Parties. No waiver, expressed or implied, will be a continuing or subsequent waiver of the particular right or obligation. Any purported assignment or delegation by Institution or Investigator of this Agreement or their obligations under this Agreement will be void without Sponsor's advance written consent. Sponsor reserves the right to assign or transfer this Agreement or any of the rights or obligations under this Agreement. The Sponsor shall inform the Institution and the Investigator of such assignment or transfer without delay.

9.8. Severability. Any provision in this Agreement determined by proper judicial authority to be invalid or unenforceable will be revised by agreement of the Parties to the extent necessary to avoid the remainder of the Agreement being invalid or unenforceable.

9.9. Notice. Any notice or consent required to be given under this Agreement must be in writing and sent to the other Party either: (i) by certified mail, return receipt requested; (ii) via a nationally recognized delivery service with guaranteed next business day delivery. Notices will include the Protocol number and be forwarded to the following:

V případě Zdravotnického
zařízení:

Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika
K rukám: MUDr. Ivo
Rovný, MBA
E-mail: fnbrno@fnbrno.cz

V případě
Zadavatele:

BeOne Medicines I
GmbHK rukám:
Vedoucí právního
oddelení pro
Evropu
Aeschengraben 27,
4051 Basel,
Switzerland
Email: [xxx](#)

In the case of the
Institution:

University hospital Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
Czech Republic
Attention: MUDr. Ivo
Rovný, MBA
E-Mail: fnbrno@fnbrno.cz

In the case of the
Sponsor:

BeOne Medicines I
GmbHAttention:
Head of legal
Europe
Aeschengraben 27,
4051 Basel,
Switzerland
Email: [xxx](#)

V případě Zkoušejícího:

xxx

Adresa: Fakultní nemocnice Brno

xxx

Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika
E-mail: xxx

In the case of the Investigator:

xxx

Address: Fakultní nemocnice Brno

xxx

Jihlavská 20
625 00 Brno
Czech Republic
Email: xxx

9.10. Vyšší moc. Je-li plnění této Smlouvy některé ze Stran zabráněno, je-li omezeno nebo zdrženo (úplně nebo částečně) z důvodů, které postižená Strana nemá pod svou opodstatněnou kontrolou, a toto není způsobeno činností nebo nečinností této Strany, postižené Straně je, po zaslání upozornění druhé Straně, omluven výkon Smlouvy v rozsahu, v jakém jí bylo zabráněno, byla omezena nebo se zdržela; za předpokladu, že postižená Strana vyvine přiměřené úsilí k tomu, aby zabránila příčinám nebo odstranila příčiny nevykonávání a bude ve výkonu pokračovat po jejich odstranění.

9.10. Force Majeure. If either Party's performance of this Agreement is prevented, restricted or delayed (either totally or in part) for reasons beyond the affected Party's reasonable control and is not due to the action or inaction of such Party, the affected Party will, upon giving notice to the other Party, be excused from such performance of the Agreement to the extent of such prevention, restriction or delay; provided, that, the affected Party will use commercially reasonable efforts to avoid or remove such causes of non-performance and will continue its performance whenever such causes are removed.

9.11. Rozhodné právo. Tato smlouva se bude řídit českým právním řádem. K projednání a rozhodování případných sporů vzniklých mezi smluvními stranami, ale i třetími osobami, které nebudou vyřešeny smírnou cestou, jsou příslušné soudy České republiky.

9.12. Tato Smlouva bude podepsána ve třech (3) vyhotoveních v českém jazyce a anglickém jazyce, přičemž každá strana obdrží po jednom vyhotovení. Pokud dojde k jakékoliv nesrovnalosti mezi českou a anglickou verzí, je česká jazyková verze rozhodující.

9.13. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem, kdy svůj podpis připojila poslední ze všech jejích smluvních Stran. Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu s ust. § 6 odst. 1 a ust. § 9 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Zadavatel se zavazuje, že dodá Zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi Smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv a to nejpozději ke dni platnosti Smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi Smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti dnů od podpisu Smlouvy Zdravotnickým zařízením. Nezveřejní-li Zdravotnické zařízení Smlouvu v dohodnutém termínu, je Zadavatel oprávněn Smlouvu zveřejnit.

9.14. Předpokládaná hodnota Klinického hodnocení činí 6 419 515 Kč bez DPH.

9.11. Governing Law. This Agreement shall be governed by Czech law. The courts of the Czech Republic shall have jurisdiction to hear and resolve any disputes arising between the Parties to the Agreement, as well as third parties that would not be resolved amicably.

9.12. This Agreement shall be signed in three (3) copies in Czech and English languages, each Party receiving one copy. If there is any discrepancy between the Czech and English versions, the Czech language version is decisive.

9.13. This Agreement shall enter into force on the day when the last of all its Contracting Parties signed it. The Agreement becomes effective on the day of its publication in the Register of Contracts in accordance with the provisions. § 6 para. 1 and the provisions. § 9 of the Act no. 340/2015 Coll., On special conditions of the effectiveness of certain contracts, the publication of these contracts and the Register of Contracts (Register of Contracts Act), as amended. The Sponsor undertakes to supply the Institution with a modified version of the Agreement designated for publication in the Register of Contracts no later than on the day of validity of the Agreement. The Institution undertakes to publish the modified version of the Agreement within 5 days of signing by the Institution. If the Institution does not publish the Agreement within the agreed deadline, the Sponsor is entitled to publish the Agreement.

9.14. Expected value of the Clinical Trial is 6 419 515 CZK, without VAT.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní Strany uzavřely tuto Smlouvu schválenou k Datu Účinnosti prostřednictvím svých náležitě pověřených zástupců.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have entered into this Agreement under seal as of the Effective Date by their duly authorized representatives.

**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/
INSTITUTION**

Podpis/By: _____

Jméno/Name: MUDr. Ivo Rovný, MBA

Funkce/Title: Ředitel / Director

Datum/Date: _____

ZKOUŠEJÍCÍ/ INVESTIGATOR:

BeOne Medicines I GmbH

Podpis/By: _____

Jméno/Name: xxx

Funkce/Title: Zkoušející/Investigator

Datum/Date: _____

Podpis/By: _____

Jméno/Name: xxx

Funkce/Title: xxx

Datum/Date: _____

PŘÍLOHA A

PLATEBNÍ PODMÍNKY A ROZPOČET

EXHIBIT A

PAYMENT TERMS AND BUDGET

xxx