

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) has been concluded as of the last date of signature and is effective as of its publication according to Act No. 340/2015 Coll., on Special Terms for Effectiveness of Some Contracts, Publishing of such Contracts in the Register of Contracts and on the Register of Contracts (Act on Register of Contracts) (“**Effective Date**”) by and among:

Novotech Clinical Research (Cyprus) Limited, 11 Zinonos Sozou, Office 303, 1075 Nicosia, Cyprus, Court Registration Number: HE 253002, Tax ID: CY10253002U, represented by [REDACTED], Executive Director Clinical Operations (hereinafter referred to as “**CRO**”);

Fakultní nemocnice Brno, located at Jihlavská 20, Brno, 625 00, Czech Republic, Business ID: 65269705, Tax ID: CZ65269705, represented by [REDACTED], Director, (hereinafter referred to as “**Institution**”); and

[REDACTED], residing at [REDACTED] Czech Republic [REDACTED] University Hospital Brno (hereinafter referred to as “**Investigator**”)

PREAMBLE

Whereas, CRO, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as “**Party**” and collectively as “**Parties**”;

Whereas, Bluejay Therapeutics, Inc. (“**Sponsor**”) desires Institution and Investigator to conduct a medical research study (the “**Study**”) of BJT-778

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato Smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) byla uzavřena ke dni podpisu poslední smluvní strany a nabývá účinnosti uveřejněním podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) (dále jen „**Datum účinnosti**“) mezi smluvními stranami:

Novotech Clinical Research (Cyprus) Limited, 11 Zinonos Sozou, Office 303, 1075 Nicosia, Kypr, reg. č.: HE 253002, DIČ: CY10253002U, zastoupená [REDACTED], Výkonná ředitelka klinických operací (dále jen “**CRO**”);

Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská 20, Brno, 625 00, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, zastoupená [REDACTED], ředitelem, (dále jen “**Poskytovatel**”); a

[REDACTED], bytem [REDACTED] Česká republika, [REDACTED] Fakultní nemocnice Brno (dále jen “**Zkoušející**”)

PREAMBULE

Vzhledem k tomu, že CRO, Poskytovatel a Zkoušející jsou dále jednotlivě označováni jako „**strana**“ a společně jako „**strany**“;

Vzhledem k tomu, že Bluejay Therapeutics, Inc. („**Zadavatel**“) má zájem, aby Poskytovatel a Zkoušející provedli výzkumnou klinickou studii

(“**Study Drug**”) under the Sponsor protocol entitled A Global, Randomized, Open-label, Multicenter Phase 3 Trial Evaluating BJT-778 vs Bulevirtide for the Treatment of Chronic Hepatitis Delta Infection (AZURE-2) with Protocol Number: BJT-778-302 (“**Protocol**”)

(dále jen „**Studie**“) BJT-778 (dále jen „**Studijní léčivo**“) podle protokolu Zadavatele s názvem Globální, randomizovaná, otevřená, multicentrická studie fáze 3 hodnotící BJT-778 oproti Bulevirtidu v léčbě infekce chronické hepatitidy D (AZURE-2) s číslem protokolu: BJT-778-302 (dále jen „**Protokol**“).

Whereas, Sponsor has retained Novotech Clinical Research (Cyprus) Limited pursuant to a written agreement to manage and/or perform certain activities that Sponsor has delegated to it, and to act as its local contract research organization to perform certain activities, including but not limited to, negotiation and execution of clinical trial agreements and monitoring of the Study conduct. Sponsor has authorized CRO to bind Sponsor to the commitments within this Agreement identified as belonging to Sponsor.

Vzhledem k tomu, že Zadavatel na základě písemné dohody pověřil Novotech Clinical Research (Cyprus) Limited, aby řídila a/nebo prováděla určité činnosti, které na ni Zadavatel delegoval a aby působila jako místní smluvní výzkumná organizace a prováděla určité činnosti, mimo jiné vyjednávala a uzavírala smlouvy o klinickém hodnocení a monitorovala provádění Studie. Zadavatel zmocnil CRO, aby mohla zavazovat Zadavatele k povinnostem v rámci této Smlouvy označeným jako závazky Zadavatele.

Whereas, the Institution and Investigator, an employee of Institution, have the knowledge and experience to undertake the Study and CRO wishes to engage the Investigator to conduct the Study;

Vzhledem k tomu, že Poskytovatel a Zkoušející (zaměstnanec Poskytovatele), mají znalosti a zkušenosti potřebné k provedení Studie a CRO si přeje zapojit Zkoušejícího do provádění Studie.

Whereas, Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study.

Vzhledem k tomu, že Poskytovatel a Zkoušející si přejí podílet se na provádění Studie.

Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:

Nyní strany sjednávají následující:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1. PROVÁDĚNÍ STUDIE

(a) Institution and Investigator shall conduct the Study and ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology,

(a) Poskytovatel a Zkoušející provedou Studii a zajistí, aby všechny osoby, které se podílejí na Studii a které jsou zaměstnanci, nezávislémi smluvními partnery nebo zástupci Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie, kardiologie a sestry

cardiology and nursing staff (hereinafter “**Research Staff**”) conduct the Study in accordance with this Agreement, the Protocol (including any subsequent amendments), all written instructions from CRO or Sponsor other than the Protocol that is issued by Sponsor or its designee (including CRO) that provides additional information or instructions on the Study conduct (hereinafter “**Instructions**”), all applicable international, federal, state and local laws, guidelines, rules and regulations including data protection laws, rules and regulations and the “**ICH GCP**” Guidelines (CPMP/ICH/135/95) (hereinafter “**Applicable Law**”) and any relevant professional standards applicable to their professional industries as in force at the time of performance of the Study or as they may be amended or replaced at any time. Institution and Investigator shall ensure that all Research Staff are adequately trained, have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner. Institution and Investigator shall ensure and warrant compliance with the provisions and requirements of this Agreement by Research Staff. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.

(dále jen „**Studijní personál**“), prováděly Studii v souladu s touto Smlouvou, Protokolem (včetně všech jejich budoucích změn), všemi písemnými pokyny CRO nebo Zadavatele nad rámec Protokolu vypracovaného Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou (včetně CRO) obsahujícími další informace nebo pokyny k provádění Studie (dále jen „**Pokyny**“), všemi platnými mezinárodními, federálními, státními a místními zákony, směrnicemi, nařízeními a pravidly, včetně zákonů, pravidel a předpisů o ochraně osobních údajů a pokynů „ICH GCP“ (CPMP/ICH/135/95) (dále jen „**Platné právní předpisy**“) a veškerými příslušnými oborovými normami v aktuálně platném znění v jakémkoli okamžiku provádění Studie. Poskytovatel a Zkoušející zajistí, aby všichni členové Studijního personálu byli náležitě proškoleni, měli znalosti a zkušenosti potřebné pro provádění Studie a prováděli Studii správně, efektivně a rychle, profesionálně a kompetentně. Poskytovatel a Zkoušející zajistí dodržování ustanovení a požadavků této Smlouvy ze strany Studijního personálu a odpovídají za něj. Všude tam, kde se v této Smlouvě hovoří o povinnostech Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího v souvislosti se službami, které mohou být prováděny Studijním personálem, vztahují se takové povinnosti i na Studijní personál.

(b) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for CRO, Institution and Investigator represent and warrant that:

(b) Souhlasem s podmínkami této Smlouvy a prováděním služeb pro CRO Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a zaručují, že:

- (i) it/he/she is not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity; and
- (ii) there is nothing that they are aware of that would or could for the duration of the Study:
 - (a) negatively impact on the proper and safe performance of the Study; or
 - (b) create a

- (i) neporušují podmínky žádné smlouvy o poskytování služeb nebo pracovní smlouvy uzavřené s jinou fyzickou nebo právnickou osobou; a
- (ii) nejsou si vědomi ničeho, co by po dobu trvání Studie: a) negativně ovlivnilo nebo mohlo ovlivnit řádné a bezpečné provádění Studie; nebo b) způsobilo nebo mohlo

conflict of interest for the Institution or the Investigator for the performance of the Study (such as participation in another clinical trial).

způsobit střet zájmů Poskytovatele nebo Zkoušejícího při provádění Studie (např. účast v jiném klinickém hodnocení);

Institution and Investigator shall immediately inform CRO of any actual or perceived conflict of interest or any alleged misconduct or breach. Institution and Investigator shall provide all reasonable assistance to any investigation by or on behalf of the CRO or Sponsor.

Poskytovatel a Zkoušející neprodleně informují CRO o jakémkoli skutečném nebo domnělém střetu zájmů nebo o jakémkoli tvrzeném zanedbání nebo porušení povinností. Poskytovatel a Zkoušející poskytnou veškerou přiměřenou součinnost při jakémkoli vyšetřování prováděném CRO, Zadavatelem nebo jejich jménem.

(c) Institution and Investigator will obtain or have obtained, and will maintain for the term of this Agreement, any necessary licenses, authorizations, consents or approvals required for the Study conduct.

(c) Poskytovatel a Zkoušející získají nebo získali, a po dobu platnosti této Smlouvy budou udržovat v platnosti, veškerá nezbytná oprávnění, povolení, souhlasy nebo schválení, které jsou pro provádění Studie třeba.

(d) The Protocol is made part of this Agreement and is incorporated by reference herein. To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to clinical, scientific, and medical matters and the provisions of this Agreement shall govern and control with respect to all other matters.

(d) Protokol je součástí této Smlouvy a je do ní začleněn prostřednictvím tohoto odkazu. V rozsahu, v jakém jsou podmínky této Smlouvy a Protokolu v rozporu, jsou rozhodující podmínky Protokolu, pokud jde o klinické, vědecké a lékařské záležitosti, a ustanovení této Smlouvy jsou rozhodující, pokud jde o všechny ostatní záležitosti.

(e) Institution and Investigator shall use its/his/her best efforts to recruit and enroll patients for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with written Instructions.

(e) Poskytovatel a Zkoušející vynaloží maximální úsilí k náboru a zařazení pacientů do Studie v souladu s kritérii pro zařazení a vyloučení a časovým harmonogramem stanoveným v Protokolu. Poskytovatel a Zkoušející zastaví nábor v souladu s písemnými Pokyny.

(f) Institution agrees to perform formal patient screening and randomization for the Study only after CRO has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH-GCP or equivalent standard (hereinafter “**Essential Documents**”), are in place and proper or appropriate Ethics Committee,

(f) Poskytovatel souhlasí s tím, že provede formální screening pacientů a randomizaci pacientů pro Studii až poté, co CRO písemně (může být i e-mailem) potvrdí Poskytovateli, že jsou k dispozici všechny základní dokumenty, jak je definuje ICH-GCP nebo obdobná norma (dále jen „**Základní dokumenty**“), a že byl získán příslušný souhlas

Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received.

etické komise, regulačního orgánu a/nebo jiného příslušného orgánu, který je k provedení Studie třeba.

(g) Prior to the Study patient's participation in the Study, Institution and Investigator shall obtain the informed consent of each Study patient, using a form of informed consent pre-approved in writing by Sponsor, and the applicable Ethics Committee and/or Regulatory Authority.

(g) Před účastí pacienta ve Studii musí Poskytovatel a Zkoušející získat informovaný souhlas každého pacienta účastnícího se Studie, a to na formuláři informovaného souhlasu předem písemně schváleného Zadavatelem a příslušnou etickou komisí a/nebo regulačním orgánem.

(h) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will promptly notify CRO and cooperate in good faith and expeditiously to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to CRO and Sponsor. In the event a substitute acceptable to the CRO, Sponsor and the Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated by CRO in accordance with the Term and Termination section herein. The Institution's and the Investigator's cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.

(h) V případě, že Zkoušející nebude ochoten nebo schopen plnit povinnosti požadované touto Smlouvou, Poskytovatel a Zkoušející to neprodleně oznámí CRO a budou v dobré víře a urychleně spolupracovat na nalezení náhradního zkoušejícího s podobnou kvalifikací, který bude přijatelný pro CRO a Zadavatele. V případě, že nebude v přiměřené lhůtě nalezen náhradní zkoušející přijatelný pro CRO, Zadavatele a Poskytovatele, může CRO tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanoveními článku „Doba platnosti a ukončení“. Součinnost poskytnutá Poskytovatelem a Zkoušejícím při hledání přijatelné náhrady za Zkoušejícího je nezbavuje povinnosti plnit tuto Smlouvu až do posledního dne trvání této Smlouvy.

2. OBLIGATIONS

(a) Investigator Obligations

Investigator is responsible for the Study conduct and direct supervision and performance of the Study by the Research Staff. Investigator will use his/her best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:

- (i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;

2. POVINNOSTI

(a) Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející odpovídá za provádění Studie, za přímý dohled nad Studijním personálem a za provádění Studie Studijním personálem. Zkoušející vynaloží veškeré úsilí k přesnému a efektivnímu provedení prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž toto úsilí zahrnuje mimo jiné následující činnosti:

- (i) prokázání nezávislého lékařského úsudku ve věci slučitelnosti každého pacienta účastnícího se Studie s požadavky

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">(ii) notification of CRO, Sponsor and Ethics Committee/Internal Review Board of any deviations from or failure to comply with the Protocol;(iii) promptly replying to any questions from CRO or Sponsor regarding any matter related to the Study, and promptly responding to any request for the Study related documents to enable Sponsor to perform its regulatory obligations;(iv) promptly notifying CRO of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect the Investigator's or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study;(v) Record, document and report all adverse events and laboratory abnormalities identified in the Protocol as critical to the safety evaluation;(vi) report all serious adverse events to CRO and/or the Sponsor immediately unless the Protocol provides that no immediate reporting is required; and(vii) provide any required follow-ups to CRO and Sponsor and comply with the reporting requirements of the Ethics Committee and Regulatory Authority. | <p>Protokolu;</p> <ul style="list-style-type: none">(ii) informování CRO, Zadavatele a etické komise o jakýchkoli odchylkách od Protokolu nebo porušení Protokolu;(iii) neprodlené vyřizování jakýchkoli dotazů CRO nebo Zadavatele týkajících se jakékoli záležitosti související se Studií a neprodlené vyřizování jakýchkoli žádostí o dokumenty související se Studií, aby Zadavatel mohl plnit své regulační povinnosti;(iv) neprodlené informování CRO o všech významných změnách, které nastanou kdykoli v průběhu Studie a které mohou ovlivnit schopnost Zkoušejícího nebo Poskytovatele provádět Studii, včetně změn personálu zapojeného do provádění Studie;(v) zaznamenávání, dokumentování a hlášení všech nežádoucích příhod a laboratorních abnormalit, které jsou v Protokolu označeny jako kritické pro hodnocení bezpečnosti;(vi) okamžité hlášení všech závažných nežádoucích příhod CRO a/nebo Zadavateli, ledaže Protokol stanoví, že se okamžité hlášení nevyžaduje; a(vii) poskytnutí jakýchkoli požadovaných následných informací CRO a Zadavateli a plnění notificačních požadavků vůči etické komisi a regulačnímu orgánu. |
|---|--|

Investigator will disclose his involvement in the Study if he participates in any committee that sets formularies or develops clinical guidelines or is involved in any decision relating to the Sponsor or if this is imposed on him based on the requirements of any institution, committee or scientific organization with which he is affiliated.

Zkoušející oznámí svou účast ve Studii, pokud se účastní práce v jakékoli komisi, která sestavuje databáze léků nebo vypracovává klinické postupy, nebo se podílí na jakémkoli rozhodnutí týkajícím se Zadavatele, nebo pokud je mu to uloženo na základě požadavků jakékoli instituce, komise nebo vědecké organizace, s níž spolupracuje.

(b) Institution Obligations

(b) Povinnosti Poskytovatele

- | | |
|--|--|
| <p>(i) Institution authorizes the conduct of the Study at Institution by Investigator. Institution agrees that Investigator and the Research Staff will use their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the items listed in Section 2(a) (i) to Section 2 (a) (vii) above.</p> <p>(ii) During the Study, Institution shall make facilities and any resources necessary for the performance of the Study available on time and in accordance with the Protocol or Instructions. Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by CRO, Sponsor or their designees to the Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at the Institution.</p> <p>(iii) Institution shall ensure that the Investigator will disclose his/her involvement in the Study if he/she participates in any committee that sets formularies or develops clinical guidelines or is involved in any decision relating to the Sponsor or if this is imposed on him/her based on the requirements of any institution, committee or scientific organization with which he/she is affiliated.</p> | <p>(i) Poskytovatel souhlasí s tím, že Zkoušející bude Studii u Poskytovatele provádět. Poskytovatel souhlasí s tím, že Zkoušející a Studijní personál vynaloží veškeré úsilí ke správnému a efektivnímu provedení prací požadovaných touto Smlouvou, což zahrnuje mimo jiné povinnosti uvedené výše v Článku 2 písm. a) body i) až vii).</p> <p>(ii) Během Studie dá Poskytovatel k dispozici zařízení a veškeré zdroje nezbytné pro provedení Studie včas a v souladu s Protokolem nebo Pokyny. Poskytovatel prohlašuje, že jsou u něj k dispozici vhodná zařízení (včetně veškerého vybavení, s výjimkou vybavení, které poskytuje CRO, Zadavatel nebo jimi pověřené osoby) nezbytná a vhodná pro provádění Studie.</p> <p>(iii) Poskytovatel zajistí, aby Zkoušející oznámil svou účast ve Studii, pokud se účastní práce v jakékoli komisi, která sestavuje databáze léků nebo vypracovává klinické postupy, nebo se podílí na jakémkoli rozhodnutí týkajícím se Zadavatele, nebo pokud je mu to uloženo na základě požadavků jakékoli instituce, komise nebo vědecké organizace, s níž spolupracuje.</p> |
|--|--|

(c) CRO Obligations

- (i) CRO shall provide all the necessary Study documentation to Institution and Investigator for the conduct of the Study as per the Protocol.
- (ii) CRO shall ensure, either directly or through Sponsor that Institution and Investigator are kept currently informed about adverse events and the safe use of the Study Drug as applicable under the Applicable Laws. CRO confirms that

(c) Povinnosti CRO

- (i) CRO poskytne Poskytovateli a Zkoušejícímu veškerou dokumentaci potřebnou k provedení Studie podle Protokolu.
- (ii) CRO zajistí buď přímo, nebo prostřednictvím Zadavatele, aby Poskytovatel a Zkoušející byli průběžně informováni o nežádoucích příhodách a bezpečném používání Studijního léčiva, v souladu s Platnými právními předpisy.

- Sponsor will comply with all Applicable Laws relating to notification of new safety information about the Study Drug.
- (iii) Pursuant to the Study Drug and Equipment Section in this Agreement, CRO will procure Sponsor to provide the appropriately labeled Study Drug, and CRO or Sponsor may provide the equipment as stated in the said Section.
- (iv) CRO undertakes to prepare reports on the course of the clinical trial to the extent stipulated by legal regulations (Act on Pharmaceuticals, Decree on detailed conditions for the performance of clinical trials on medicinal products for human use, REGULATION (EU) NO. 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL) and to submit these to the relevant Ethics Committee, the Institution (by e-mail to [REDACTED]), or other authorized entities within the deadlines stipulated by legal regulations.

CRO potvrzuje, že Zadavatel bude dodržovat všechny Platné právní předpisy s ohledem na oznamování nových bezpečnostních informací týkajících se Studijního léčiva.

- (iii) V souladu s článkem „Studijní léčivo a vybavení“ CRO zajistí, aby Zadavatel poskytl správně označené Studijní léčivo, a CRO nebo Zadavatel mohou poskytnout vybavení dle předmětného článku Smlouvy.
- (iv) CRO 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, NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 536/2014) a tyto v termínech stanovených právními předpisy předkládat příslušné Etické komisi, Poskytovateli (e-mailem na [REDACTED]), příp. dalším oprávněným subjektům.

3. STUDY DRUG AND EQUIPMENT

(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug solely for the purposes of the conduct of the Study, free of charge. The Sponsor / CRO will provide deliveries of the Study Drug to the pharmacy of the Institution to the address: Fakultní nemocnice Brno, Nemocniční lékárna – výdejna Jihlavska, Jihlavska 20, 625 00 Brno, Czech Republic.

(b) Institution and Investigator agree to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol.

3. STUDIJSNÍ LÉČIVO A VYBAVENÍ

(a) Poskytovateli a Zkoušejícímu bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Studijního léčiva výhradně pro účely provádění Studie. Zadavatel / CRO zajistí dodávky Studijního léčiva do lékárny Poskytovatele na adresu: Fakultní nemocnice Brno, Nemocniční lékárna – výdejna Jihlavska, Jihlavska 20, 625 00 Brno, Česká republika.

(b) Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že omezí přístup ke Studijnímu léčivu pouze na členy Studijního personálu, kteří budou pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Studijní léčivo v souladu s Protokolem.

(c) Institution and Investigator shall hold, store, maintain, dispense, account for and transport Study Drug in compliance with all Applicable Law, the Protocol and Instructions. Specifically, Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.

(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, and at no cost to Institution or Investigator, all unused Study Drug, compounds, devices, CRO or Sponsor or third party provider equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by CRO, Sponsor or their designees shall be returned or destroyed in accordance with the Protocol as directed by CRO, Sponsor or their designees.

(e) Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and use its/his/her best efforts in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.

(f) For the purposes of the study, no equipment will be provided to the Institution by either the CRO or the Sponsor.

(g) Institution understands and agrees that it is expected for them to provide for the purposes of the conduct of the Study with no involvement from CRO or Sponsor, the following:

- (i) Bulevirtide, ancillary supplies needed for bulevirtide, 21G extraction needles for BJT-778, nucleot(s)ide analogs (NUC)

(c) Poskytovatel a Zkoušející musí držet, skladovat, uchovávat, vydávat, evidovat a přepravovat Studijní léčivo v souladu s Platnými právními předpisy, Protokolem a Pokyny. Konkrétně bude Zkoušející vést záznamy o příjmu a výdeji Studijního léčiva.

(d) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení bude bez jakýchkoli nákladů pro Poskytovatele nebo Zkoušejícího veškeré nepoužité Studijní léčivo, sloučeniny, zařízení a vybavení patřící CRO nebo Zadavateli nebo jinému poskytovateli služeb a materiály související se Studií poskytnuté Poskytovateli a Zkoušejícímu ze strany CRO, Zadavatele nebo jimi pověřených osob vráceny nebo zničeny v souladu s Protokolem podle pokynů CRO, Zadavatele nebo jimi pověřených osob.

(e) Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že Studijní léčivo je experimentální povahy, a proto jsou povinni postupovat obezřetně, dodržovat veškeré Pokyny a postupovat při používání, bezpečném skladování, přepravě, likvidaci a uchovávání Studijního léčiva či jeho derivátů a manipulace s nimi s maximální pozorností.

(f) Pro účely studie nebude Poskytovateli poskytnuto žádné vybavení ze strany CRO ani Zadavatele.

(g) Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že se od něj očekává, že pro účely provádění Studie bez jakékoli účasti CRO nebo Zadavatele zajistí následující:

- (i) bulevirtid, pomocný materiál k bulevirtidu, 21G extrakční jehly pro BJT-778, a nukleot(s)ide analogy (NUC)

under the conditions specified in Section 2 of Exhibit A

- (ii) ultrasound, FibroScan, cooled centrifuge, refrigerator with calibrated thermometer, freezer -20°C with calibrated thermometer, freezer -70°C / -80°C with calibrated thermometer

za podmínek uvedených v bodě 2 Přílohy A

- (ii) ultrazvuk, FibroScan, chlazenou centrifugu, lednici s kalibrovaným teploměrem, mrazák -20°C s kalibrovaným teploměrem, mrazák -70°C / -80°C s kalibrovaným teploměrem

(h) To the extent applicable, Institution and Investigator agree to maintain the equipment in good working condition, reasonable wear and tear excepted.

(h) V rozsahu, v jakém je to relevantní, se Poskytovatel a Zkoušející zavazují udržovat vybavení v dobrém provozním stavu s přihlédnutím k přiměřenému opotřebení.

(j) CRO declares that it has made all requirements for IT equipment, including system and access rights, by the date of signing the contract, confirms their functionality and will not require further requirements and conditions in the future. The CRO acknowledges that in the event of any future requests, it may not be complied with by the Institution. The Institution guarantees that it will not refuse such future requests of the CRO without a serious reason consisting in a threat to cyber security.

(j) CRO prohlašuje, že do dne podpisu smlouvy vneslo všechny požadavky na IT vybavení, včetně systémových a přístupových práv, potvrzuje jejich funkčnost a v budoucnu nebude vyžadovat další požadavky a podmínky. CRO bere na vědomí, že při případných budoucích požadavcích mu nemusí být ze strany Zdravotnického zařízení vyhověno. Zdravotnické zařízení zaručuje, že takové případné budoucí požadavky CRO neodmítne bez závažného důvodu spočívajícího v ohrožení kybernetické bezpečnosti.

4. REPORTING STUDY DRUG SAFETY

Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol and Applicable Law which includes ICH-GCP.

4. HLÁŠENÍ O BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉČIVA

Hlášení o bezpečnosti Studijního léčiva se provádí přesně podle Protokolu a Platných právních předpisů, které zahrnují ICH-GCP.

5. DATA AND REPORTS

Institution and Investigator shall keep and maintain such Study data and records as required by the Protocol and Applicable Law diligently and in sufficient detail to satisfy all applicable legal requirements. Institution and Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested

5. DATA A HLÁŠENÍ

Poskytovatel a Zkoušející vedou a uchovávají údaje a záznamy o Studii v souladu s požadavky Protokolu a Platných právních předpisů pečlivě a dostatečně podrobně, aby byly splněny veškeré právní požadavky. Poskytovatel a Zkoušející předkládají všechny údaje, zprávy, odpovědi na dotazy a další

information in a timely manner and shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution and Investigator agree to provide CRO with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by CRO. Institution and Investigator warrant that all Study data submitted to CRO are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Study and source documents.

6. RECORD RETENTION

(a) All Essential Documents will be retained in accordance with Applicable Law which includes ICH-GCP and the Protocol.

(b) Institution or Investigator must obtain written permission from the Sponsor prior to the destruction of any Study document during the course of Study. The Investigator will contact Sponsor in the event of accidental loss or destruction of any Study Essential Document. The Investigator will also notify CRO or Sponsor should he/she relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.

(c) The Institution undertakes to keep the content of the Study master file for 25 years from the end of the Study. The Sponsor/CRO shall inform the Institution no later than six (6) months prior to the expiry of the archiving period on how these records and documents pertaining to the clinical trial will be handled, and if the Sponsor/CRO does not inform the Institution within the specified period, the Sponsor/CRO shall be deemed to have agreed to the shredding. In the event that the Sponsor/CRO requests an extension of the archiving period with the Institution, the Institution is entitled to demand a reasonable fee as set forth in Exhibit A. The storage of data downloaded from electronic systems to the internal repository of the Institution, as well as the

požadované informace včas a vedou zprávy o Studii podle požadavků Protokolu a Pokynů. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že budou poskytovat CRO údaje požadované v Protokolu prostřednictvím příslušného systému elektronického sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným CRO. Poskytovatel a Zkoušející odpovídají za to, že všechny údaje související se Studií předané CRO jsou pravdivé, úplné, správné a přesně odrážejí výsledky Studie a zdrojovou dokumentaci.

6. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

(a) Všechny Základní dokumenty budou uchovávány v souladu s Platnými právními předpisy, které zahrnují ICH-GCP, a Protokolem.

(b) Poskytovatel nebo Zkoušející musí před zničením jakéhokoli dokumentu souvisejícího se Studií v průběhu studie získat písemný souhlas Zadavatele. Zkoušející se obrátí na Zadavatele v případě náhodné ztráty nebo zničení jakéhokoli Základního dokumentu. Zkoušející rovněž oznámí CRO nebo Zadavateli, pokud přemístí nebo přesune dokumenty související se Studií na jiné místo, než je uvedeno v předložené studijní dokumentaci.

(c) Poskytovatel se zavazuje uchovat základní dokumentaci klinického hodnocení (Study master file) 25 let od ukončení klinického hodnocení. Zadavatel/CRO bude informovat Poskytovatele 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/CRO ve stanovené době Poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel/CRO žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele, je Poskytovatel oprávněn požadovat přiměřené zpoplatnění, jak je uvedeno v příloze A. Uchování dat stažených z elektronických systémů do interního

handling and access to them, is governed by internal rules of the of the Institution.

úložiště Poskytovatele, stejně tak nakládání s nimi a přístup k nim se řídí interními pravidly Poskytovatele.

7. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION

(a) Institution and Investigator shall cooperate with CRO, Sponsor, their designee and any governmental or regulatory authorities with competent jurisdiction in their efforts to audit, monitor, or inspect the Study at the Institution.

(b) Authorized representatives of CRO and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:

- (i) examine, monitor or audit the Institution and Investigator's facilities used for the performance of the Study;
- (ii) examine and copy all data and work products related to the Study; and
- (iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study.

(c) In the event Institution or Investigator receives notice that the Institution or the Investigator shall be the subject of an investigation or inspection by any governmental or regulatory authority, Institution or Investigator, shall notify CRO and Sponsor immediately. If Institution or Investigator did not receive prior notice of the said investigation or inspection, Institution or Investigator shall notify CRO and Sponsor as soon as practicable after

7. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE

(a) Poskytovatel a Zkoušející spolupracují s CRO, Zadavatelem, jimi pověřenými osobami a jakýmkoliv příslušnými státními nebo regulačními orgány při jejich úsilí provádět audit, monitoring nebo inspekci související se Studií u Poskytovatele.

(b) Oprávnění zástupci CRO a Poskytovatele mají právo po předchozím oznámení v přiměřené lhůtě a v běžné pracovní době:

- (i) kontrolovat, monitorovat a auditovat zařízení Poskytovatele a Zkoušejícího používaná k provádění Studie;
- (ii) kontrolovat všechna data a výsledky související se Studií a pořizovat si jejich kopie; a
- (iii) nahlížet do zdrojové dokumentace a dalších lékařských záznamů pacientů účastnících se Studie v rozsahu přiměřené nezbytném pro monitorování studie.

(c) V případě, že Poskytovatel nebo Zkoušející obdrží oznámení, že Poskytovatel nebo Zkoušející budou předmětem šetření nebo kontroly ze strany jakéhokoli státního nebo regulačního orgánu, Poskytovatel nebo Zkoušející to neprodleně oznámí CRO a Zadavateli. Pokud Poskytovatel nebo Zkoušející neobdrželi předchozí oznámení o takovém šetření nebo kontrole, budou CRO a Zadavatele informovat co nejdříve poté, co se

receiving knowledge of said investigation or inspection. If not prohibited by law, CRO, Sponsor or their designee will have the right to be present during, and participate in any such investigation or inspection. Institution or Investigator will provide CRO and Sponsor with copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation or inspection. Institution and Investigator will also provide CRO and Sponsor with a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.

(d) Institution and Investigator shall promptly correct all errors identified by CRO, Sponsor or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP or with Investigator's obligations under this Agreement.

8. PERSONAL DATA

“**Controller**” means the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data.

“**Personal Data**” means any information relating to an identified or identifiable natural person (“Data Subject”); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.

“**Personal Data Breach**” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction,

o tomto šetření nebo kontrole dozví. Pokud to není zakázáno právními předpisy, CRO, Zadavatel nebo jimi pověřená osoba mají právo být přítomni a účastnit se takového šetření nebo kontroly. Poskytovatel nebo Zkoušející poskytnou CRO a Zadavateli kopie všech materiálů týkajících se Studie, externí korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které Poskytovatel nebo Zkoušející obdrží, získají nebo vytvoří na základě takového šetření nebo kontroly. Poskytovatel a Zkoušející rovněž CRO a Zadavateli přiměřeným způsobem umožní, aby se předem vyjádřili k jakékoli korespondenci ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího vůči příslušnému orgánu.

(d) Poskytovatel a Zkoušející neprodleně opraví všechny chyby zjištěné CRO, Zadavatelem nebo jejich zástupci během jakéhokoli auditu, jakož i všechny položky, u nichž bylo zjištěno, že nejsou v souladu s Protokolem, ICH-GCP nebo se závazky Zkoušejícího podle této Smlouvy.

8. OSOBNÍ ÚDAJE

„**Správce**“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, organizace nebo jiný subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů.

„**Osobními údaji**“ se rozumí veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby (“Subjekt údajů”); identifikovatelná fyzická osoba je osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na identifikátor, jako je jméno, identifikační číslo, lokalizační údaje, online identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.

„**Porušením zabezpečení osobních údajů**“ se rozumí porušení zabezpečení, které vede

loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed.

(a) As regards to the processing of Personal Data within the framework of performing this Agreement and conducting the Study, the Parties agree that the Sponsor shall be an independent Controller with respect to its processing of Personal Data contained in the Study data that is reported by Institution and Investigator to Sponsor, and the Institution shall be an independent Controller of Personal Data processed by Institution with respect to the treatment of the Study patients pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations. Sponsor shall determine the purpose and means of processing Personal Data contained in pseudonymized Study records that are processed according to the Protocol and the Study patient informed consent form, and the Investigator and Research Staff Personal Data collected for the purpose of the Study. Institution shall determine the purpose and means of processing Personal Data contained in non-pseudonymized source documents, medical records or otherwise needed for purposes of medical care or with respect to direct communications with Study patients.

(b) The Parties shall, and CRO confirms that the Sponsor shall, at all times throughout the term of this Agreement, comply with all applicable data protection/privacy laws, rules and regulations, as amended from time to time, with respect to the collection, use, processing, storage, transfer, modification, deletion and/or disclosure of any Personal Data under this Agreement and regulatory requirements.

k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému zveřejnění nebo přístupu k přenášeným, uloženým nebo jinak zpracovávaným osobním údajům.

(a) Pokud jde o zpracování Osobních údajů v rámci plnění této Smlouvy a provádění Studie, strany se dohodly, že Zadavatel je samostatným Správcem, pokud jde o zpracování Osobních údajů obsažených ve studijní dokumentaci, které Poskytovatel a Zkoušející předávají Zadavateli, a Poskytovatel je samostatným Správcem, co se týče Osobních údajů zpracovávaných Poskytovatelem v souvislosti s léčbou pacientů účastnících se Studie v souladu se standardy lékařské péče a příslušnými právními předpisy. Zadavatel určuje účel a prostředky zpracování Osobních údajů obsažených v pseudonymizovaných záznamech ze Studie, které jsou zpracovávány v souladu s Protokolem a formulářem informovaného souhlasu pacienta účastnícího se Studie, a Osobních údajů Zkoušejícího a Studijního personálu shromážděných pro účely Studie. Poskytovatel určí účel a způsoby zpracování Osobních údajů obsažených v nepseudonymizované zdrojové dokumentaci, zdravotnické dokumentaci nebo jinak potřebných pro účely lékařské péče nebo s ohledem na přímou komunikaci s pacienty účastnícími se Studie.

(b) Strany se zavazují a CRO potvrzuje, že tak bude činit i Zadavatel, po celou dobu platnosti této Smlouvy dodržovat všechny příslušné zákony, pravidla a předpisy o ochraně osobních údajů, v platném znění, pokud jde o shromažďování, používání, zpracování, uchovávání, přenos, úpravu, výmaz a/nebo zveřejnění jakýchkoli Osobních údajů podle této Smlouvy a regulačních požadavků.

(c) Institution shall ensure that their personnel engaged in the processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. Institution and Investigator shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.

(d) The Institution and Investigator are responsible for ensuring that a written consent to personal data processing is obtained prior to the processing of Personal Data. Therefore, the Institution and Investigator shall ensure that the consent to Personal Data processing and the ICF are signed by both the Study patient (or his/her legal representatives, if applicable). Institution shall promptly notify CRO and/or Sponsor of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Personal Data under the Agreement, and any other instructions provided by Sponsor.

(e) The Parties shall maintain, and CRO confirms that the Sponsor shall maintain, appropriate technical and organizational security measures to protect the Study patients', Investigator's and Research Staff's Personal Data they process in relation to this Agreement.

(f) The Parties agree that as between them and Sponsor, the Institution is best able to manage requests from Study patients to exercise their Data Subject's rights. The Institution shall appoint a person that shall act as a primary point of contact (this is usually the data protection officer- DPO of the Institution) and shall respond to all Data Subject's rights exercised by the Study patients in respect to processing of their Personal Data in relation to this Agreement (hereinafter '**Data Subject's Request**'). The Institution shall inform the

(c) Poskytovatel zajistí, aby jeho zaměstnanci, kteří se podílejí na zpracování Osobních údajů, byli informováni o důvěrné povaze Osobních údajů, absolvovali odpovídající školení o svých povinnostech a uzavřeli písemné dohody o zachování důvěrnosti nebo se jinak zavázali k profesní mlčenlivosti. Poskytovatel a Zkoušející zajistí, aby přístup k Osobním údajům měli pouze pracovníci, kteří poskytují služby dle této Smlouvy.

(d) Poskytovatel a Zkoušející odpovídají za to, že před zpracováním Osobních údajů bude získán písemný souhlas se zpracováním osobních údajů. Poskytovatel a Zkoušející proto zajistí, aby pacient účastníci se Studie (případně jeho zákonný zástupce) podepsal jak souhlas se zpracováním osobních údajů tak ICF. Poskytovatel neprodleně informuje CRO a/nebo Zadavatele o každém odvolání souhlasu, které může mít vliv na použití Osobních údajů podle Smlouvy a jakýchkoli dalších pokynů poskytnutých Zadavatelem.

(e) Strany se zavazují a CRO potvrzuje, že tak bude činit i Zadavatel, udržovat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření na ochranu Osobních údajů pacientů účastníků se Studie, Zkoušejícího a Studijního personálu, které zpracovávají v souvislosti s touto Smlouvou.

(f) Strany se dohodly, že Poskytovatel je nejlépe vybaven vyřizovat žádosti pacientů účastníků se Studie o uplatnění práv Subjektu údajů. Poskytovatel určí osobu, která bude působit jako primární kontaktní místo (obvykle se bude jednat o pověřence pro ochranu osobních údajů - DPO - Poskytovatele) a bude reagovat na všechny žádosti o uplatnění práv Subjektů údajů ze strany pacientů účastníků se Studie v souvislosti se zpracováním jejich Osobních údajů dle této Smlouvy (dále jen „**Žádost subjektu údajů**“). Poskytovatel bude informovat CRO

CRO and Sponsor and request their assistance in responding to a Data Subject's Request only to the extent the Institution is unable to manage and respond to the Data Subject's Request without information which could only be provided by the CRO and Sponsor. In the event that Sponsor or CRO receives a Data Subject Request, Sponsor or CRO shall forward the request to Institution. To the extent, the CRO and Sponsor need to provide information to the Institution, the Institution shall inform the CRO and Sponsor within 72 hours upon receiving the Data Subject's request. Under such circumstances, the CRO shall (i) cooperate with the Institution and shall provide the Institution with, subject to Applicable Law, the requested information and undertake any reasonable actions to enable the Institution to respond to the Data Subject's Request; and (ii) procure that the Sponsor cooperate with the Institution and provide the Institution with, subject to Applicable Law, the requested information and undertake any reasonable actions to enable the Institution to respond to the Data Subject's Request. The Institution shall, upon the reasonable request by CRO and/or Sponsor, provide CRO and/or Sponsor with any information, undertake any actions or provide assistance to CRO and/or the Sponsor as may be required by CRO and/or the Sponsor to respond to a Data Subject's Request or to co-operate with CRO or Sponsor when Institution cooperation is required with respect to the processing carried out within the framework of performing this Agreement. Institution agrees that in order to maintain the integrity of the Study results, the ability to amend, restrict or delete Personal Data may be limited in accordance with Applicable Law.

(g) If a Personal Data Breach occurs in relation to any Study patients' or Investigator's or Research Staff's Personal Data processed in relation to this Agreement and it is likely that such breach poses a risk to an individual's rights and freedoms (hereinafter a **"Reportable Breach"**), the Parties

a Zadavatele a žádat je o pomoc při odpovědi na Žádost subjektu údajů pouze v rozsahu, v jakém Poskytovatel není schopen Žádost subjektu údajů vyřídit bez informací, které by mu mohli poskytnout pouze CRO a Zadavatel. V případě, že Zadavatel nebo CRO obdrží Žádost subjektu údajů, předá ji Poskytovateli. Pokud je třeba, aby CRO a Zadavatel poskytl informace Poskytovateli, Poskytovatel informuje CRO a Zadavatele do 72 hodin od obdržení Žádosti subjektu údajů. Za těchto okolností CRO i) spolupracuje s Poskytovatelem a poskytne mu v souladu s Platnými právními předpisy požadované informace a podnikne veškeré přiměřené kroky, aby mu umožnila reagovat na Žádost subjektu údajů; a ii) zajistí, aby Zadavatel spolupracoval s Poskytovatelem a poskytl mu v souladu s Platnými právními předpisy požadované informace a podnikl veškeré přiměřené kroky, aby mu umožnil reagovat na Žádost subjektu údajů. Poskytovatel na základě oprávněné žádosti CRO a/nebo Zadavatele poskytne CRO a/nebo Zadavateli veškeré informace, podnikne veškeré kroky nebo poskytne CRO a/nebo Zadavateli součinnost, kterou CRO a/nebo Zadavatel může požadovat, aby mohli reagovat na Žádost subjektu údajů nebo spolupracovat s CRO nebo Zadavatelem, pokud je součinnost Poskytovatele vyžadována s ohledem na zpracování prováděné v rámci plnění této Smlouvy. Poskytovatel souhlasí s tím, že v zájmu zachování integrity výsledků Studie může být možnost měnit Osobní údaje, omezovat zpracování Osobních údajů nebo mazat Osobní údaje v souladu s Platnými právními předpisy omezena.

(g) Pokud dojde k porušení zabezpečení Osobních údajů v souvislosti s Osobními údaji pacientů účastnících se Studie nebo Osobních údajů Zkoušejícího či člena Studijního personálu zpracovávaných v souvislosti s touto Smlouvou a je pravděpodobné, že takové porušení představuje

agree that the data controller of the Personal Data involved must notify the relevant supervisory authority without undue delay and at the latest within 72 hours after having become aware of such breach. If a Reportable Breach relates to Personal Data that is the subject of Sponsor's obligations as data controller, the Institution shall notify the Sponsor of the Reportable Breach no later than 24 hours after having become aware of such Reportable Breach. Institution and Investigator agree to fully cooperate with Sponsor, investigate and resolve any such Personal Data Breach and provide Sponsor any information necessary to provide notifications to data subjects and/or government authorities if required by law.

(h) The Institution and Investigator shall notify CRO and the Sponsor immediately of any accidental, unlawful or unauthorized use or disclosure of Personal Data or human biological samples of which it becomes aware.

(i) The Institution/Investigator shall cooperate and assist the Sponsor with respect to the conduct of any data protection impact assessments and/or prior consultations with regulatory authorities that may be required in respect to processing that is carried out under the Agreement related to the Study. Institution and Investigator will promptly notify CRO and Sponsor of any notices received by Institution or Investigator from a data protection authority that relate to the Study.

(j) Except for any information that is provided to the Sponsor monitor or the CRO monitor on site, which shall include any source data including Personal Data that directly identifies the Study patients, any other information provided to CRO or the Sponsor shall always be de-identified or key coded. Further, no information other than the

riziko pro práva a svobody jednotlivce (dále jen „**Ohlašované porušení**“), strany se dohodly, že Správce dotčených Osobních údajů musí bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 72 hodin poté, co se o takovém porušení dozvěděl, informovat příslušný dozorový úřad. Pokud se Ohlašované porušení týká Osobních údajů, které jsou předmětem povinností Zadavatele jako Správce, Poskytovatel ohlásí Zadavateli Ohlašované porušení nejpozději do 24 hodin poté, co se o takovém Ohlašovaném porušení dozvěděl. Poskytovatel a Zkoušející budou se Zadavatelem plně spolupracovat, vyšetřovat a řešit takové porušení zabezpečení osobních údajů a poskytnou Zadavateli veškeré informace nezbytné pro informování Subjektů údajů a/nebo státních orgánů, pokud je právní předpisy vyžadují.

(h) Poskytovatel a Zkoušející neprodleně oznámí CRO a Zadavateli jakékoli náhodné, nezákonné nebo neoprávněné použití nebo zveřejnění Osobních údajů nebo lidských biologických vzorků, o kterém se dozví.

(i) Poskytovatel/Zkoušející bude spolupracovat se Zadavatelem a bude mu nápomocen při provádění posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a/nebo při předběžných konzultacích s regulačními orgány, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním prováděným na základě této Smlouvy v souvislosti se Studií. Poskytovatel a Zkoušející budou CRO a Zadavatele neprodleně informovat o veškerých oznámeních, která Poskytovatel nebo Zkoušející obdrželi od orgánu pro ochranu osobních údajů a která se týkají Studie.

(j) S výjimkou informací, které jsou poskytnuty monitorovi Zadavatele nebo monitorovi CRO v místě Poskytovatele, které zahrnují veškeré zdrojové údaje včetně Osobních údajů, které přímo identifikují pacienty účastníky se Studie, musí být veškeré další informace poskytnuté CRO nebo Zadavateli vždy anonymizovány nebo kódovány

information provided to perform or complete the Study shall be provided to CRO or the Sponsor under this Agreement.

(k) The Institution and the Investigator each understand and acknowledge that:

- (i) CRO or the Sponsor may collect and use Personal Data about the Investigator and Research Staff, such as contact information and professional credentials etc., for the purposes of conducting the Study, compliance with statutory or ethical requirements for the purpose of identifying skills, facilities and any other information relevant to the performance of clinical trials being conducted by the CRO and/or Sponsor and as required by Applicable Law. The Institution and/or the Investigator shall inform Research Staff of their right to check the accuracy and modify/rectify/update (as the case may be) any Personal Data by notification to CRO or the Sponsor.
- (ii) the Personal Data of the Investigator and Research Staff may be transferred and processed outside of Czech Republic including to countries that may not have been assessed as having adequate privacy laws. Regardless of the country to which the Personal Data may be transferred, CRO and the Sponsor shall take steps to ensure that they and their affiliates, agents, subsidiaries and suppliers comply with the applicable regulations and laws and shall take reasonable steps to protect the security of such Personal Data and ensure adequate level of protection of Personal Data.

klíčem. Dále nesmí být CRO nebo Zadavateli na základě této Smlouvy poskytnuty žádné informace kromě informací poskytnutých za účelem provedení nebo dokončení Studie.

(k) Poskytovatel a Zkoušející rozumí a berou na vědomí, že:

- (i) CRO nebo Zadavatel mohou shromažďovat a používat Osobní údaje o Zkoušejícím a Studijním personálu, jako jsou kontaktní informace, profesní historie atd., pro účely provádění Studie, dodržování zákonných nebo etických požadavků za účelem zjištění schopností, vybavení a jakýchkoli dalších informací relevantních pro provádění klinických hodnocení prováděných CRO a/nebo Zadavatelem a v souladu s Platnými právními předpisy. Poskytovatel a/nebo Zkoušející informují Studijní personál o právu kontrolovat přesnost a upravovat/opravovat/aktualizovat (podle okolností) jakékoli své Osobní údaje oznámením CRO nebo Zadavateli.
- (ii) Osobní údaje Zkoušejícího a Studijního personálu mohou být předávány a zpracovávány mimo Českou republiku, včetně zemí, které nemusí být vyhodnoceny jako země s odpovídajícími právními předpisy na ochranu osobních údajů. Bez ohledu na zemi, do které mohou být Osobní údaje předávány, CRO a Zadavatel přijmou opatření, aby zajistili, že oni a jejich přidružené společnosti, zástupci, dceřiné společnosti a dodavatelé dodržují platné a zákony a právní předpisy, a přijmou přiměřené kroky k ochraně bezpečnosti Osobních údajů a zajistí odpovídající úroveň ochrany Osobních údajů.

(l) The Investigator understands and acknowledges and shall ensure that the Research Staff understand and acknowledge that CRO or the Sponsor or a designated third party shall have the right to the extent necessary for the purposes of in accordance with Applicable Law to disclose, process and store his/her Personal Data in connection with this Study to a Regulatory Authority and Ethics Committee, which may be located outside of Czech Republic and which may not offer an equivalent level of data protection.

(m) Insofar the Institution and/or Investigator disclose(s) its/their Research Staff's, employees or any other individual's Personal Data to CRO or the Sponsor for the purpose or in connection with this Agreement, the Institution and/or the Investigator shall inform all such individuals with regard to the processing of their Personal Data, including in connection with CRO's and/or the Sponsor's audit rights set out herein. The Institution and/or Investigator shall ensure that such disclosure is done in accordance with any applicable regulatory requirements, including information and consent requirements to allow CRO and/or the Sponsor the possibility to process the received Personal Data for the purposes set out in the Agreement without fulfilling any other formality. The Institution and/or Investigator shall also consider any instructions which may be sent electronically or in writing, from time to time, by CRO and/or the Sponsor, in respect of the information that should be provided to individuals for the fulfilment of this Section.

(n) Institution agree that all processing agreements shall be in writing and that processors shall be required to comply with the terms of the Agreement. Institution shall maintain a written record of all processing activities that are carried out under the Agreement, including description of transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable

(l) Zkoušející rozumí, bere na vědomí a zajistí, aby členové Studijní personálu rozuměli a vzali na vědomí, že CRO nebo Zadavatel nebo pověřená třetí osoba má právo v rozsahu nezbytném pro účely v souladu s Platnými právními předpisy zpracovávat a uchovávat jejich Osobní údaje v souvislosti s touto Studií a zpřístupnit je regulačnímu orgánu a etické komisi, které se mohou nacházet mimo Českou republiku a které nemusí poskytovat rovnocennou úroveň ochrany Osobních údajů.

(m) Pokud Poskytovatel a/nebo Zkoušející zpřístupní své Osobní údaje nebo Osobní údaje Studijního personálu, zaměstnanců nebo jakýchkoli jiných fyzických osob CRO nebo Zadavateli za účelem nebo v souvislosti s touto Smlouvou, Poskytovatel a/nebo Zkoušející informuje všechny tyto fyzické osoby o zpracování jejich Osobních údajů, a to i v souvislosti s právy CRO a/nebo Zadavatele na audit sjednanými v této Smlouvě. Poskytovatel a/nebo Zkoušející zajistí, aby toto sdělení bylo provedeno v souladu s veškerými platnými regulačními požadavky, včetně požadavků na informace a souhlas, aby CRO a/nebo Zadavatel mohli zpracovávat obdržené Osobní údaje pro účely stanovené v této dohodě bez splnění dalších požadavků. Poskytovatel a/nebo Zkoušející dále souhlasí, že vezmou v potaz veškeré pokyny, které jim mohou CRO a/nebo Zadavatel v budoucnu zaslat elektronicky nebo písemně, ve věci informací, které by měly být fyzickým osobám poskytnuty za účelem plnění tohoto článku Smlouvy.

(n) Poskytovatel souhlasí s tím, že všechny dohody o zpracování osobních údajů budou mít písemnou formu a že zpracovatelé budou povinni dodržovat podmínky této Smlouvy. Poskytovatel vede písemné záznamy o všech činnostech zpracování, které jsou prováděny na základě této Smlouvy, včetně popisu předávání údajů do třetích zemí nebo mezinárodním organizacím a dokumentace použitých vhodných

safeguards that are employed. Institution shall be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by Institution.

(o) Institution and Investigator will only transfer Personal Data outside Czech Republic, the European Union, European Economic Area in accordance with Instructions provided by Sponsor, directly or through CRO. Institution and Investigator agree that, if a Data Processing Addendum (DPA) becomes necessary, then they will negotiate a DPA in good faith and agree to use the following mechanism supporting the transfer and processing of Personal Data: EU Standard Contractual Clauses

9. CONFIDENTIALITY

(a) Unless CRO or Sponsor provides prior written consent or except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law, Institution and Investigator shall not, and Institution shall ensure that Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study (i) any Study data and results; (ii) any information disclosed to Institution or Investigator by CRO or Sponsor or generated as a result of this Study; (iii) the terms of this Agreement; and (iv) other information related to the Study, Study Drug or Sponsor technology, research or business plans that CRO or Sponsor provides to Institution or Investigator as a result of this Agreement (hereinafter, collectively "**Confidential Information**"). Such Confidential Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of

opatření. Poskytovatel je odpovědný za jakékoli porušení povinností ze strany svého dalšího zpracovatele, jako by se ho dopustil přímo Poskytovatel.

(o) Poskytovatel a Zkoušející budou předávat Osobní údaje mimo Českou republiku, Evropskou unii a Evropský hospodářský prostor pouze v souladu s pokyny Zadavatele udělenými přímo nebo prostřednictvím CRO. Poskytovatel a Zkoušející se dohodli, že pokud bude nutné uzavřít dodatek o zpracování údajů (DPA), sjednají DPA v dobré víře a v souladu s pravidly pro zpracování údajů a budou používat následující mechanismus předávání a zpracování Osobních údajů: standardní smluvní doložky EU.

9. MLČENLIVOST

(a) S výjimkou případu, kdy CRO nebo Zadavatel poskytne předchozí písemný souhlas nebo s výjimkou případů povolených v této Smlouvě nebo vyžadovaných Platnými právními předpisy, Poskytovatel a Zkoušející nesdělí a Poskytovatel zajistí, aby tak neučinil ani žádný člen Studijního personálu, žádné třetí osobě ani nepoužije k jiným účelům než k provádění Studie (i) žádné údaje a výsledky Studie; (ii) žádné informace, které Poskytovateli nebo Zkoušejícímu sdělí CRO nebo Zadavatel nebo které vzniknou v důsledku této Studie; (iii) podmínky této Smlouvy; a (iv) jiné informace týkající se Studie, Studijního léčiva nebo technologií Zadavatele, výzkumu nebo obchodních plánů, které CRO nebo Zadavatel svěří Poskytovateli nebo Zkoušejícímu v důsledku této Smlouvy (dále společně jen „**Důvěrné informace**“). Tyto Důvěrné informace zůstávají důvěrným a chráněným majetkem Zadavatele a mohou být zpřístupněny pouze členům Studijnímu personálu vázaným povinnostmi mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou, kteří takové informace „potřebují znát“ pro

nondisclosure shall not apply to the following Confidential Information:

provádění Studie. Povinnost mlčenlivosti se nevztahuje na tyto Důvěrné informace:

- (i) Confidential Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or Research Staff;
- (ii) Confidential Information that is disclosed to Institution, Investigator, and/or Research Staff by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion, as demonstrated by contemporaneous written documentation;
- (iii) Confidential Information that is already known to Institution, Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior written records;
- (iv) Confidential Information that is independently developed by Institution and Investigator without the use of Confidential Information as demonstrated by their contemporaneous written records.

- (i) Důvěrné informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Studijního personálu;
- (ii) Důvěrné informace, které jsou Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Studijnímu personálu sděleny třetí osobou, která je oprávněna tyto informace šířit bez zachování důvěrnosti, což je doloženo souběžnou písemnou dokumentací;
- (iii) Důvěrné informace, které jsou Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Studijnímu personálu již známy, jak vyplývá z dřívějších písemných záznamů;
- (iv) Důvěrné informace, které jsou nezávisle vyvinuty Poskytovatelem a Zkoušejícím bez použití důvěrných informací, jak je prokázáno aktuálními písemnými záznamy.

Institution may disclose Confidential Information on a need to know basis but shall be limited to disclosure received hereunder to only those of its employees, contractors or agents who have the need to know such Confidential Information in order to conduct the Study and who are bound by a written agreement with terms no less stringent than this Agreement. Institution and Investigator shall use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure by such recipients. If required by Applicable Law, Institution and Investigator may disclose Confidential Information without breaching their confidentiality obligations under this Section provided that prior to making such disclosure, Institution and Investigator notify CRO and Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow CRO and Sponsor to take legal action to protect the Confidential Information. Institution and Investigator agree to disclose only

Poskytovatel může zpřístupnit důvěrné informace osobám, které je potřebují znát, ale jejich zpřístupnění bude omezeno pouze na ty jeho zaměstnance, dodavatele nebo zástupce, kteří potřebují znát tyto důvěrné informace k provádění Studie a kteří jsou vázáni písemnou smlouvou s podmínkami důvěrnosti alespoň stejně přísnými jako jsou podmínky sjednané v této Smlouvě. Poskytovatel a Zkoušející použijí veškerá přiměřená ochranná opatření, aby zabránili neoprávněnému použití nebo zveřejnění Důvěrných informací těmito osobami. Pokud to vyžadují Platné právní předpisy, mohou Poskytovatel a Zkoušející zveřejnit Důvěrné informace, aniž by porušili své povinnosti mlčenlivosti podle tohoto článku, za předpokladu, že před takovým zveřejněním Poskytovatel a Zkoušející písemně informují CRO a Zadavatele v co největším předstihu před zveřejněním, aby CRO a Zadavatel mohli podniknout právní kroky k ochraně

that Confidential Information required to comply with the legal requirement.

(b) Confidentiality obligations for Confidential Information other than Study data and Study records that is subject to Section 6 shall survive for five (5) years after the expiration or termination of this Agreement. Confidentiality obligations for Study data and Study records that is subject to Section 6 shall survive for as long as Institution retains this information.

(c) If requested by CRO or Sponsor in writing, Institution and Investigator shall return all Confidential Information except that required to be retained at the Institution by Applicable Law.

(d) Sponsor and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Register of Contracts. Information which constitutes trade secret of either party is exempt from the publication. Trade secrets for the purposes of this Agreement include, but are not limited to, Exhibit A – Budget, the minimum enrollment goal, expected number of study subjects enrolled and the expected duration of the study. Personal data of individuals are also exempt from publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with this article. Should the Institution fail to publish this Agreement within 15 days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or CRO. The Institution will inform CRO that the Agreement has been published in the Register of Contracts by sending a confirmation of publication to the following email address: [REDACTED].

Důvěrných informací. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že zveřejní pouze ty Důvěrné informace, které jsou nezbytné pro splnění právní povinnosti.

(b) Povinnost zachovávat mlčenlivost o důvěrných informacích jiných, než jsou studijní data a záznamy, na které se vztahuje Článek 6 Smlouvy, trvá pět (5) let po uplynutí doby platnosti nebo ukončení této Smlouvy. Povinnost zachovávat mlčenlivost o studijních údajích a záznamech, na které se vztahuje Článek 6, trvá po dobu, po kterou Poskytovatel tyto informace uchovává.

(c) Pokud o to CRO nebo Zadavatel písemně požádají, Poskytovatel a Zkoušející vrátí všechny Důvěrné informace s výjimkou těch, které musí být u Poskytovatele uchovávány podle Platných právních předpisů.

(d) Zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že Poskytovatel je povinen uveřejnit tuto smlouvu podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Informace, které představují obchodní tajemství jedné ze stran, jsou z uveřejnění vyňaty. Obchodním tajemstvím se pro účely této Smlouvy rozumí mimo jiné Příloha A - Rozpočet, minimální cíl pro zařazení do Studie, očekávaný počet zařazených Subjektů studie a očekávaná doba trvání Studie. Osobní údaje fyzických osob jsou rovněž vyňaty ze zveřejnění, pokud nebyly dříve zveřejněny v jiném veřejném rejstříku. Poskytovatel je povinen zveřejnit tuto Smlouvu v souladu s tímto článkem. Pokud Poskytovatel tuto Smlouvu nezveřejní do 15 dnů od data účinnosti, může ji zveřejnit Zadavatel nebo CRO. Poskytovatel bude informovat CRO o tom, že Smlouva byla zveřejněna v registru smluv, a to zasláním potvrzení o zveřejnění na následující e-mailovou adresu: [REDACTED].

10. PUBLICATION

(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Confidential Information of Sponsor as defined in Section 9 and shall not be used for the commercial benefit of the Institution, Investigator, or Research Staff.

(b) The Institution and the Investigator shall be entitled to publish or make presentations of the results of the Study, as indicated in this Section. If this Study is part of a multi-center clinical trial, Institution and Investigator agree not to independently publish the results of the Study until first occurrence of one of the following events: (i) the multi-center primary publication is published; (ii) no multi-center primary publication is submitted within two years after conclusion, abandonment, or termination of the Study at all sites; or (iii) Sponsor confirms in writing there will be no multi-center primary publication. All such publications or presentations shall (i) be consistent with academic standards and International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines; (ii) comply with all Applicable Laws, (iii) not be made for any commercial purpose; and (iv) subject to Sponsor's right to review as described in Section 10 (c) below.

(c) The Institution and/or the Investigator shall provide the Sponsor with copies of any materials relating to the Study that either intends to publish (or submit for publication) or present at least forty-five (45) days in advance of such publication, submission or presentation. At the request of the Sponsor or CRO, the Institution and/or the Investigator:

10. PUBLIKACE

(a) Veškeré údaje nebo výsledky vyplývající z provádění této Studie se považují za Důvěrné informace Zadavatele, jak jsou definovány v Článku 9, a nesmí být použity pro komerční prospěch Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Studijního personálu.

(b) Poskytovatel a Zkoušející jsou oprávněni zveřejňovat nebo prezentovat výsledky Studie dle podmínek uvedených v tomto článku. Pokud je tato Studie součástí multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že výsledky Studie nebudou nezávisle zveřejňovat, dokud nenastane jedna z následujících událostí: (i) bude zveřejněna primární multicentrická publikace; (ii) do dvou let od dokončení, přerušení nebo ukončení Studie na všech pracovištích nebude předložena žádná primární multicentrická publikace; nebo (iii) Zadavatel písemně potvrdí, že primární multicentrická publikace nebude zveřejněna. Všechny takové publikace nebo prezentace (i) musí být v souladu s akademickými standardy a pokyny Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů (ICMJE), (ii) musí být v souladu se všemi Platnými právními předpisy, (iii) nesmí být vytvořeny pro komerční účely a (iv) podléhají právu Zadavatele na přezkoumání, jak je popsáno v Článku 10 písm. c) níže.

(c) Poskytovatel a/nebo Zkoušející poskytne Zadavateli kopie všech materiálů týkajících se Studie, které hodlá publikovat (nebo předložit k publikaci) nebo prezentovat, a to nejméně čtyřicet pět (45) dní před takovou publikací, předložením nebo prezentací. Na žádost Zadavatele nebo CRO Poskytovatel a/nebo Zkoušející:

- (i) shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information (other than the results of the Study); and
- (ii) shall withhold such publication, submission for publication or presentation for a period of ninety (90) days from the date on which the Sponsor receives the material to allow the Sponsor to take such measures as the Sponsor considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information.

- (i) nezahrne do žádné navrhované publikace nebo z ní odstraní Důvěrné informace (kromě výsledků Studie); a
- (ii) pozdrží zveřejnění, předložení ke zveřejnění nebo prezentaci po dobu devadesáti (90) dnů ode dne, kdy Zadavatel materiál obdrží, aby Zadavatel mohl přijmout opatření, která považuje za nezbytná k zachování svých vlastnických práv a/nebo k ochraně svých Důvěrných informací.

(d) The Sponsor has a long-standing commitment to transparency, and the Institution and the Investigator acknowledge that the Sponsor shall post the Study on clinical trial registries and publish the results on clinical trial results databases in such format as prescribed (including www.CROclinicaltrials.com), and/or provide such results to the Regulatory Authorities and in accordance with Applicable Law.

(d) Zadavatel dlouhodobě prosazuje transparentnost a Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel zveřejní výsledky Studie v registrech klinických hodnocení a výsledky v databázích výsledků klinických hodnocení v předepsaném formátu (včetně www.CROclinicaltrials.com) a/nebo poskytne tyto výsledky regulačním orgánům v souladu s Platnými právními předpisy.

11. INTELLECTUAL PROPERTY

(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), improvements, developments, innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff (whether solely or jointly with others) arising out of or in connection with the performance of this Study (hereinafter “**Intellectual Property Rights**”) shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor, regardless of derivation or inventorship. Institution and Investigator shall assign and hereby does assign and transfer with full title guarantee and without any additional consideration, and shall cause Research Staff to assign and transfer with full title guarantee and without any additional consideration, all such Intellectual Property Rights to Sponsor or its

11. PRÁVA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

(a) Veškeré vynálezy nebo objevy (ať už patentovatelné či nikoli), zlepšení, inovace, návrhy, nápady, výsledky a zprávy vytvořené nebo vyvinuté Poskytovatelem, Zkoušejícím a/nebo Studijním personálem (ať už samostatně nebo společně s jinými), které vznikly při provádění této Studie nebo v souvislosti s ní (dále jen „**Práva duševního vlastnictví**“), budou neprodleně oznámeny Zadavateli a stanou se a zůstanou výhradním vlastnictvím Zadavatele, bez ohledu na jejich odvození nebo vynálezcovství. Poskytovatel a Zkoušející postoupí a tímto postupují a převádějí v plném rozsahu a bez jakýchkoli zástavních práv, práv třetích osob a zatížení veškerá taková Práva duševního vlastnictví Zadavateli nebo jím pověřené osobě bez nároku na jakékoli protiplnění a zajistí, aby tak učinil i Studijní personál. Postoupení práv

designee free and clear of all liens, claims, and encumbrances. The assignment of Intellectual Property Rights including all copyrightable work is worldwide, irrevocable, for the whole duration of protection under the intellectual property right concerned and for all means or form of exploitation. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Institution and Investigator shall take, and will cause Research Staff to take such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.

(b) Institution and Investigator agree that CRO and Sponsor do not transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.

(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by the Institution and the Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.

Duševního vlastnictví včetně všech děl podléhajících autorským právům je celosvětové, neodvolatelné a platí po celou dobu trvání ochrany podle příslušného práva duševního vlastnictví a pro všechny prostředky nebo formy využití. Na žádost Zadavatele a na jeho náklady Poskytovatel a Zkoušející podniknou takové kroky, a zajistí, aby tak učinil i Studijní personál, které Zadavatel považuje za nezbytné nebo vhodné, aby se výlučné vlastnictví Zadavatele k výše uvedenému majetku stalo bezvadným a aby Zadavatel získal patentovou nebo jinou vlastnickou ochranu s ohledem na kterékoli z práv uvedených výše.

(b) Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že CRO a Zadavatel nepřevádějí na Poskytovatele nebo Zkoušejícího (nebo Studijní personál) na základě této Smlouvy nebo jakýmkoli jiným způsobem žádné patentové právo, autorské právo nebo jiné vlastnické nebo majetkové právo náležící Zadavateli.

(c) Studijní léčivo je a zůstává výhradním vlastnictvím Zadavatele. Fyzické předání Studijního léčiva podle této Smlouvy a/nebo držení či užívání Studijního léčiva Poskytovatelem a Zkoušejícím nepředstavuje ani nemůže být vykládáno jako prodej, pronájem nebo nabídka prodeje či pronájmu Studijního léčiva nebo jiný převod vlastnického práva ke Studijnímu léčivu.

12. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE

(a) CRO and Sponsor shall not be responsible for, and the Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold CRO and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from (i) the Institution's, Investigator's or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their

12. ODŠKODNĚNÍ, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ

(a) CRO a Zadavatel nenesou odpovědnost za žádnou ztrátu nebo nárok třetí osoby vyplývající z (i) nedbalosti, úmyslného pochybení nebo porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Studijního personálu (ii) jednání Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Studijního personálu, které není

breach of this Agreement (ii) Institution's, Investigator's or Research Staff's activities that are not performed in accordance with the Protocol, this Agreement, Instructions or Applicable Law; (iii) unauthorized warranties made by the Institution, Investigator or Research Staff concerning the Study Drug; or (iv) any case in which written informed consent was not obtained from the Study patient involved in accordance with the Protocol.

v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, Pokyny nebo Platnými právními předpisy; (iii) neoprávněné záruky poskytnuté Poskytovatelem, Zkoušejícím nebo Studijním personálem týkající se Studijního léčiva; nebo (iv) jakéhokoli případu, kdy nebyl získán písemný informovaný souhlas od pacienta účastnícího se Studie v souladu s Protokolem; Poskytovatel a Zkoušející jsou ve výše uvedených případech ztráty nebo nároku třetí osoby povinni CRO a Zadavatele zbavit odpovědnosti a odškodnit.

(b) The Institution and Investigator undertake to:

- (i) notify CRO and Sponsor promptly of any action or omission which can result in claims against the CRO, Sponsor, the Institution, Investigator or Research Staff in relation to the Study, or of the filing of such claim; and
- (ii) fully cooperate with CRO and/or Sponsor to determine the actions in the cases referred to above and take no action that could harm the interests of CRO or Sponsor.

(b) Poskytovatel a Zkoušející se zavazují:

- (i) neprodleně informovat CRO a Zadavatele o jakémkoli jednání nebo opomenutí, které může vést k nároku vůči CRO, Zadavateli, Poskytovateli, Zkoušejícímu nebo Studijnímu personálu v souvislosti se Studií, nebo o uplatnění takového nároku; a
- (ii) plně spolupracovat s CRO a/nebo Zadavatelem za účelem zvolení odpovídajícího postupu ve výše uvedených případech a nepodnikat žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy CRO nebo Zadavatele.

(c) CRO confirms that Sponsor has obtained or will obtain prior to the commencement of the Study, and shall maintain throughout the duration of the Study, appropriate liability insurance as required by Applicable Law. Proof of such insurance is available upon request.

(c) CRO potvrzuje, že Zadavatel před zahájením Studie uzavřel nebo uzavře a po celou dobu trvání Studie bude mít uzavřené příslušné pojištění odpovědnosti za škodu v souladu s Platnými právními předpisy. Doklad o takovém pojištění je k dispozici na vyžádání.

(d) Institution and Investigator confirm that Institution, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.

(d) Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že Poskytovatel, Zkoušející a všichni členové Studijního týmu mají platná oprávnění a povolení, které mohou být vyžadována pro provádění klinických studií.

(e) Institution confirms that it has taken out liability insurance for damage caused in connection with the provision of health services pursuant to Section 45(2)(n) of the Health Services Act, which must last for the entire period of the provision of health services by the Institution. Investigator and Research Staff are covered under this insurance. Proof of such insurance shall be provided to CRO upon request.

13. DEREGISTRATION

Institution and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any other person retained by it/he/she to perform the Study pursuant to this Agreement (including its subcontractors) (i) has been previously “struck-off”, debarred, deregistered, suspended or allowed its/his/her approbation to expire or otherwise had its/his/her right to conduct clinical studies or government health care programs or to practice in a healthcare profession as a result of any professional misconduct, revoked by the relevant professional body or any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving its/his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the debarment, exclusion, disqualification or restriction in its/his/her ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any Applicable Law. Institution and Investigator shall inform CRO or Sponsor without delay should it, he/she or any Research Staff becomes the subject of any revocation, deregistration, debarment or debarment investigation or proceeding during the Study.

14. ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

(e) Poskytovatel potvrzuje, že má uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, podle paragraphu 45 odst. 2 písm. n) zákona o zdravotních službách, které musí trvat po celou dobu poskytování zdravotních služeb Poskytovatelem. Zkoušející a výzkumný personál jsou kryti tímto pojištěním. Doklad o tomto pojištění musí být na požádání předložen CRO.

13. ZÁKAZ ČINNOSTI

Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a zaručují, že ani oni, ani žádná jiná osoba, kterou pověřili prováděním Studie podle této Smlouvy (včetně jeho/jejích subdodavatelů) (i) nebyl/a v minulosti „vyškrtnut/a“, vyloučen/a, zbaven/a registrace, trvale či dočasně jí zakázána činnost nebo jinak nepozbyl/a práva provádět klinická hodnocení nebo se účastnit vládních programů zdravotní péče nebo vykonávat zdravotnické povolání v důsledku jakéhokoli profesního pochybení, příslušným profesním orgánem nebo jakýmkoli vnitrostátním, zahraničním nebo mezinárodním orgánem/organizací, (ii) si nejsou vědomi zahájení jakéhokoli řízení týkajícího se zákazu činnosti, zrušení nebo pozastavení oprávnění, ani (iii) nebyli obviněni z trestných činů, které by vedly k zákazu činnosti, pozastavení, omezení nebo zrušení oprávnění vykonávat lékařskou praxi, účastnit se klinického hodnocení nebo poskytovat služby v souvislosti s hodnocením farmaceutického výrobku podle jakéhokoli Platného právního předpisu. Poskytovatel a Zkoušející neprodleně informují CRO nebo Zadavatele v případě, že se oni nebo kterýkoli člen Studijního personálu stane v průběhu Studie subjektem jakéhokoli šetření nebo řízení o odvolání, zrušení či pozastavení oprávnění či zákazu činnosti.

14. BOJ PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCI

Institution and Investigator shall comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees and fully cooperate with all diligent efforts of CRO and Sponsor inquiring into Institution's and Investigator's operations in order to satisfy CRO's or Sponsor's obligations under Applicable Law. Institution represents and warrants that neither the Investigator, nor Research Staff or any of its subcontractors, respective directors, officers, employees or agents") have taken any action that would result in a violation by such persons of local or international anti-bribery laws, rules or regulations applicable to either or both Institution or Sponsor. Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for CRO or for Sponsor. Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage for CRO or Sponsor or to assist CRO or Sponsor in obtaining or retaining business. Investigator and Institution will not take any action which could render CRO or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism.

15. FINANCIAL DISCLOSURE

Institution and Investigator will ensure that prior to their participation in the Study, Investigator and any sub-investigators complete and return to CRO the

Poskytovatel a Zkoušející budou dodržovat všechny platné protikorupční zákony, pravidla, předpisy a nařízení a budou plně napomáhat všem snahám CRO a Zadavatele prověřit činnost Poskytovatele a Zkoušejícího za účelem splnění povinnosti CRO nebo Zadavatele podle Platných právních předpisů. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že ani Zkoušející, ani Studijní personál, ani žádný z jeho subdodavatelů, ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců nebo zástupců nepodnikl žádné kroky, které by vedly k porušení vnitrostátních nebo mezinárodních zákonů, předpisů nebo nařízení proti úplatkářství platných pro Poskytovatele nebo Zadavatele. Zkoušející a Poskytovatel nesmí, a musí zajistit, aby tak nečinil ani Studijní personál, přímo ani nepřímo platit, slibovat platbu nebo umožnit platbu, ani dávat, slibovat nebo umožnit předání čehokoli hodnotného žádné osobě nebo subjektu, ať už vládnímu, kvazivládnímu nebo soukromému, za účelem získání nebo udržení obchodu nebo zajištění nepatřičné výhody pro CRO nebo pro Zadavatele. Zkoušející a Poskytovatel nesmí přímo ani nepřímo přijímat ani požadovat žádné peníze ani jiné hodnotné plnění od žádné osoby nebo subjektu, ať už vládního, kvazivládního nebo soukromého, za účelem získání nepatřičné výhody pro CRO nebo Zadavatele nebo za účelem pomoci CRO nebo Zadavateli při získání nebo udržení obchodní příležitosti. Zkoušející a Poskytovatel nepodniknou žádné kroky, které by mohly způsobit odpovědnost CRO nebo Zadavatele podle dalších právních předpisů týkajících se prevence podvodů, korupce, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu.

15. FINANČNÍ PROHLÁŠENÍ

Poskytovatel a Zkoušející zajistí, aby Zkoušející a případní spoluzkoušející před svou účastí ve Studii vyplnili a odeslali CRO formulář finančního

financial disclosure certification form provided by CRO. Institution and Investigator shall promptly notify CRO of any required revision to the financial disclosure certification during the term of this Agreement and for one year following completion of the Study. Upon CRO’s written request following the completion of the Study, Institution and Investigator will ensure that Investigator and sub-investigators provide updated financial disclosure certification forms to the CRO.

prohlášení, který jim CRO poskytne. Poskytovatel a Zkoušející neprodleně nahlásí CRO jakoukoli požadovanou změnu finančního prohlášení v průběhu doby platnosti této Smlouvy a po dobu jednoho roku po dokončení Studie. Po dokončení Studie zajistí Poskytovatel a Zkoušející, na základě písemné žádosti CRO, aby Zkoušející a spoluzkoušející předložili CRO aktualizované formuláře finančního prohlášení.

16. PAYMENTS

(a) All payments will be made payable to the following payee (“Payee”):

Payee Name/Jméno Příjemce plateb	Fakultní nemocnice Brno
Payee Address/Adresa Příjemce plateb	Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika
Payee Tax ID/DIČ Příjemce plateb	CZ65269705
Payee Contact Email/Kontaktní e-mail Příjemce plateb	[REDACTED]; cc: [REDACTED]
Payee Contact Number / Kontaktní číslo Příjemce plateb	[REDACTED]

(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference herein (“Exhibit A”). The payments noted in Exhibit A include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study.

16. PLATBY

(a) Veškeré platby budou hrazeny následujícímu příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“).

(b) Schválené platby za Studii a související služby, které mají být provedeny Poskytovatelem a Zkoušejícím, jsou uvedeny v rozpočtu, který je připojen jako Příloha A a je do tohoto dokumentu začleněn prostřednictvím odkazu (dále jen „Příloha A“). Platby uvedené v Příloze A zahrnují veškeré příslušné režijní náklady kterékoli strany nebo osoby v důsledku provádění Studie nebo v souvislosti s ní.

(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. Payee(s) will not be compensated for any Study patients who were

(c) Platby závisí na provádění úkonů v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou, jakož i na včasném a uspokojivém předkládání úplných a správných údajů v rámci CRF. Příjemci plateb nebude poskytnuta odměna za pacienty zařazené do Studie bez řádně vyplněného ICF, za pacienty, kteří

enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to CRO in a timely and satisfactory manner. In the event of withdrawal or exclusion of the patient from the study, only completed visits will be reimbursed according to Exhibit A.

(d) Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.

(e) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution, Investigator or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by CRO.

(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, CRO shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and CRO may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that CRO and Payee endeavor promptly, at the time of invoice due, and in good faith to resolve the dispute.

(g) Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by the Sponsor through CRO in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit A.

(h) Parties confirm that all payments and transfers of value are reasonable and consistent with fair market value in the relevant jurisdiction.

nesplňují kritéria pro zařazení/vyřazení nebo za porušení nebo odchylky od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou závislé na tom, zda jsou zprávy a další informace požadované touto Smlouvou a Protokolem předloženy CRO včas a uspokojivým způsobem. V případě odstoupení či vyřazení pacienta ze studie budou uhrazeny pouze dokončené návštěvy podle Přílohy A.

(d) Příjemce plateb je odpovědný za hrazení odměny všem osobám nebo subjektům, které se podílejí na provádění Studie.

(e) S výjimkou případů výslovně uvedených v této Smlouvě a jejích přílohách nebudou Poskytovateli, Zkoušejícímu ani žádné jiné osobě či subjektu v souvislosti se Studií uhrazeny žádné platby. Platby za jakékoli náklady nad rámec této Smlouvy včetně jejích příloh musí být předem písemně schváleny CRO.

(f) Pokud mezi stranami vznikne spor ohledně jakékoli části faktury, CRO neprodleně oznámí Příjemci plateb podrobnosti sporu a může zadržet platbu sporné části faktury za předpokladu, že se CRO a Příjemce plateb budou snažit spor neprodleně, v době splatnosti faktury, a v dobré víře vyřešit.

(g) Poskytovatel a/nebo Zkoušející nesmí fakturovat žádné třetí straně žádné Studijní léčivo ani jiné položky či služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím CRO v souvislosti se Studií, ani žádné služby poskytnuté pacientům v souvislosti se Studií, které jsou v rámci Studie hrazené, s výjimkou případů výslovně povolených v Příloze A.

(h) Strany potvrzují, že všechny platby a plnění jsou přiměřené a odpovídají jejich spravedlivé tržní hodnotě v daném státě.

The estimated maximum value of the financial performance under this Agreement is approximately 1667744 CZK without VAT.

Předpokládaná maximální hodnota finančního plnění dle této smlouvy činí přibližně... 1 667 744 Kč bez DPH.

17. TERM AND TERMINATION

(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until services have been properly completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement.

(b) CRO may terminate this Agreement:

- (i) with or without cause, upon thirty (30) days prior written notice to Institution and Investigator; or
- (ii) immediately for any of the following reasons:

- authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the relevant regulatory authority;
- the Study data support termination of the Study for any reason, including the safety and welfare of patients;
- Investigator becomes unavailable to conduct the Study and a mutually acceptable replacement principal investigator cannot be identified;
- Institution or Investigator materially breaches the terms of this Agreement and Institution and Investigator have failed to cure the material breach, at their own expense, within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach;
- Institution and/or Investigator breach(es) the anti-bribery and anti-corruption provisions in Section 14;
- Institution, Investigator or any Research Staff becomes debarred or disqualified; or

17. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ

(a) Platnost této Smlouvy počíná k Datu účinnosti a trvá až do řádného dokončení služeb a vyřešení všech dotazů, pokud nebude ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.

(b) CRO může tuto Smlouvu ukončit:

- (i) s uvedením důvodu nebo bez uvedení důvodu písemnou výpovědí Poskytovateli a Zkoušejícímu s výpovědní dobou třicet (30) dní; nebo
- (ii) s okamžitou účinností z některého z následujících důvodů:
 - příslušný regulační orgán odejme povolení a schválení provádění Studie;
 - údaje ze Studie odůvodňují ukončení Studie z jakéhokoli důvodu, včetně bezpečnosti a prospěchu pacientů;
 - Zkoušející není schopen provádět Studii a nelze určit náhradního hlavního zkoušejícího přijatelného pro všechny strany;
 - Poskytovatel nebo Zkoušející podstatně poruší podmínky této Smlouvy a Poskytovatel a Zkoušející toto podstatné porušení na vlastní náklady nenapraví do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení s detaily předmětného porušení;
 - Poskytovatel a/nebo Zkoušející poruší ustanovení o boji proti úplatkářství a korupci uvedená v Článku 14;
 - Poskytovateli, Zkoušejícímu nebo jakémukoli členu Studijního personálu

- Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of subjects for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met.

je odebráno potřebné oprávnění nebo zakázána činnost; nebo

- Zkoušejícímu se nepodařilo získat nebo nabrat dostatečný počet subjektů pro účast ve Studii a je pravděpodobné, že nebudou splněny statistické požadavky týkající se Studie.

(c) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall cease entering patients into the Study, cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study, and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent reasonably possible.

(c) Okamžitě poté, co obdrží výpověď této Smlouvy, přestane Zkoušející zařazovat pacienty do Studie, v lékařsky přípustném rozsahu provádět úkony v souvislosti s pacienty, kteří již byli zařazeni do Studie, a v přiměřeném rozsahu se zdrží vynakládání dalších nákladů a výdajů.

(d) The Parties agree that upon completion or termination of the services, in so far as they relate to Personal Data which is the subject of Sponsor's obligations as data controller and except for such Personal Data where there is a legal or regulatory obligation for Institution to retain them, Institution and all its Subprocessors, shall cease handling such Personal Data and shall, at the choice of Sponsor, return such Personal Data and the copies thereof to Sponsor, or securely destroy the Personal Data and certify to CRO or Sponsor that it or they have done so. The Parties agree that consistent with Section 8 (g) of this Agreement, no Personal Data that directly identifies the Study patients will be returned to CRO or Sponsor. Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of Personal Data which is the subject of Sponsor's obligations as data controller and Institution's legal or regulatory retention obligations upon completion or termination of the services. Institution will not actively process such Personal Data further, and will handle it pursuant to Section 6 – Record Retention.

(d) Strany se dohodly, že po dokončení nebo ukončení poskytování služeb, pokud se týkají Osobních údajů, které jsou předmětem povinností Zadavatele jako Správce údajů, a s výjimkou takových Osobních údajů, u nichž existuje zákonem nebo rozhodnutím správního orgánu daná povinnost Poskytovatele je uchovávat, Poskytovatel a všichni jeho další zpracovatelé přestanou tyto Osobní údaje zpracovávat a podle volby Zadavatele buď vrátí tyto Osobní údaje a jejich kopie Zadavateli nebo je bezpečně zničí a potvrdí tak CRO nebo Zadavateli. Strany se dohodly, že v souladu s Článkem 8 písm.

g) této Smlouvy nebudou CRO nebo Zadavateli vráceny žádné Osobní údaje, které přímo identifikují pacienty účastníky se Studie. Poskytovatel prohlašuje, že zajistí důvěrnost Osobních údajů, které jsou předmětem povinností Zadavatele jako správce údajů a povinností Poskytovatele týkajících se uchovávání údajů z důvodu právní povinnosti po dokončení nebo ukončení poskytování služeb. Poskytovatel nebude tyto Osobní údaje dále aktivně zpracovávat a bude s nimi nakládat v souladu s Článkem 6 „Uchovávání záznamů“.

(e) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be

(e) V případě předčasného ukončení Smlouvy se částka splatná podle Smlouvy omezí na poměrnou

limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit A. Any funds not due Payee(s), as defined herein but already paid in advance to Payee(s) shall be returned to CRO within thirty (30) days of the site close-out visit by CRO (unless such funds are non-refundable as agreed in this Agreement).

(f) Institution and Investigator shall inform, treat and further observe the Study patients in the event that the Study is prematurely concluded or interrupted to the extent medically necessary using his/her reasonable medical judgment.

18. ASSIGNMENT AND THIRD-PARTY BENEFICIARY

This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Investigator without the prior written consent of CRO. CRO may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution and Investigator. The Parties agree that Sponsor is an intended third-party beneficiary of this Agreement and, in this capacity, can enforce any terms as if it were a party to this Agreement.

19. INDEPENDENT CONTRACTOR

Each of the Parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, agent, servant or representative of the other Party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. By this present Agreement neither a joint venture, nor a partnership or any commercial organization is created. For the

část odměny splatné na základě skutečně řádně a včas a v souladu s Protokolem provedené práce do data ukončení Smlouvy v souladu s Přílohou A. Veškeré finanční prostředky, které nemají být dle podmínek zde uvedených Příjemci plateb uhrazeny, ale které mu již byly vyplaceny předem, budou vráceny CRO do třiceti (30) dnů od close-out návštěvy (ledaže jsou tyto prostředky v této Smlouvě sjednány jako nevratné).

(f) Pokud je Studie předčasně ukončena nebo přerušena, budou Poskytovatel a Zkoušející dále informovat, léčit a sledovat pacienty, kteří se účastnili Studie, a to v rozsahu, který je dle jejich odborného úsudku z lékařského hlediska nezbytný.

18. POSTOUPENÍ A OPRÁVNĚNÁ TŘETÍ OSOBA

Poskytovatel ani Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit ani převést bez předchozího písemného souhlasu CRO. CRO může tuto Smlouvu postoupit nebo převést po písemném oznámení Poskytovateli a Zkoušejícímu. Strany souhlasí s tím, že Zadavatel je oprávněnou třetí osobou, která má z této Smlouvy prospěch, a v tomto postavení může vymáhat ustanovení této Smlouvy, jako by byl její stranou.

19. NEZÁVISLÝ DODAVATEL

Každá ze stran této Smlouvy jedná jako nezávislý dodavatel a nesmí být na žádném základě považována za zástupce, zaměstnance, zplnomocněnce nebo pověřence druhé strany. Zaměstnanec (zaměstnanci) jedné strany se proto nepovažuje (nepovažují) za zaměstnance druhé strany a žádná ze stran neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí osobou, která by zavazovala ostatní strany. Touto Smlouvou nevzniká společný podnik, partnerství ani žádná obchodní organizace. Pro vyloučení pochybností platí, že CRO neodpovídá

avoidance of doubt CRO shall not be liable to Payee(s) for any employer related taxes and Payee(s) shall not be entitled to enroll in any employee benefits of CRO.

20. PUBLICITY

Each Party shall obtain prior written consent from the other Party before using the other Party's name, symbols or marks in any form of publicity. In addition, Institution and Investigator agree to obtain Sponsor's prior written consent before using Sponsor's name, symbols or marks in any form of publicity. Institution and Investigator agree not to release any press statements or answer any enquiries regarding the Study or the Study Drug from financial analysts without the prior written approval of CRO and Sponsor.

21. SURVIVAL

Provisions herein regarding Confidentiality, Personal Data, Deregistration, Audit, Monitoring and Inspection, Payments, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Governing Law and any compliance provisions relating to: transparency, Anti-Bribery and Anti-Corruption and conflicts of interest, as does any other provision in this Agreement that by its nature and intent remains valid after the term of this Agreement shall survive the expiration or termination of this Agreement.

22. MISCELLANEOUS

(a) This Agreement, and any and all its exhibits and appendices constitute the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or

v souvislosti s Příjemcem plateb za žádné daně splatné zaměstnavatelem a Příjemce plateb není oprávněn přihlásit se k žádným zaměstnaneckým výhodám poskytovaným CRO.

20. PUBLICITA

Každá ze stran musí získat předchozí písemný souhlas druhé strany před použitím názvu, symbolů nebo značek druhé strany v jakékoli formě propagace. Poskytovatel a Zkoušející se navíc zavazují získat před použitím jména, symbolů nebo značek Zadavatele v jakékoli formě předchozí písemný souhlas Zadavatele. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu CRO a Zadavatele nebudou vydávat žádná tisková prohlášení ani odpovídat na dotazy finančních analytiků týkající se Studie nebo Studijního léčiva.

21. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI

Ustanovení této Smlouvy týkající se důvěrnosti, osobních údajů, zákazu činnosti, auditu, monitorování a kontroly, plateb, publikací, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění, uchovávání záznamů, rozhodného práva a veškerá ustanovení o dodržování předpisů týkajících se transparentnosti, boje proti úplatkářství a korupci a střetu zájmů, jakož i veškerá další ustanovení této Smlouvy, která vzhledem ke své povaze a záměru mají zůstat v platnosti i po ukončení této Smlouvy, zůstanou v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

22. RŮZNÉ

(a) Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu mezi stranami týkající se Studie a nahrazují všechny minulé a současné dohody a ujednání, ať už písemné nebo ústní. CRO prohlašuje, že ve věci tohoto klinického hodnocení

oral. CRO declares that it will not enter into any further contract with any employee of the Institution in relation to this Study.

neuzavře žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem Poskytovatele.

(b) Except for the change of notice address and contact person as provided in Section 22 (g), this Agreement, and any and all its exhibits and appendices may be modified only by written agreement signed by the Parties hereto.

(b) S výjimkou změny adresy pro oznámení a kontaktní osoby uvedené v Článku 22 písm. g) lze tuto Smlouvu a všechny její přílohy měnit pouze písemnou dohodou podepsanou všemi stranami.

(c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with Applicable Law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.

(c) Pokud je některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právem, podle kterého má být tato Smlouva vykládána, nebo pokud je některé takové ustanovení soudem prohlášeno za neplatné, považuje se takové ustanovení za změněné tak, aby co nejlépe odráželo původní úmysl stran v souladu s Platnými právními předpisy, a zbývající část této Smlouvy zůstává v plné platnosti a účinnosti.

(d) Either Party's failure to require the other Party to comply with any provision of this Agreement shall not be deemed a waiver of such provision or any other provision of this Agreement.

(d) Pokud se kterákoli ze stran nedomáhá plnění jakéhokoli ustanovení této Smlouvy, nepovažuje se to za vzdání se práva vyplývajícího z předmětného ustanovení nebo jakéhokoli jiného ustanovení této Smlouvy.

(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the matter will be submitted to third party mediation on terms substantially acceptable to the Parties. If mediation fails to resolve a dispute, controversy or claim, any Party may submit the matter to an appropriate court for resolution. The proceedings shall be conducted in English where possible.

(e) Pokud z této Smlouvy vznikne jakýkoli spor, neshoda nebo nárok, strany sjednávají, že se jej pokusí vyřešit jednáním v dobré víře. Pokud se jednáním nepodaří spor, neshodu nebo nárok vyřešit, bude záležitost předložena k mediaci třetí osobou za podmínek přijatelných pro obě strany. Pokud mediacce spor, neshodu nebo nárok nevyřeší, může kterákoli ze stran předložit věc k řešení příslušnému soudu. Řízení se vede, je-li to možné, v anglickém jazyce.

(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, successors, and permitted assigns.

(f) Tato Smlouva je závazná pro strany, nástupce a oprávněné postupníky.

(g) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and

(g) Jakékoli oznámení, které podle této Smlouvy musí nebo může kterákoli ze stran učinit, musí mít

shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:

písemnou formu a považuje se za učiněné dnem doručení, je-li doručeno osobně nebo kurýrní službou, nebo pět (5) dnů od datu poštovního razítka, je-li zasláno doporučenou poštou s dodejkou, a to na následující adresu:

If to CRO/CRO:

Novotech Clinical Research (Cyprus) Limited, 11 Zinonos Sozou, Office 303, 1075 Nicosia, Cyprus/Kypr with copy to/v kopii
Novotech Clinical Research (Czech Republic) s.r.o., U Dubu 260/10, 147 00 Praha 4 – Braník, Czech Republic/Czech Republic.

If to Institution/Poskytovateli:

Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, Brno, 625 00, Czech Republic,

If to Investigator/Zkoušejícímu:

[REDACTED], Fakultní nemocnice Brno, [REDACTED], Jihlavská 20, Brno, 625 00, Czech Republic

If to Sponsor/Zadavateli:

Bluejay Therapeutics, Inc., 255 Shoreline Drive Suite 450 Redwood City, CA 94065, USA

Any Party may change its notice address or contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, no amendment to this Agreement will be required in order to provide notice of a change of address or contact person.

Kterákoli strana může změnit svou adresu pro doručování nebo kontaktní osobu oznámením učiněným způsobem zde uvedeným. Pro vyloučení pochybností platí, že se k oznámení změny adresy nebo kontaktní osoby se nevyžaduje uzavření dodatku k této Smlouvě.

(h) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. This Agreement, if signed by handwritten signatures, is made in three counterparts, each party receiving one, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement and a single legal document. The

(h) Tato Smlouva se nepovažuje za přijatou, schválenou nebo jinak účinnou, dokud není podepsána příslušnými stranami. Každá ze stran této Smlouvy prohlašuje a zaručuje, že osoba podepisující níže jménem příslušné strany je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít a že tato Smlouva není v rozporu s žádnou stávající dohodou nebo závazky této strany. Tato Smlouva je v případě, že je podepisována vlastnoručními podpisy, vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jenom, každý má platnost originálu a všechny tyto stejnopisy dohromady tvoří celou dohodu a jeden právní dokument. Smlouvu lze

Agreement may also be signed by qualified electronic signatures, which have the same full force and effect of an original signature.

podepsat rovněž kvalifikovanými elektronickými podpisy, které mají stejnou platnost a účinnost jako vlastnoruční podpisy.

23. GOVERNING LAW

This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to its conflict of law's provisions. Any disputes will be submitted to the competent court in the Czech Republic for resolution. The Czech language version of the contract is decisive for its interpretation.

**THE REMAINDER OF THIS PAGE IS
INTENTIONALLY LEFT BLANK
SIGNATURES TO FOLLOW ON NEXT PAGE.**

23. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva se vykládá v souladu s právem České republiky bez ohledu na jeho kolizní ustanovení. Případné spory budou předloženy k rozhodnutí příslušnému soudu v České republice. Pro výklad smlouvy je rozhodující její znění v českém jazyce.

**ZBYTEK TÉTO STRANY JE ZÁMĚRNĚ
PONECHÁN PRÁZDNÝ
PODPISY NÁSLEDUJÍ NA DALŠÍ STRANĚ.**

Clinical Trial Agreement/ Smlouva o provedení klinického hodnocení:
CRO – Institution – Investigator/ CRO – Poskytovatel – Zkoušející
Protocol ID/Číslo protokolu: BJT-778-302
Sponsor/Zadavatel: Bluejay Therapeutics, Inc.
Country/Země: Czech Republic/Česká republika
Site No/Číslo centra: [REDACTED]
Principal Investigator/Hlavní zkoušející: [REDACTED]

Accepted and Agreed/Přijímá a souhlasí:

Novotech Clinical Research (Cyprus) Limited

Signature/Podpis: _____

Printed Name/Jméno hůlkově: [REDACTED]

Title/Funkce: Executive Director Clinical Operations

Date/Datum: _____

Fakultní nemocnice Brno

Signature/Podpis: _____

Printed Name/Jméno hůlkově: [REDACTED]

Title/Funkce: Director/ředitel_

Date/Datum: _____

[REDACTED]

Signature/Podpis: _____

Title/Funkce: Investigator/zkoušející

Date/Datum: _____

Exhibit A: Budget	Příloha A: Rozpočet
DEFINITIONS (unless otherwise defined in the Protocol):	DEFINICE (ledaže je v Protokolu definováno jinak)
“Evaluable Patient” – A Study patient who was screened and enrolled in accordance with the Protocol, received at least one dose of study medication and adhered with the procedures requested by the Protocol. This includes Study patients who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of Institution and/or Investigator or Study patients who withdraw due to death, during the Study.	"Hodnocený pacient" - pacient účastníci se Studie, který prošel screeningem a byl zařazen do Studie v souladu s Protokolem, obdržel alespoň jednu dávku studijní medikace a dodržel postupy požadované Protokolem. Zahrnuje pacienty, kteří byli ze Studie vyřazeni z důvodu nežádoucí příhody nebo z jiného důvodu, za který nenese odpovědnost Poskytovatel a/nebo Zkoušející, a pacienty, kteří byli ze Studie vyřazeni z důvodu úmrtí v průběhu Studie.
“Screen failures” - Screen Failures are defined as screened Study patients who, following the Protocol screening requirements, did not fulfil inclusion and exclusion criteria and were deemed ineligible to participate in the Study based on the results from Protocol required procedures and/or assessments prior to receiving their first dose of Study drug.	"Screen failure" – screen failure je pacient, který byl screenován do Studie, ale dle screeningových požadavků Protokolu nesplnil kritéria pro zařazení a vyloučení a byl proto považován za nezpůsobilého k účasti ve Studii na základě výsledků úkonů a/nebo hodnocení vyžadovaných Protokolem před podáním první dávky Studijního léčiva.
1. Payment Per Visit	1. Platba za návštěvu
Institution and Investigator understand and agree that the terms and amounts mentioned in this Exhibit A and Appendix 1 cover any and all fees to Institution and Investigator, including any costs which are to be allocated by Institution or Investigator to any other involved department or Research Staff for costs and expenses incurred in performance of the Study.	Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že podmínky a částky uvedené v této Příloze A a Příloze 1 zahrnují veškerou odměnu Poskytovatele a Zkoušejícího pokrývající veškeré náklady a výdaje vzniklé při provádění Studie včetně veškerých prostředků, které Poskytovatel nebo Zkoušející poskytne jakémukoli jinému zúčastněnému oddělení nebo Studijnímu personálu.

Major, disqualifying Protocol violations will not be payable under this Agreement or through any terms set forth within Exhibit A and Appendix 1.	Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou na základě této Smlouvy nebo jakýchkoli podmínek stanovených v Příloze A a Příloze 1 hrazena.
2. Conditional/Invoiceable items	2. Podmíněné/Fakturovatelné úkony
CRO shall pay the Payee indicated below in accordance to the terms specified in Section 4 below.	CRO vyplatí odměnu níže uvedenému Příjemci plateb v souladu s podmínkami uvedenými v Článku 4 níže.
Table 1: Conditional and/or Invoiceable Procedures	Tabulka 1: Podmíněné a/nebo Fakturovatelné úkony

Conditional Procedures/Podmíněné úkony	Cost Per Procedure, inclusive of Overhead CZK/Náklady na úkon včetně režijních nákladů v Kč	Payment Terms/Platební podmínky
		Initiator of invoicing / Iniciátor fakturace: CRO
		Initiator of invoicing / Iniciátor fakturace: CRO

* All amounts above are in CZK	* Všechny výše uvedené částky jsou v Kč

These procedures above may be payable only in accordance to the Protocol when:	Výše uvedené úkony lze hradit pouze v souladu s Protokolem, pokud se jedná o:
(a) Planned assessments that have not been included in the per Study patient fee	(a) Plánovaná hodnocení, která nebyla zahrnuta do částky za pacienta
(b) Re-testing is required that falls outside of the Study Patient Visit schedule	(b) Je požadováno opakované testování, které spadá mimo plán návštěv pacienta ve Studii
(c) Assessments have to be performed as part of Unscheduled Visits and are not paid in the amounts set below.	(c) Posouzení musí být provedeno v rámci neplánovaných návštěv a není hrazeno v níže uvedených částkách
Study patient Travel	Náhrada cestovních nákladů pacientů
All Study patient Travel Reimbursements will be reimbursed as per Informed Consent Form:	Všechny cestovní náhrady studijních pacientů budou proplaceny dle informovaného souhlasu:
Directly by CRO, who will reimburse the Payee for reasonably incurred costs for Study patient travel, up to a maximum of [REDACTED] per round trip per Study visit as required in the Protocol. Sponsor undertakes to pay the Institution (via CRO) the advance payment of [REDACTED] to cover the costs of the Study patients. The advance payment amount for the payment of costs (hereinafter referred to as the "advance payment") will be paid by CRO on the basis of the invoice issued by the Institution after the execution of this contract. In accordance with § 36 paragraph 13 of Act No. 235/2004 Coll., on value added tax, as amended, the flat rate is not included in the value added tax base. After three-quarters of the flat rate has been used up, the Institution is entitled to issue another invoice, in the same amount as the previous one. In the event of the termination of the Study, CRO will request the Institution to return any unpaid advance payments to the CRO's account within 7 days in writing to the following e-mail	Přímo ze strany CRO, která Příjemci plateb uhradí přiměřeně vynaložené náklady na cestovné pacienta v rámci Studie, a to až do výše [REDACTED] za zpáteční cestu na jednu návštěvu v rámci Studie požadovanou Protokolem. V rámci této Studie se Zadavatel (prostřednictvím CRO) zavazuje vyplatit Poskytovateli paušální částku ve výši [REDACTED] na úhradu nákladů studijních pacientů. Paušální částka na úhradu nákladů (dále jen „paušál“) bude prostřednictvím CRO vyplacena na základě faktury vystavené Poskytovatelem po uzavření této smlouvy. Paušál se v souladu s § 36 odst. 13 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty. Po vyčerpání tří čtvrtin paušálu je Poskytovatel oprávněn vystavit další fakturu, a to ve stejné výši jako předchozí. V případě ukončení Studie vyzve CRO do 7 dnů poskytovatele k vrácení nevyplaceného paušálu na účet CRO a to písemně na e-mailovou adresu:

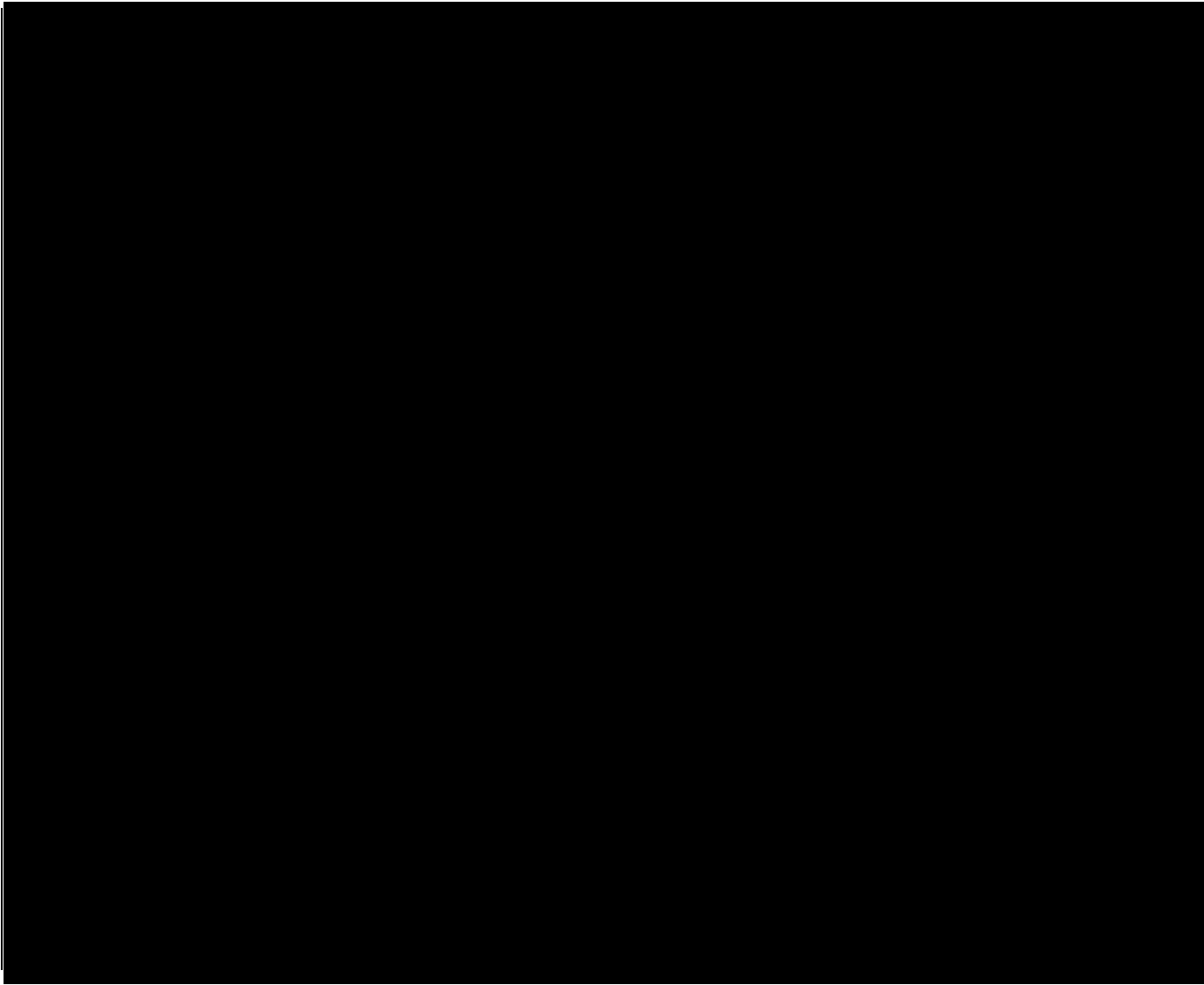
address: [REDACTED] and copied to [REDACTED].	[REDACTED] a v kopii na [REDACTED].
Study patient names and any personal information must be removed or redacted from any expense supporting documentation (receipts and/or tickets) submitted to CRO. Invoices submitted should include the Institution number, protocol number, visit number, and the Study patient number.	Jména pacientů účastnících se Studie a veškeré osobní údaje musí být odstraněny nebo anonymizovány ve všech podkladech k výdajům (účtenky a/nebo jízdenky) předložených CRO. Předkládané faktury by měly obsahovat číslo Poskytovatele, číslo Protokolu, číslo návštěvy a číslo pacienta účastnícího se Studie.
Enrollment	Nábor
Institution acknowledges that the Study is part of a multi-center clinical study, and agrees that when the enrollment goal for the Study as a whole is reached enrollment will be closed at all sites, including Institution, regardless of whether Institution or any other site has reached its individual enrollment goal.	Poskytovatel bere na vědomí, že Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení, a souhlasí s tím, že po dosažení náborového cíle pro celou Studii bude nábor ve všech centrech, včetně Poskytovatele, ukončen bez ohledu na to, zda Poskytovatel nebo jiné centrum dosáhlo svého individuálního náborového cíle.
Unscheduled Visits	Neplánované návštěvy
Unscheduled Visits will be covered by flat rate and any invoiceable items as detailed in Appendix 1.	Neplánované návštěvy budou hrazeny paušálem a případnými fakturovatelnými položkami uvedenými v Příloze 1.
Screen Failures	Screen failure
CRO will reimburse Payee for Subjects who screen fail a fixed amount, in accordance with Table 1 above.	CRO zaplatí Příjemci plateb za subjekty, kteří neprošli screeningem pevnou částku v souladu s Přílohou 1.
Institution Fees	Poplatky Poskytovatele

Clinical Trial Agreement/ Smlouva o provedení klinického hodnocení:
CRO – Institution – Investigator/ CRO – Poskytovatel – Zkoušející
 Protocol ID/Číslo protokolu: BJT-778-302
 Sponsor/Zadavatel: Bluejay Therapeutics, Inc.
 Country/Země: Czech Republic/Česká republika
 Site No/Číslo centra: [REDACTED]
 Principal Investigator/Hlavní zkoušející: [REDACTED]

Institution Fees include costs incurred by the Institution to conduct activities necessary for initiation, maintenance and closure of the site.	Poplatky Poskytovatele zahrnují náklady, které Poskytovateli vznikly v souvislosti s činnostmi nezbytnými pro otevření, provoz a uzavření centra.
Payment for Institution Fees shall be made upon completion of such activities and in accordance with terms set forth below.	Úhrada poplatků Poskytovatele se provádí po dokončení příslušných činností a v souladu s níže uvedenými podmínkami.
Table 2. Institution Fees & Pharmacy Fees	Tabulka 2. Poplatky Poskytovatele a Lékárenské poplatky

[illegible]

Hospital fees / Poplatky nemocnici	Initiator of invoicing / Iniciátor fakturace	Payment in CZK, without VAT / Platba v Kč. bez DPH
---	---	---



Equipment	Vybavení
Please refer to the related section of the Agreement as applicable.	Viz příslušný článek smlouvy, pokud se uplatní.
Supplies	Dodávky

Bulvertide will be reimbursed to the site on a pass-through basis.	Bulevirtid bude pracovišti proplácen na průběžné bázi.
Nucleot(s)ide analog (NUC) treatment will be reimbursed to the site on a pass-through basis.	Léčba nukleot(s)ide analogy (NUC) bude pracovišti proplácena na průběžné bázi.
The actual invoiced price for the supply of the drug (nucleot(s)ide analogues tenofovir disoproxil fumarate (TDF) / tenofovir alafenamide fumarate (TAF) / entecavir (ETV), Hepcludex (bulevirtide)) will be based on the actual purchase price of the drug. The pharmacy's margin will be added to the price of the drug according to the state-determined range of the degressive margin. The cost of the purchase will be covered continuously,. The sponsor/CRO acknowledges that in the event of outages in the production of medicines and the impossibility of supplying medicines to the Czech Republic, the drugs must be provided by the sponsor or appropriate measures must be introduced in the conduct of the Study reflecting the current situation.	Skutečná fakturovaná cena za dodávky léku (nucleot(s)ide analoga tenofovir disoproxil fumarát (TDF) / tenofovir alafenamide fumarát (TAF) / entecavir (ETV), Hepcludex (bulevirtide)) se bude odvíjet od skutečné nákupní ceny léku. K ceně léku bude připočítána marže lékárny dle státem stanoveném rozmezí degresivní marže. Náklady na nákup budou hrazeny průběžně. Zadavatel/CRO 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.
3. Overheads, VAT and other taxes, costs & fixed amounts	Režijní náklady, DPH a další daně, náklady a paušální položky
All agreed upon amounts are NET and Value Added Tax (VAT) is excluded. VAT or other sales taxes, if applicable, shall be shown separately on valid invoice. The payment will not be subject to withholding tax. In the limit of applicable regulation, it is the responsibility of the Payee to declare this income and CRO is not liable for any taxes due.	Veškeré sjednané částky jsou uvedeny netto a bez daně z přidané hodnoty (DPH). Případná DPH nebo jiné daně budou na platné faktuře uvedeny zvlášť. Platba nebude podléhat srážkové dani. V mezích platných právních předpisů je povinností Příjemce plateb přiznat tento příjem a CRO neodpovídá za platbu případných daní.
All other taxes, costs and fixed amounts are included in the payments detailed within Exhibit A. Institution, Investigator, and/or Payee are	Všechny ostatní daně, náklady a paušální částky jsou zahrnuty v platbách podrobně popsanych v Příloze A. Poskytovatel, Zkoušející a/nebo

responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant local authorities. If Institution, Investigator, and/or Payee fails to comply with the these taxes and charges required per local, federal or national law, CRO will not be responsible for that failure.	Příjemce plateb jsou odpovědní za úhradu všech daní a poplatků příslušným místním orgánům. Pokud Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Příjemce plateb poruší tyto povinnosti týkající se daní a poplatků, CRO za toto porušení neponese žádnou odpovědnost.
All fees in this Exhibit A are inclusive of any overheads incurred by Institution where applicable.	Všechny odměny uvedené v této Příloze A zahrnují případné režijní náklady Poskytovatele.
4. Payment Terms	4. Platební podmínky
(a) In consideration of the performance of Institution and Investigator under this Agreement, CRO agrees to pay the remuneration indicated in Section 1 quarterly for services rendered in the previous three (3) months in accordance with the financial structures as set forth within this Agreement based on data entered in the eCRF and all queries arising from Sponsor or CRO's monitoring were clarified. Payments will be made 4 times a year, after the end of the calendar quarter based on the invoice. The invoice will be issued by the Institution based on the calculation created by CRO, within 15 days of delivery to the Institution (with the date of delivery also being the date of the taxable transaction). Calculation will be provided for all items listed in the budget. The calculation for all items listed in the budget will be provided by CRO, the person responsible for submitting the calculation is CRA (study monitor). The invoice is payable within 45 days from the delivery. Individual payments must always be clearly marked with the Institution's invoice number	(a) Za plnění Poskytovatele a Zkoušejícího podle této Smlouvy se CRO zavazuje vyplácet čtvrtletně odměnu uvedenou v Článku 1 za služby poskytnuté v předchozích třech (3) měsících v souladu s finančním harmonogramem uvedeným v této Smlouvě na základě údajů zadaných do eCRF a vyjasnění všech dotazů vyplývajících z monitorování Studie Zadavatelem nebo CRO. Platby budou prováděny 4x ročně, a to po konci kalendářního čtvrtletí na základě faktury. Faktura bude vystavena Poskytovatelem na základě kalkulace vytvořené CRO, a to do 15 dnů od doručení kalkulace Poskytovateli (příčemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Kalkulaci na veškeré položky uvedené v rozpočtu poskytne CRO, osoba zodpovědná za předložení kalkulace je CRA (monitor studie). Splatnost faktury činí 45 dní od doručení. Jednotlivé platby musí být vždy jednoznačně označeny číslem faktury Poskytovatele uvedeným v poli variabilní symbol

listed in the variable symbol (VS). In case of an incoming payment without a VS marked, it is not possible to assign the payment to a specific invoice and this payment will not be accepted. In case of late payment, the Institution is entitled to charge interest on late payment at the statutory rate, in accordance with the applicable law and only to the extent the Institution would be entitled to charge such interest under the applicable law. In the event that CRO does not deliver the calculation to the Institution on time in accordance with the timetable set out in the preceding text, and in the case of late payment, the Institution is entitled to suspend data entry into the database until the relevant payment has been made. The contact person for sending documents for invoicing is [REDACTED], email: [REDACTED] and in a copy to [REDACTED]	(VS). V případě došlé platby bez označení VS není možné platbu přiřadit ke konkrétní faktuře a tato platba nebude Poskytovatelem akceptována. Při pozdní úhradě je Poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši v souladu s platnými právními předpisy a pouze v rozsahu, v jakém by byla instituce oprávněna účtovat takový úrok podle platných právních předpisů. V případě, že CRO nedoručí Poskytovateli kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je Poskytovatel oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady. Kontaktní osoba pro zasílání podkladů k fakturaci je [REDACTED], email: [REDACTED] a v kopii na [REDACTED]
(b) Remuneration for items in Section 1 will be paid at ninety percent (90%) of the total amount due. The remaining ten percent (10%) of the amount due will be retained by CRO until all queries resolved after the site close out visit. Remuneration shall be adjusted to account for Study patients who withdraw from the Study for reasons including, but not limited to, adverse event(s) or non-completion of the Study for reasons including, but not limited to, insufficient clinic attendance, voluntary withdrawal, withdrawal of consent or other Protocol violations.	(b) Odměna za položky uvedené v Článku 1 bude vyplacena ve výši devadesát procent (90 %) celkové splatné částky. Zbývajících deset procent (10 %) splatné částky si CRO ponechá až do vyřešení všech dotazů po close-out návštěvě. Odměna bude upravena tak, aby zohledňovala pacienty, kteří ze Studie odstoupí mimo jiné z důvodu nežádoucí příhody (nežádoucích příhod) nebo nedokončí Studii z důvodu nedostatečné účasti na studijních návštěvách, dobrovolného odstoupení ze Studie, odvolání souhlasu nebo porušení Protokolu.
(c) CRO shall pay the remuneration specified above to Payee by bank transfer to the bank account listed below within forty-five (45) days of its receipt of a correct, undisputed invoice.	(c) CRO uhradí výše uvedenou odměnu Příjemci plateb bankovním převodem na níže uvedený bankovní účet do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení bezvadné nerozporované faktury.

5. Final Payment	5. Závěrečná platba
Final payment will be made by CRO to the Payee upon acceptance and agreement by CRO and/or Sponsor for the satisfaction of applicable conditions as set forth within the Agreement.	Závěrečnou platbu provede CRO ve prospěch Příjemce plateb po přijetí a odsouhlasení splnění příslušných podmínek stanovených ve Smlouvě ze strany CRO a/nebo Zadavatele.
The final payment will be made when Institution and/or Investigator has:	Závěrečná platba bude provedena, jakmile Poskytovatel a/nebo Zkoušející:
(i) completed the Study;	(i) dokončí Studii;
(ii) satisfactorily accounted for all unused Study Drug, Study materials, Study supplies, and Equipment;	(ii) uspokojivým způsobem vyúčtuje veškeré nepoužité Studijní léčivo, studijní materiály, studijní potřeby a vybavení;
(iii) completed CRF, eCRF and/or data resolution forms (“DRF”) for each Study patient in the Study;	(iii) vyplní CRF, eCRF a/nebo DRF (data resolution forms) pro každého pacienta účastnícího se Studie;
(iv) satisfactorily answered all of CRO’s inquiries regarding the Study.	(iv) uspokojivě odpoví na všechny dotazy CRO týkající se Studie.
All invoices shall be submitted to CRO promptly and in no event later than sixty (60) days after the close-out visit. Payee will have thirty (30) days from the date of issue of final payment to dispute any payment discrepancies. CRO reserves the right not to pay an invoice which is submitted after this period and/or in case required supporting documentation is not provided.	Všechny faktury musí být předloženy CRO neprodleně, nejpozději však do šedesáti (60) dnů po close-out návštěvě. Příjemce plateb bude mít třicet (30) dnů od data zaslání závěrečné platby na rozporování případných platebních nesrovnalostí. CRO si vyhrazuje právo nezaplatit fakturu, která byla předložena po uplynutí této lhůty a/nebo v případě, že nebyla předložena požadovaná podpůrná dokumentace.
If the Study is terminated prematurely for whatever reason and Payee has received payments totalling more than the actual remuneration to be	Pokud je Studie z jakéhokoli důvodu předčasně ukončena a Příjemce plateb obdržel platby v celkové výši přesahující skutečnou odměnu

calculated in accordance with this Exhibit A up to the point of termination of the Study, Institution shall, upon sending the notice, promptly reimburse such overpayment to CRO within thirty (30) days of effective date of termination of this Agreement.	vypočtenou v souladu s touto Přílohou A, Poskytovatel po zaslání výzvy neprodleně vrátí tento přeplatek CRO do třiceti (30) dnů od data účinnosti ukončení této Smlouvy.
Institution and Investigator certify that the designated payee is the proper payee for this Agreement. The Parties agree that payments under this Agreement shall be made by bank transfer in accordance with Payee bank transfer information detailed below. In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform CRO in writing. The Parties agree that no amendment to the Agreement will be required for changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account.	Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že určený Příjemce plateb je řádným příjemcem plateb pro tuto Smlouvu. Strany se dohodly, že platby podle této Smlouvy budou prováděny bankovním převodem v souladu s bankovními údaji Příjemce plateb uvedenými níže. V případě změny bankovních údajů musí Příjemce plateb písemně informovat CRO. Strany se dohodly, že v případě změn bankovních údajů, které se netýkají změny Příjemce plateb/názvu bankovního účtu nebo země umístění bankovního účtu, nebude nutné uzavírat dodatek k této Smlouvě.
Banking details for Payee:	Bankovní údaje Příjemce plateb:

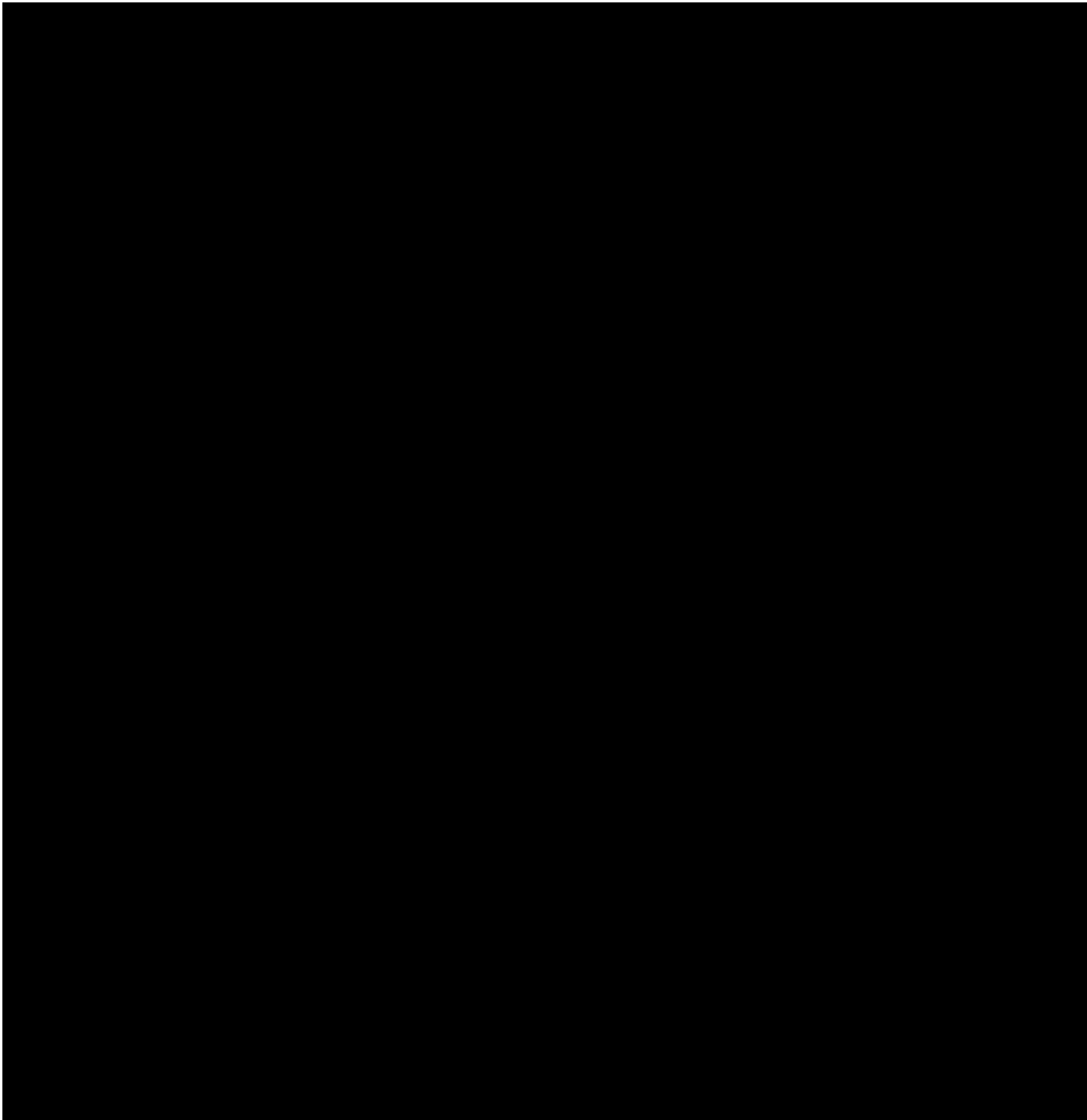
Name of account holder/Jméno majitele bankovního účtu:	Fakultní nemocnice Brno
Bank name / Název banky:	Česká národní banka
Sort code / Bank and Branch ID number / Číslo banky a pobočky:	Rooseveltova 18 601 10 Brno
Account code/IBAN Code / Číslo účtu a IBAN:	[REDACTED]
SWIFT/ABA Routing/CLABE/BSB/IFSC (as applicable)/ SWIFT/ABA	CNBACZPP

Clinical Trial Agreement/ Smlouva o provedení klinického hodnocení:
CRO – Institution – Investigator/ CRO – Poskytovatel – Zkoušející
 Protocol ID/Číslo protokolu: BJT-778-302
 Sponsor/Zadavatel: Bluejay Therapeutics, Inc.
 Country/Země: Czech Republic/Česká republika
 Site No/Číslo centra: [REDACTED]
 Principal Investigator/Hlavní zkoušející: [REDACTED]

Routing/CLABE/BSB/IFSC (dle potřeby):	
Variable symbol / Variabilní symbol:	Invoice number / Číslo faktury

Invoices will be made out to: Novotech Clinical Research (Cyprus) Limited, 11 Zinonos Sozou, Office 303, 1075 Nicosia, Cyprus, Court Registration Number: HE 253002, Tax ID: CY10253002U	Faktury budou vystaveny na adresu: Novotech Clinical Research (Cyprus) Limited, 11 Zinonos Sozou, Office 303, 1075 Nicosia, Kypr, reg. č.: HE 253002, DIČ: CY10253002U
All invoices, questions on invoices or payments will be sent for processing to:	Veškeré faktury a dotazy k fakturám nebo platbám budou zasílány ke zpracování na adresu:
[REDACTED]: <u>Study monitor/CRA in copy / Monitor studie/CRA v kopii</u>	
Other countries/Ostatní země: local CRA/Study monitor / lokální CRA/monitor studie	
Referencing code/referenční symbol: CRO, invoice #, PI name / CRO, číslo faktury, jméno hlavního zkoušejícího	
Please note that the Accounts Payable Department at CRO processes all payments electronically instead of paper cheques/checks. Such electronic payments will be sent directly to the Payee's bank account information provided above.	Vezměte prosím na vědomí, že oddělení závazků CRO zpracovává všechny platby elektronicky, a nikoliv prostřednictvím papírových šeků. Tyto elektronické platby budou zasílány přímo na bankovní účet Příjemce plateb uvedený výše.

Appendix 1	Příloha 1
Study Budget	Studijní rozpočet



Clinical Trial Agreement/ Smlouva o provedení klinického hodnocení:
CRO – Institution – Investigator/ CRO – Poskytovatel – Zkoušející
Protocol ID/Číslo protokolu: BJT-778-302
Sponsor/Zadavatel: Bluejay Therapeutics, Inc.
Country/Země: Czech Republic/Česká republika
Site No/Číslo centra: [REDACTED]
Principal Investigator/Hlavní zkoušející: [REDACTED]

