

PHARMACY SERVICE AGREEMENT

This Pharmacy Services Agreement (the "**Agreement**") is made and entered into by and between:

Rokycanska nemocnice, a.s.,

Volduska 750, 337 01 Rokycany-Nove Mesto, Czech Republic, ID No. 26360900, Tax ID No. CZ26360900, represented by Mgr. Jaroslav Sima, MBA, Chairman of the Board of Directors, and Ing. Michal Filar, Vice Chairman of the Board of Directors (the "**Service Provider**")

and

PSI CRO Czech Republic s. r. o.,

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN: CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148, represented by Petr Vaculík, MD, Country Manager, and by Petr Sedlák, PhD, by Power of Attorney ("**PSI**")

PREAMBLE:

WHEREAS GB001, Inc., 3013 Science Park Road, Suite 200, San Diego, CA 92121, USA (the "**Sponsor**") is conducting a clinical study (the "**Study**") of the product GB001 (the "**Study Drug**");

WHEREAS the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol GB001-2001 "Phase 2b, randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging, multi-center study to evaluate the efficacy and safety of GB001 as maintenance therapy in adult subjects with moderate to severe asthma" and any amendments thereto (the "**Protocol**");

WHEREAS the Sponsor has engaged PSI as a contract research organization to set up and conduct the Study in the Czech Republic;

**SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ
LÉKÁRENSKÝCH SLUŽEB**

Tato Smlouva o poskytování lékárenských služeb (dále jen „**Smlouva**“) se uzavírá mezi:

Rokycanská nemocnice, a.s.,

Voldušská 750, 337 01 Rokycany-Nové Město, Česká republika, IČ 26360900, DIČ CZ26360900, zastoupená Mgr. Jaroslavem Šimou, MBA, předsedou představenstva a Ing. Michalem Filařem, místopředsedou představenstva (dále jen „**Poskytovatel služeb**“)

a

PSI CRO Czech Republic s. r. o.,

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsaná v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148, zastoupená MUDr. Petrem Vaculíkem, Country Manager, a PhDr. Petrem Sedlákem, na základě plné moci (dále jen "**PSI**")

PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE GB001, Inc., 3013 Science Park Road, Suite 200, San Diego, CA 92121, USA (dále jen „**Zadavatel**“) provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) přípravku s názvem GB001 (dále jen „**Studijní lék**“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Studie bude prováděna v naprostém souladu s Protokolem Zadavatele č. GB001-2001 s názvem „Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená klinická studie fáze 2b kontrolovaná placebem hodnotící účinnost a bezpečnost různých dávek GB001 podávaných jako udržovací terapie dospělým subjektům se středně závažným až závažným astmatem“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel angažoval PSI jakožto smluvní výzkumnou organizaci, aby zahájila a provedla Studii v České republice;

WHEREAS PSI desires to engage the Service Provider to provide certain services in connection with the Study, and the Service Provider wishes to perform such services;

WHEREAS [REDACTED] (the "Investigator") will be a principal investigator in the Study.

NOW, THEREFORE, in consideration of the terms and conditions set forth herein, the parties agree as follows:

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

a) The Service Provider shall perform the following services as required by the Investigator for the purpose of the Study:

- reading the documents of relevance to the Service Provider, assisting with the drafting of agreements and invoicing,
- ordering, acceptance, proper storage of study medication, documentation and confirmation of receipt, storage and storage conditions,
- return of expired or unused study medication,
- processing of batch recalls and other complaints, relabeling to extend the shelf-life,
- preparation of any and all documentation required in accordance with the terms of this Agreement,
- Preparation and submission of the reports as well as all other original documentation regarding the Services to the Investigator (collectively, the "Services").

b) The Service Provider shall provide the Services at Lekarna Panacea, Rokycanska nemocnice, a.s., Volduska 750, 337 01 Rokycany-Nove Město, Czech Republic.

c) The Service Provider shall provide the Services in full compliance with:

- the terms of this Agreement,
- the Protocol, if provided by PSI,
- all applicable laws, regulations and regulatory requirements,
- the International Conference on Harmonization Good Clinical Practices principles and

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si Zadavatel v souvislosti se Studií přeje angažovat Poskytovatele služeb za účelem poskytování určitých služeb a Poskytovatel služeb si přeje tyto služby poskytovat;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE [REDACTED] (dále jen „Zkoušející“) ve Studii působí v roli hlavního zkoušejícího;

NYNÍ SE PROTO s ohledem na výše uvedené smluvní strany dohody následovně:

1. SLUŽBY A POVINNOSTI

a) Poskytovatel služeb bude vykonávat Služby požadované Zkoušejícím v souladu s Protokolem. Tyto služby budou zahrnovat:

- čtení dokumentů relevantních pro Poskytovatele služeb, podporu při přípravě návrhů smluv a fakturaci;
- objednávání, příjem, správné skladování studijní medikace, dokumentaci a potvrzení přijetí, skladování a podmínek skladování;
- navrácení prošlé nebo nepoužité studijní medikace;
- řešení stažení šarže a další stížnosti, přelepování štítků s delší dobou použitelnosti;
- přípravu veškeré dokumentace vyžadované v souladu s podmínkami této Smlouvy;
- přípravu a odevzdávání zpráv a další původní dokumentace týkající se Služeb poskytovaných Zkoušejícímu (dále jen souhrnně „Služby“).

b) Poskytovatel služeb bude Služby poskytovat v Lékařna Panacea, Rokycanska nemocnice, a.s., Voldušská 750, 337 01 Rokycany-Nové Město, Česká republika.

c) Poskytovatel služeb bude Služby poskytovat plně v souladu s:

- podmínkami sjednanými v této Smlouvě,
- Protokolem, pokud bude PSI poskytnut,
- všemi platnými zákony, předpisy a regulačními požadavky,
- zásadami a směrnicemi správné klinické praxe stanovenými Mezinárodní konferencí

guidelines (ICH GCP), and any other applicable industry standards,

- the written instructions of the Investigator, including the medical documentation prepared and signed by the Investigator, and,
- all written instructions of PSI and/or the Sponsor, including any manuals provided by PSI and/or the Sponsor.

d) The Service Provider shall provide the Services under this Agreement in a professional, diligent and timely manner and shall ensure that any and all individuals involved in the provision of the Services (the "**Service Provider Staff**") are appropriately trained and qualified to do so.

e) The Service Provider shall immediately inform PSI of any problems associated with the performance of the Services.

f) In the event that the Service Provider becomes aware of any Serious Breach of the conditions and principles of ICH GCP and/or the Protocol, the Service Provider shall promptly notify PSI. For the purpose of this Agreement, a "**Serious Breach**" is a breach which is likely to significantly affect the safety or physical or mental integrity of the Study subjects and/or the scientific value of the Study.

g) The Service Provider warrants to have all the appropriate licenses, approvals, certificates, applicable as per law, to perform the Services hereunder and to provide PSI with copies of such documents upon PSI's request.

2. COMPENSATION

a) The compensation for the provision of the Services is set out in the **Fee and Payment Schedule** enclosed as **Attachment 1**. The amount(s) included in the Fee and Payment Schedule represents the entire compensation under this Agreement and it includes, without limitation, the use of the facilities and equipment, staff costs, administrative costs, overhead, third party costs and other expenses, etc.

b) In case of early termination of this Agreement as per sections 8 b) and c) below, PSI shall pay

pro harmonizaci (ICH GCP) a dalšími platnými standardy v daném oboru,

- písemnými pokyny Zkoušejícího, včetně lékařské dokumentace připravené a podepsané Zkoušejícím, a
- veškerými písemnými pokyny PSI a/nebo Zadavatele včetně manuálů poskytnutých PSI a/nebo Zadavatelem.

d) Poskytovatel služeb bude Služby dle této Smlouvy poskytovat odborně, svědomitě a včas a zajistí, aby všechny osoby zapojené do poskytování Služeb (dále jen „**Personál Poskytovatele služeb**“) byly pro tento účel řádně vyškoleny a kvalifikovány.

e) Poskytovatel služeb bude zadavatele a PSI neprodleně informovat o jakýchkoli problémech spojených s plněním Služeb.

f) V případě, že se Poskytovatel služeb dozví o závažném porušení podmínek a zásad ICH GCP a/nebo Protokolu, Poskytovatel služeb neprodleně uvědomí Zadavatele a PSI. Pro účely této Smlouvy bude za „**Závažné porušení**“ považováno takové porušení, které by s největší pravděpodobností mělo za následek ohrožení bezpečnosti, fyzického či mentálního zdraví Subjektů studie a/nebo vědecké hodnoty Studie.

g) Poskytovatel služeb potvrzuje, že disponuje všemi příslušnými licencemi, schváleními a certifikáty v souladu s platnými zákony, aby mohl poskytovat Služby dle této Smlouvy a na žádost PSI poskytne PSI jejich kopie.

2. ODMĚNA

a) Odměna za poskytnutí Služeb je stanovena v **Přehledu plateb a poplatků** tvořícím **Přílohu 1** této Smlouvy. Částky obsažené v Přehledu plateb a poplatků představují celkovou odměnu dle této Smlouvy a zahrnují, mimo jiné, použití zařízení a vybavení, náklady na personál, administrativní náklady, režii, náklady vzniklé třetí straně, daně a jiné výdaje, atd.

b) V případě předčasného ukončení této Smlouvy dle oddílu 8b) a c) níže uhradí PSI náklady na Služby, které byly řádně poskytnuty

the costs for the Services properly performed pursuant to this Agreement until the effective date of termination.

3. CONFIDENTIALITY

a) **"Confidential Information"** means all confidential or proprietary information or data, of any kind whatsoever and however memorialized, that is: (i) disclosed by or on behalf of PSI and/or the Sponsor to the Service Provider or the Service Provider Staff in connection with this Agreement; or (ii) obtained, developed or generated by the Service Provider or the Service Provider Staff as a result of performing the Services. The Confidential Information shall include, without limitation, the Services, the Study, the Study Drug, the Protocol, the Intellectual Property (defined below) and information regarding the Sponsor, PSI or either of their affiliates. All Confidential Information shall belong solely and exclusively to PSI or the Sponsor, as the case may be.

b) Confidential Information does not include information that (i) is in the public domain at the time of its disclosure to the Service Provider; (ii) was, as evidenced by written records or other competent proof, in the Service Provider's possession on a non-confidential basis prior to its disclosure; or (iii) enters the public domain as a result of a third party's activities, through no act or omission by the Service Provider or the Service Provider Staff.

c) The Service Provider shall hold all Confidential Information in strict confidence and use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure. The Service Provider shall use the Confidential Information only as required for the purpose of this Agreement. The Service Provider shall limit its disclosure of the Confidential Information to those members of the Service Provider Staff who need to know the Confidential Information for the provision of the

v souladu s touto Smlouvou až do data účinnosti jejího ukončení.

3. DŮVĚRNOST

a) Za „Důvěrné informace“ budou považovány veškeré informace nebo údaje jakéhokoli druhu a uchovávané v jakékoli podobě, které budou: (i) sděleny Poskytovateli služeb nebo Personálu poskytovatele služeb PSI a/nebo Zadavatelem či jejich jménem v souvislosti s touto Smlouvou; nebo (ii) získány, vytvořeny či generovány Poskytovatelem Služeb nebo Personálem poskytovatele služeb v důsledku poskytování Služeb. Důvěrné informace zahrnují mimo jiné informace o Studii, Studijním léku, Protokol, Duševní vlastnictví (definováno níže) a informace týkající se Zadavatele, PSI a jejich poboček. Veškeré Důvěrné informace budou výhradním vlastnictvím PSI nebo Zadavatele dle situace.

b) Za Důvěrné informace nebudou považovány informace, které (i) jsou v době, kdy je PSI, Zadavatel nebo osoba oprávněná PSI nebo Zadavatelem sdělit Poskytovateli služeb, veřejně známé, (ii) v době sdělení Poskytovateli služeb, již jsou Poskytovateli služeb známy, jak může doložit na základě svých písemných záznamů či jiných odpovídajících důkazů, a nevztahují se na ně žádné povinnosti zachování mlčenlivosti, nebo (iii) se staly veřejně známými v důsledku činností třetí strany, aniž by toto bylo způsobeno jednáním či opomenutím ze strany Poskytovatele služeb nebo Personálu poskytovatele služeb.

c) Poskytovatel služeb bude zachovávat striktní důvěrnost Důvěrných informací a použije všechna přiměřená bezpečnostní opatření, aby předešel neoprávněnému použití nebo předání Důvěrných informací. Poskytovatel služeb bude Důvěrné informace používat pouze pro účely této Smlouvy. Poskytovatel služeb omezí předávání Důvěrných informací na Personál poskytovatele služeb, který tyto informace potřebuje pro provádění Studie a který podléhá

Services and are subject to obligations of confidentiality no less stringent than those contained in this Agreement. The Service Provider shall advise the Service Provider Staff of the confidential nature of the Confidential Information and remain liable for any breach.

d) Should the Service Provider or the Service Provider Staff receive a court order or other legally binding request to disclose Confidential Information, the Service Provider shall immediately inform PSI upon the discovery of such request and before any Confidential Information is disclosed. The Service Provider shall cooperate with PSI and/or the Sponsor in any efforts to seek limitation or protection from the order demanding disclosure. In any case, the Service Provider shall disclose only the minimum amount of Confidential Information necessary to comply with such request.

e) The obligations of confidentiality exist at all times during this Agreement and shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement indefinitely.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

The Service Provider acknowledges and agrees that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all Study data, improvements, developments, discoveries, inventions, work, know-how and other rights (whether or not patentable), created, developed, and/or reduced to practice as a result of or in connection with the provision of the Services, the Study and/or the use of the Study Drug or the Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto ("**Intellectual Property**"). The Service Provider shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made by the Service Provider or the Service Provider Staff. The Service Provider hereby assigns to the Sponsor all rights, titles and interests in and to any such Intellectual Property without additional

povinnosti uchovávat tyto informace jako důvěrné stejně přísné, jako je povinnost stanovená touto Smlouvou. Poskytovatel služeb poučí Personál poskytovatele služeb o důvěrné povaze Důvěrných informací a ponese zodpovědnost za jakékoli porušení této povinnosti Personálem poskytovatele služeb.

d) V případě, že Poskytovatel služeb nebo kterýkoli člen Personálu poskytovatele služeb obdrží soudní příkaz nebo jiný právně závazný požadavek předat Důvěrné informace, Poskytovatel služeb neprodleně informuje Zadavatele a PSI, jakmile se o takovém požadavku dozví, a předtím, než budou Důvěrné informace předány. Poskytovatel služeb bude spolupracovat s PSI a/nebo Zadavatelem v úsilí získat omezení nebo ochranu před takovýmto příkazem požadujícím předání informací. V každém případě Poskytovatel služeb předá pouze minimum Důvěrných informací nutných k vyhovění požadavku.

e) Povinnost zachovávat důvěrnost bude trvat po celou dobu platnosti této Smlouvy a i po skončení platnosti nebo předčasném vypovězení této Smlouvy, a to po dobu neurčitou.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Poskytovatel služeb uznává a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke všem Studijním údajům, vylepšením, na vývoj, k objevům, vynálezům, dílům, know-how a dalším právům (ať už patentovatelným či nikoli), vytvořeným, vyvinutým, a/nebo uvedeným do praxe v důsledku nebo v souvislosti s poskytováním Služeb a/nebo používáním Studijního léku nebo Důvěrných informací společně s právy duševního vlastnictví s nimi souvisejícími (dále jen „**Duševní vlastnictví**"). Poskytovatel služeb bude neprodleně písemně informovat Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném Poskytovatelem služeb a/nebo Personálem poskytovatele služeb. Poskytovatel služeb tímto převádí veškerá svá práva a zájmy týkající se

compensation and shall provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents.

5. PUBLICATION AND PUBLICITY

a) The Service Provider shall not publish any articles or papers or make any presentations, nor assist any other person in publishing any articles or papers or making any presentations, relating or referring to the Study, the Confidential Information and/or the Intellectual Property, without the prior written consent of PSI and the Sponsor, in their sole discretion.

b) The Service Provider shall not use PSI's or the Sponsor's name, the names of any of their employees, symbols, or trademarks in any advertising, sales, promotional material, or press release without the prior written permission of PSI or the Sponsor, as applicable.

6. INDEMNIFICATION

Each party undertakes to defend, indemnify and hold harmless the other party against any and all claims, damages, losses and costs arising out of (i) its breach of this Agreement or (ii) any negligent or willful act or omission by it and/or its staff.

7. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

a) During the term and after any termination or expiration of this Agreement, the Service Provider shall enable and support, without additional charge, the monitoring, audit and/or inspection of (i) the facilities required for the performance of the Services; and, (ii) all of the documents/records related to the Services and/or which must be kept pursuant to this Agreement. The Service Provider shall provide reasonable support to PSI, the Sponsor, their authorized representatives and the

Duševního vlastnictví na Zadavatele bez další odměny a má povinnost poskytnout přiměřenou součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů.

5. PUBLIKACE A PROPAGACE

a) Poskytovatel služeb nebude bez předchozího písemného souhlasu PSI a Zadavatele, který je jejich výhradním rozhodnutím, publikovat žádné články či přednášky či realizovat jakékoli prezentace, ani jakékoli další osobě pomáhat s publikováním článků či přednášek nebo realizací prezentací, které se vztahují ke Studii, Důvěrným informacím a/nebo Duševnímu vlastnictví, případně na ně odkazují.

b) Poskytovatel služeb nebude bez předchozího písemného souhlasu PSI a/nebo případně Zadavatele používat jméno PSI nebo Zadavatele, jména jejich zaměstnanců, symboly ani obchodní značky v žádném reklamním, obchodním propagačním materiálu ani tiskových zprávách.

6. ZPROŠTĚNÍ ODPOVĚDNOSTI

Jednotlivé strany se zavazují hájit se navzájem proti, zprostit se odpovědnosti za a nahradit si škody způsobené v důsledku nároků, náhrad škody, ztrát a výdajů vyplývajících z (i) porušení této Smlouvy nebo (ii) nedbalosti nebo úmyslného jednání či opomenutí některé smluvní strany či jejího personálu.

7. INSPEKCE, AUDITY, MONITORING A VEDENÍ ZÁZNAMŮ

a) Po dobu trvání této Smlouvy a po jejím ukončení či vypršení umožní Poskytovatel služeb, aniž by si účtoval dodatečné poplatky, monitoring, audit a/nebo inspekci (i) zařízení požadovaných k poskytování Služeb a (ii) veškerých dokumentů/záznamů souvisejících se Službami a/nebo dokumentů/záznamů, které musí být uchovávány/vedeny v souladu s touto Smlouvou, a poskytne při nich součinnost. Poskytovatel služeb poskytne PSI, Zadavateli,

representatives of competent foreign and domestic regulatory authorities in the performance of Study inspections, audits and monitoring visits. Where non-compliance with any obligations set forth in Section 1 of this Agreement is found, Service Provider will promptly create and implement a corrective and/or preventative action plan in cooperation with PSI and/or Sponsor.

b) The Service Provider shall maintain all relevant documents related to the Services in sufficient detail and in a good scientific manner. The Service Provider shall not destroy or otherwise dispose of any records or other documents without the prior written consent of PSI and/or Sponsor.

8. TERM AND TERMINATION

a) The term of this Agreement shall commence on the date of the last named party signature. Unless terminated earlier in accordance with this Section 8, this Agreement shall remain in effect until the completion of the Study.

b) PSI, in consultation with the Sponsor, may terminate this Agreement with immediate effect (i) if the Service Provider breaches this Agreement and fails to cure such breach within fifteen (15) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if the Study is suspended or not initiated at the Investigator's site for any reason; or (iii) if the agreement between the Sponsor and PSI regarding the Study is terminated. PSI, in consultation with the Sponsor, may also terminate this Agreement without cause upon thirty (30) calendar days' notice.

c) The Service Provider may terminate this Agreement with immediate effect if PSI breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice.

jejich oprávněným zástupcům a zástupcům příslušných zahraničních a domácích regulačních úřadů přiměřenou součinností při provádění Studijních inspekcí, auditů a monitorovacích návštěv. Při zjištění nedodržování povinností stanovených v oddíle 1 této Smlouvy Poskytovatel služeb ve spolupráci s PSI a/nebo Zadavatelem okamžitě vytvoří a uvede do praxe plán nápravných a/nebo preventivních opatření.

b) Poskytovatel služeb bude uchovávat a řádným způsobem vést dostatečně podrobnou příslušnou dokumentaci související se Službami. Poskytovatel služeb nezlikviduje ani se jiným způsobem nebude zbavovat žádných záznamů ani jiných dokumentů bez předchozího písemného souhlasu PSI a/nebo Zadavatele.

8. PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ

a) Tato Smlouva začíná platit k datu jejího podpisu poslední z uvedených stran. Pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně dle tohoto Oddílu 8, bude platná do dokončení Studie.

b) PSI smí po konzultaci se Zadavatelem ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností, (i) pokud Poskytovatel služeb poruší tuto Smlouvu a nezjedná nápravu do patnácti (15) kalendářních dnů od obdržení písemného upozornění, (ii) pokud bude Studie z jakéhokoli důvodu přerušena, nebo z jakéhokoli důvodu nebude ve Zdravotnickém zařízení Zkoušejícího zahájena, nebo (iii) pokud bude smlouva o klinickém hodnocení uzavřená mezi Zadavatelem a PSI ukončena. PSI smí též po konzultaci se Zadavatelem tuto Smlouvu vypovědět bez udání důvodu s výpovědní lhůtou třicet (30) kalendářních dnů.

c) Poskytovatel služeb smí ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností, pokud PSI poruší tuto Smlouvu a toto porušení nenapravi do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného oznámení.

d) The Service Provider may also terminate this Agreement without cause with notice period 3 months from receipt of written notice by PSI.

e) The termination or expiration of this Agreement shall not relieve either party of its obligation to the other with respect to the following provisions: Section 1 f) [Notice of Serious Breach], Section 3 [Confidentiality], Section 4 [Intellectual Property], Section 5 [Publication and Publicity], Section 6 [Indemnification], Section 7 [Inspections, Audits, Monitoring and Record Keeping], Section 8 d) [Surviving Clauses], Section 10 [Anti-Bribery and Anti-Corruption], Section 11 [Data Transfer], Section 12 [Miscellaneous] and Section 13 [Applicable Law and Place of Jurisdiction].

9. NON-DEBARMENT

The Service Provider represents and warrants that neither the Service Provider nor any of the Service Provider Staff is or ever has been debarred, disqualified, excluded or suspended from the performance of the Services or participation in clinical research by any competent authority or agency in any country (including in particular but without limitation the US FDA), and that it shall not make use of, nor involve in the provision of the Services any person or organization which is or has been debarred, suspended, excluded or disqualified by any competent authority to participate in clinical research. In the event the Service Provider or the Service Provider Staff is or becomes threatened with or becomes debarred, disqualified, suspended or excluded from the performance of the Services and/or participation in clinical research during this Agreement, the Service Provider shall notify PSI in writing about this fact as soon as practicable and in any event within five (5) days of its discovery.

10. ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

a) PSI and the Sponsor are subject to anti-bribery and anti-corruption laws which make it a criminal offence for PSI or the Sponsor to directly

d) Poskytovatel služeb smí ukončit tuto smlouvu bez udání důvodu s výpovědní lhůtou 3 měsíce od obdržení písemného oznámení PSI.

e) Ukončení nebo vypršení této Smlouvy nezbavuje žádnou smluvní stranu povinností vůči druhé straně stanovených následujícími ustanoveními: Oddíl 1 f) [Oznámení závažného porušení], Oddíl 3 [Důvěrnost], Oddíl 4 [Duševní vlastnictví], Oddíl 5 [Publikace a propagace], Oddíl 6 [Zproštění odpovědnosti], Oddíl 7 [Inspekce, audits, monitoring a vedení záznamů], Oddíl 8 d) [Trvající klauzule], Oddíl 10 [Protiúplatková a protikorupční opatření], Oddíl 11 [Předávání údajů], Oddíl 12 [Různá ustanovení] a Oddíl 13 [Rozhodné právo a jurisdikce].

9. ŽÁDNÝ ZÁKAZ ČINNOSTI

Poskytovatel služeb ručí a zaručuje, že jemu ani Personálu poskytovatele služeb nebyla zakázána ani pozastavena účast v klinickém výzkumu žádnými regulačními a kontrolními úřady v žádné zemi (včetně zejména americké FDA) a že nevyužije ani do této Studie nezapojí žádnou osobu ani organizaci, které je nebo byla některým regulačním orgánem zakázána nebo pozastavena účast na klinickém výzkumu, nebo která byla prohlášena nezpůsobilou k účasti na klinickém výzkumu. V případě, že by Poskytovatel služeb či Personál Poskytovatele služeb měl být nebo byl vyloučen z poskytování Služeb během Studie a/nebo z účasti v klinickém výzkumu po dobu trvání této Smlouvy, Poskytovatel služeb písemně oznámí tuto skutečnost Zadavateli nebo PSI, co nejdříve to bude možné, nejpozději však do pěti (5) dnů poté, co se o této skutečnosti dozví.

10. PROTIÚPLATKOVÁ A PROTİKORUPČNÍ OPATŘENÍ

a) PSI a Zadavatel jsou povinni jednat v souladu s platnými zákony proti úplatkům a korupci, podle kterých je nabízení, poskytnutí

or indirectly offer, give or promise a Bribe to a Government Official or other business counterpart. A "**Bribe**" is an offer, delivery or promise of a payment or anything of value to any Government Official or other business counterpart for the purpose of (i) unduly inducing or influencing that person to do or refrain from any official act; (ii) attempting to gain or maintain business; or (iii) securing an improper advantage. A "**Government Official**" is any person acting in an official capacity for or on behalf of any government, including for its public agencies, departments and/or international organizations.

b) Acknowledging PSI's and the Sponsor's obligation, the Service Provider represents and warrants that neither the Service Provider nor any of the Service Provider Staff have or shall pay or promise to pay a Bribe to any Government Official or business counterpart in connection with the Services and/or the Study. The Service Provider shall promptly notify PSI if the Service Provider learns of or has reason to know of any activities in connection with the Services which may constitute a violation of this Anti-Bribery and Anti-Corruption section of this Agreement or the anti-bribery, anti-corruption laws that apply to the Service Provider.

11. DATA PROTECTION

a) The Service Provider shall protect personal data and process them in accordance with the applicable data protection laws and regulations.

b) The transfer of personal data may be subject to data protection laws in the EU, the EEA, Switzerland or other countries. The parties wish to maintain adequate safeguards to transfer personal data and facilitate compliance by both parties with applicable data protection and privacy laws, including without limitation national legislation implementing Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and the free movement of such data and the Swiss Federal Act

či slíbení Úplatku, ať již přímo či nepřímo, Státnímu orgánu nebo jiné obchodní protistraně trestným činem. „**Úplatek**“ je nabízení, poskytnutí nebo slíbení platby nebo jiné cenné věci Státnímu orgánu nebo jiné obchodní protistraně za účelem (i) přesvědčení či ovlivnění této osoby, aby jednala nebo naopak nejednala určitým způsobem, (ii) pokusu o získání nebo udržení obchodní příležitosti, nebo (iii) zajištění nečestné výhody. „**Státní orgán**“ je jakákoli osoba oficiálně jednající za a jménem státu včetně jeho veřejných úřadů, ministerstev a/nebo mezinárodních organizací.

b) Poskytovatel služeb bere na vědomí povinnost PSI a Zadavatele a ručí a zaručuje se, že v souvislosti se Studií nebude ani Poskytovatel služeb ani Personál Poskytovatele služeb platit nebo slibovat Úplatek Státnímu orgánu či jiné obchodní protistraně a ani tak neučinili. Poskytovatel služeb neprodleně uvědomí PSI, pokud se dozví o, nebo pokud bude mít důvodné podezření na jakoukoli činnost související se Službami, která může být v rozporu s tímto oddílem Protiúplatková a protikorupční ustanovení této Smlouvy nebo v rozporu s platnými protikorupčními zákony vztahujícími se na Poskytovatele služeb.

11. OCHRANA ÚDAJŮ

a) Poskytovatel služeb bude se všemi informacemi obsahujícími osobní údaje nakládat v souladu s platnými zákony a předpisy o ochraně osobních údajů.

b) Předání osobních údajů může podléhat zákonům o ochraně údajů platným v EU, EHP, Švýcarsku nebo jiných zemích. Strany si při předávání osobních údajů přejí zachovat určitá bezpečnostní opatření a zajistit dodržování platných zákonů o ochraně a soukromí údajů zejména národní prováděcí právní předpisy k Nařízení 95/46/EC Evropského parlamentu a rady o ochraně fyzických osob s ohledem na zpracování osobních údajů a volný pohyb těchto údajů a švýcarského Zákona o ochraně údajů

on Data Protection of June 1992 and the General Data Protection Regulation EU 2016/679 (GDPR).

12. MISCELLANEOUS

a) No amendment to this Agreement (including its attachments) shall be effective unless such amendment is made in writing and signed by the parties hereto.

b) If any provision(s) of this Agreement shall be declared invalid by a court of competent jurisdiction, such determination shall not affect the remaining provisions of this Agreement which shall remain in full force and effect. The parties hereto shall, however, attempt to replace the provision(s) declared invalid as aforesaid with legally valid provision(s) which reflect(s) the same purpose of the invalid provision(s) to the greatest extent possible.

c) This Agreement is entered into between the parties hereto on principal to principal basis. Nothing contained in this Agreement shall be construed to imply a joint venture, employment, partnership, or principal agent relationship between the Service Provider and PSI or the Sponsor; and neither party hereto by virtue of this Agreement shall have the right, power or authority to act or create any obligation, express or implied, on behalf of the other party.

d) If there is a discrepancy between the English and the Czech versions of this Agreement, the actual intention of the parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Czech version shall prevail.

e) The Service Provider may not assign any of its rights or subcontract obligations hereunder without the prior written consent of PSI. Even if PSI authorizes delegation or subcontracting in full or in part, the Service Provider remains fully responsible and liable for the performance of all delegated duties.

z roku 1992 a Obecného nařízení o ochraně údajů EU 2016/679 (GDPR) oběma Stranami.

12. RŮZNÁ USTANOVENÍ

a) Žádné doplnění této Smlouvy či jejích Příloh nenabude platnosti, pokud takové doplnění nebude učiněno písemně a podepsáno smluvními stranami.

b) Pokud bude některé ustanovení této Smlouvy prohlášeno za neplatné soudem příslušné jurisdikce, nebude mít toto rozhodnutí vliv na zbývající ustanovení této Smlouvy a tato zbývající ustanovení zůstávají v plné platnosti. Smluvní strany se však pokusí nahradit ustanovení prohlášené za neplatné ustanovením platným, které plní stejný účel jako neplatné ustanovení v co největším možném rozsahu.

c) Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu na základě rovnosti postavení stran. Na základě žádné skutečnosti obsažené v této Smlouvě není možné interpretovat vztah mezi Poskytovatelem služeb a PSI nebo Zadavatelem jako společný podnik, vztah zaměstnance a zaměstnavatele, partnerství nebo vztah nadřízeného a podřízeného a zároveň žádné ze Smluvních stran nezakládá tato Smlouva právo, pravomoc nebo oprávnění vykonávat nebo vytvářet jménem ostatních stran jakékoli povinnosti, ať již výslovně či nepřímo.

d) V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy bude skutečný úmysl smluvních stran stanoven výkladem obou verzí v dobré víře. V případě, že rozpor nebude možné vyřešit takovýmto výkladem, převažuje verze česká.

e) Bez předchozího písemného souhlasu PSI nesmí Poskytovatel služeb předat žádná svá práva třetí straně ani zadat své povinnosti subdodavatelům. I pokud PSI poskytne souhlas s částečným či plným předáním práv či zadáním povinností subdodavatelům, zůstává

f) The parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register obliges the Service Provider to publish this Agreement. PSI shall prepare a machine-readable electronic format of this Agreement which will blind out sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send it to the Service Provider for publication. Once the Service Provider publishes the Agreement, the Service Provider shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier: [REDACTED] and by email sent to: [REDACTED]. The Act on the Contract Register also obliges the Service Provider to publish the estimated value of this Agreement. The parties agree that this amount shall be defined as [REDACTED].

13. APPLICABLE LAW AND PLACE OF JURISDICTION

- a) This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without regard to its conflict of laws provisions.
- b) Any claim or controversy arising out of or related to this Agreement or any breach hereof shall be submitted to the exclusive jurisdiction of the competent courts located in the Czech Republic. Notwithstanding the foregoing, either party may seek injunctive or other preliminary relief in any court of competent jurisdiction.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

Poskytovatel služeb plně odpovědný za plnění všech delegovaných povinností.

f) Smluvní strany berou na vědomí, že Poskytovatel je povinen uveřejnit tuto Smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. PSI připraví strojově čitelnou verzi Smlouvy se znečitelněnými citlivými údaji v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a zašle ji Poskytovateli k uveřejnění. Poskytovatel bude PSI informovat o uveřejnění Smlouvy prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: [REDACTED] a emailové [REDACTED] adresy: [REDACTED]. Poskytovatel je povinen na základě Zákona o registru smluv rovněž uveřejnit předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že jde o částku [REDACTED].

13. ROZHODNÉ PRÁVO A JURISDIKCE

- a) Tato Smlouva se řídí a vykládá podle platných zákonů České republiky bez ohledu na rozpor se zákonnými ustanoveními.
- b) Veškeré spory vyplývající ze stávající Smlouvy či s ní související nebo porušení této Smlouvy budou postoupeny do výhradní jurisdikce příslušných soudů v České republice. Bez ohledu na výše uvedené každá ze stran může u soudu v příslušné jurisdikci usilovat o vydání příkazu k nápravě.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

This Agreement has been executed in two originals, one for each party.

Tato Smlouva byla vypracována ve dvou vyhotoveních, z nichž každá strana obdrží jedno.

The Service Provider/Poskytovatel služeb: **Rokycanská nemocnice, a.s.**

Name/Jméno: Mgr. Jaroslav Šíma, MBA

Title/Pozice: Chairman of the Board of Directors/předseda představenstva

Name/Jméno: Ing. Michal Filař

Title/Pozice: Vice Chairman of the Board of Directors/místopředseda představenstva

Dated/Datum: _____

PSI: **PSI CRO Czech Republic s.r.o.**

Name | [Jméno]: MUDr. Petr Vaculík

Title | [Pozice]: Country Manager, by Power of Attorney/na základě plné moci

Name | [Jméno]: PhDr. Petr Sedlák

Title | [Pozice]: by Power of Attorney/na základě plné moci

Dated | [Datum]: _____

Attachment 1

Fee and Payment Schedule

[REDACTED]

[REDACTED]

Příloha 1

Přehled poplatků a plateb

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
