

**CLINICAL STUDY AGREEMENT**

This Clinical Study Agreement (the "**Agreement**") is made and entered into by and between:

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně** (St. Anne's University Hospital in Brno), state funded organization, ID No.: 00159816, Tax ID No.: CZ00159816, with its registered office at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, acting through director MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC (the "**Institution**")

and

[REDACTED],  
[REDACTED]  
(the "**Investigator**")

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 [REDACTED], Country Manager, and by [REDACTED], 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**");

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) se sepisuje a uzavírá mezi:

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**,

státní příspěvková organizace, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, jednajícím ředitelem MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

[REDACTED] (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

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 u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148, zastoupená [REDACTED], Country Manager, a [REDACTED], na základě plné moci ("**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 GB001 (dále jen „**Studijní lék**“);

**VZHLEDEM K TOMU**, že Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele 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**“);

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

**WHEREAS** The Sponsor's EU Legal Representative is Gossamer Bio 001 Limited, 10 Earlsfort Terrace, Dublin D02 T380, Ireland;

**WHEREAS** PSI desires to engage the Institution and the Investigator to conduct the Study, and the Institution and the Investigator wish to conduct the Study;

**WHEREAS** the Investigator agrees to act as the principal investigator for the Study at the Institution.

**WHEREAS** The Institution warrants that the performance under this Agreement shall not constitute any breach of the Investigator's professional duties. The Institution, as the Investigator's employer, hereby expressly agrees with Investigator's involvement in the Study under this Agreement and for compensation;

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

## **1. SERVICES AND OBLIGATIONS**

### **1.1 Conduct of Study**

a) The Institution and the Investigator hereby agree to conduct the Study in accordance with this Agreement and the Protocol. The Institution and the Investigator shall also follow PSI's and/or the Sponsor's instructions as they relate to the Institution's and/or the Investigator's performance under this Agreement.

b) The Study shall be conducted at Institute of Clinical Immunology and Allergology of the Institution. The Institution and the Investigator shall ensure that all

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zadavatel angažoval PSI jako smluvní výzkumnou organizaci, aby zorganizovala a provedla Studii v České republice;

**VZHLEDEM K TOMU**, že zástupcem zadavatele v EU je společnost Gossamer Bio 001 Limited, 10 Earlsfort Terrace, Dublin D02 T380, Irsko;

**VZHLEDEM K TOMU**, že PSI si přeje na provádění Studie angažovat Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si přejí provádět Studii;

**VZHLEDEM K TOMU**, že Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude ve Zdravotnickém zařízení v rámci Studie vykonávat úlohu hlavního zkoušejícího.

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení zaručuje, že plnění Smlouvy nebude zakládat porušení služebních povinností ze strany Hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení tímto jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího uděluje svůj výslovný souhlas s účastí Hlavního zkoušejícího na provádění Studie dle této smlouvy, a to za odměnu;

**NYNÍ SE PROTO** při zvážení vzájemných ujednání a závazků uvedených v této Smlouvě, strany dohodly následovně:

## **1. SLUŽBY A POVINNOSTI**

### **1.1 Provádění Studie**

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto souhlasí, že provedou Studii v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se budou též řídit pokyny PSI a/nebo Zadavatele týkajícími se plnění Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího vyplývajícího pro ně z této Smlouvy.

b) Studie bude provedena v Ústavu klinické imunologie a alergologie Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby všechny fyzické i právnícké

individuals and entities that perform any portion of the Study under the Investigator's supervision (the "Study Personnel") conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions defined in this Agreement. Further, the Institution and the Investigator shall ensure that all Study Personnel are trained in the Protocol and good clinical practices.

c) The Institution and the Investigator shall start to conduct the Study as soon as all of the following events have occurred: (i) the Protocol and the Study have been approved by the responsible ethics committee(s) and the competent authority(ies); (ii) the site initiation visit has been performed; and (iii) the Study Drug has been made available to the Institution and/or the Investigator.

d) The Sponsor and/or PSI at their expense, shall arrange for approvals of the Protocol and the Study by appropriate ethics committee and regulatory authorities.

## 1.2 Regulatory Compliance of Study

a) Each party shall perform its obligations under this Agreement with due diligence and in strict compliance with: (i) all laws and regulations applicable to the conduct of clinical trials in the Czech Republic, including without limitation, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, and Regulation No. 226/2008 Coll., Specifying the Good Clinical Practice and Stipulating the Detailed Conditions of the Clinical Trial, as amended; (ii) all generally accepted standards of good clinical practice, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Conference on Harmonization and the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki; (iii) the

osoby podílející se na provádění Studie pod dohledem Hlavního zkoušejícího (dále jen „Studijní personál“) prováděly Studii v souladu s Protokolem a podmínkami stanovenými touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby veškerý Studijní personál byl vyškolen ohledně Protokolu a správné klinické praxe.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zahájí provádění Studie, jakmile budou splněny všechny následující podmínky: (i) Protokol a Studie byly schváleny příslušnými etickými komisemi a příslušnými úřady, (ii) byla vykonána zahajovací návštěva studijního centra a (iii) Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu byl zpřístupněn Studijní lék.

d) Schválení Protokolu a Studie příslušnými etickými komisemi a příslušnými úřady zajistí na své náklady Zadavatel a/nebo PSI.

## 1.2 Vyhovění Studie regulačním požadavkům

a) Každá ze stran bude vykonávat své povinnosti vyplývající pro ni z této Smlouvy s náležitou svědomitostí a ve striktní shodě se: (i) všemi právními předpisy platnými v České republice pro provádění klinického hodnocení včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, ve znění pozdějších předpisů (ii) všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe včetně (mimo jiné) aktuálně Platných postupů Správné klinické praxe z Mezinárodní konference pro harmonizaci a etickými zásadami Helsinské deklarace Světové lékařské asociace, (iii) platnými zákony České republiky týkajícími se ochrany údajů a důvěrnosti údajů, zejména Zákonem č. 101/2000

applicable laws of the Czech Republic related to data protection and data privacy, including without limitation, Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended, and the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation, GDPR); and (iv) any other applicable laws and regulations of the Czech Republic (collectively, as amended from time to time, the “**Applicable Regulatory Requirements**”).

b) Any modifications to the Protocol must be made in accordance with the Applicable Regulatory Requirements and approved by the Sponsor. If requested by the Applicable Regulatory Requirements a modification to the Protocol will be submitted for approval to a relevant Ethics Committee.

### 1.3 Study Subjects

The estimated number of subjects to be enrolled by the Investigator is [REDACTED]. Detailed criteria of subjects to be enrolled in the Study are provided in the Protocol. As the Study is part of a multicenter trial, PSI and the Sponsor may request the Investigator to stop enrolment at any time. The expected enrolment period for this Study under this Agreement is [REDACTED] months following the initiation of the site at the Institution.

### 1.4 Study Drug and Study Supplies

a) PSI agrees to provide the Study Drug at no cost to the Institution or the Investigator in amounts sufficient for the conduct of the Study. PSI may also, at its sole discretion, provide additional materials, supplies and equipment (the “**Study**

Sb., o ochraně osobních údajů v platném znění a Nařízením (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob s ohledem na zpracování osobních údajů a volný pohyb těchto údajů nahrazujícím Směrnicí 95/46/EC (Obecné nařízení o ochraně údajů, GDPR) a (iv) všemi dalšími platnými zákony a předpisy České republiky (souhrnně „**Platné regulační požadavky**“ v platném znění).

b) Veškeré úpravy Protokolu musí být provedeny v souladu s Platnými regulačními požadavky (včetně předložení k odsouhlasení příslušné Etické komisi je-li vyžadováno Platnými regulačními požadavky) a schváleny Zadavatelem.

### 1.3 Subjekty hodnocení

Předpokládaný počet pacientů, kteří budou Hlavním zkoušejícím zařazeni do Studie, je [REDACTED]. Podrobná kritéria pro zařazování subjektů do Studie jsou uvedena v Protokolu. Vzhledem k tomu, že Studie je součástí multicentrického hodnocení, PSI a Zadavatel mohou kdykoli požadovat, aby Hlavní zkoušející ukončil nábor pacientů do Studie. Předpokládané období nábory Subjektů hodnocení dle této Smlouvy je [REDACTED] měsíců od iniciace centra ve Zdravotnickém zařízení.

### 1.4 Studijní lék a Studijní materiál

a) PSI souhlasí, že poskytne Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu zdarma Studijní lék v množství dostatečném pro provedení Studie. PSI může též dle svého výhradního uvážení poskytnout další materiály, potřeby a vybavení (dále jen „**Studijní**

**Supplies**”). The list of equipment provided to the Institution for the duration of the Study as a loan for use is attached hereto as Attachment No. 2 (the “**Equipment**”). The Study Drug will be supplied to the Institution’s pharmacy. Immediately upon receipt of the Study Drug and/or any Study Supplies, the Institution and/or the Investigator shall provide PSI with an acknowledgement of receipt. The Institution and the Investigator shall maintain control of the Study Drug and the Study Supplies in accordance with: (i) Applicable Regulatory Requirements; (ii) the manner outlined in the Protocol; and (iii) any additional documents provided by PSI or the Sponsor related to the technical aspects of storage (including temperature monitoring, if applicable), preparation and/or dispensing of the Study Drug. Unless stated otherwise in writing by PSI, the Study Drug and Study Supplies are and will remain the sole property of PSI or the Sponsor (as the case may be).

b) The parties acknowledge that the Sponsor will bear all the expenses associated with the delivery, installation, and return of the Equipment. PSI undertakes to arrange for the takeover or collection of the Equipment from the Institution or to arrange for its disposal at the Sponsor’s expenses, as soon as it is possible and suitable. Furthermore, the parties acknowledge that the Sponsor will pay for (i) any repairs and servicing of the Equipment, provided that such repairs and servicing are not necessary due to incorrect handling of the Equipment by the Institution and the Investigator, (ii) its routine maintenance and any required spare parts, as well as (iii) the prescribed checks, inspections, and overhauls of the Equipment. An employee working in the Biomedical Engineering department or the IT department (depending on the type of

**materiál**“). Seznam vybavení poskytnutého Zdravotnickému zařízení formou výpůjčky po dobu trvání Studie je obsažen v příloze č. 2 (dále jen „**Vybavení**“). Studijní lék bude dodáván do lékárny Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející po obdržení Studijního léku a/nebo Studijního materiálu neprodleně potvrdí příjem PSI. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou uchovávat Studijní lék a Studijní materiál v souladu s: (i) Platnými regulačními požadavky, (ii) způsobem uvedeným v Protokolu a (iii) dalšími dokumenty poskytnutými PSI nebo Zadavatelem, které se týkají technických aspektů skladování (včetně případného monitorování teploty), přípravy a/nebo výdeje Studijního léku. Pokud nebude PSI písemně uvedeno jinak, zůstává Studijní lék a Studijní materiál výhradním majetkem PSI nebo Zadavatele (dle situace).

b) Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením Vybavení. Společnost PSI se zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz Vybavení ze Zdravotnického zařízení či zajistí jeho likvidaci na náklady Zadavatele, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. Smluvní strany dále berou na vědomí, že (i) veškeré opravy a servis Vybavení, pokud tyto opravy a servis nemusí být provedeny kvůli nesprávnému zacházení s Vybavením ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, (ii) jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i (iii) předepsané kontroly, prohlídky a revize Vybavení bude hradit Zadavatel. Při předání Vybavení musí být přítomen pracovník Oddělení biomedicínského inženýrství nebo Úseku informatiky (dle typu přístroje) Zdravotnického zařízení, se kterým bude sepsán předávací protokol a kterému budou ze strany PSI/Zadavatele předány veškeré související dokumenty (např. prohlášení o shodě,

device) of the Institution must be present during the handover of the Equipment; this employee will help to complete the handover report and will also take over from PSI/the Sponsor all the related documents (such as the declaration of conformity, the safety and technical inspection report, and the operating instructions in the Czech language) and information about the manufacturer of the Equipment, the name and type of the Equipment, and also the serial number, if any. PSI/the Sponsor must inform such employees about the handover of the Equipment at least 3 working days before the delivery of the Equipment.

c) The term "**Study Materials**" shall include the Study Drug, Study Supplies, Case Report Forms (defined below) and other materials provided by PSI as well as reagents and materials derived from subjects enrolled in the Study, including, but not limited to, blood, sera, and other biological materials. The Institution and the Investigator shall ensure that the Study Materials are solely used for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose. Furthermore, the Institution and the Investigator shall ensure that the Study Materials are not transferred to any third parties. The Institution and the Investigator shall be responsible to PSI and the Sponsor for the Study Materials entrusted to them and shall notify PSI immediately if any Study Materials are lost, damaged or destroyed. However, the Institution and the Investigator shall not be responsible to PSI and the Sponsor for any possible loss, damage or destruction of the Study Materials if in compliance with the Protocol or PSI's or Sponsor's instructions, the Study Materials are provided to Study subjects or third persons for use.

d) Upon completion or termination of the Study or at PSI's request, the Institution

protokol o provedení bezpečnostní a technické kontroly a návod k obsluze v českém jazyce) a informace o tom, kdo je výrobcem Vybavení a jaký je název a typ Vybavení, a je-li přiděleno i výrobní číslo. Tito pracovníci musí být ze strany PSI/Zadavatele informováni o předávce „Vybavení“ alespoň 3 pracovní dny před dodáním Vybavení.

c) Termínem „**Studijní vybavení**“ se rozumí Studijní lék, Studijní materiál, Záznamy subjektu hodnocení (definovány níže) a další materiály poskytnuté PSI a dále reagentia a materiály získané od subjektů zařazených do Studie zejména krev, sérum a další biologický materiál. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby bylo Studijní vybavení používáno výhradně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a za žádným jiným účelem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby Studijní lék a Studijní materiál nebyl předán třetím stranám. Pokud nebude písemně stanoveno jinak PSI nebo Zadavatelem, je a zůstane Studijní vybavení výhradním majetkem PSI nebo Zadavatele (dle situace). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou za jim svěřené Studijní vybavení odpovídat PSI a Zadavateli a neprodleně uvědomí PSI, pokud dojde ke ztrátě, poškození nebo zničení Studijního vybavení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející však neodpovídají PSI a Zadavateli za případnou ztrátu, poškození nebo zničení Studijního vybavení, pokud toto má být dle Protokolu nebo dle pokynů PSI či Zadavatele propůjčeno do užívání Subjektům hodnocení nebo třetím osobám.

d) Při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost PSI, Zdravotnické zařízení a/nebo

and/or the Investigator shall deliver all Study Supplies and/or all unused Study Materials to the address indicated by PSI or destroy it/them, as instructed by PSI and in accordance with the Applicable Regulatory Requirements at the Sponsor's expenses. Neither the Institution nor the Investigator shall destroy any Study Materials or Study Supplies without PSI's express consent.

### 1.5 Informed Consent

a) The Investigator shall obtain in compliance with all Applicable Regulatory Requirements an informed consent properly signed by or on behalf of each Study subject prior to the subject's participation in the Study.

b) The Investigator shall use the form of the informed consent (the "**Informed Consent Form**") provided by PSI and approved in compliance with all Applicable Regulatory Requirements.

### 1.6 Case Report Forms and Study Data

a) PSI shall supply (or if electronic, ensure access is provided to) the forms to be used and completed by the Investigator to document a Study subject's participation in the Study (the "**Case Report Forms**" or "**CRFs**"). The Investigator shall record all data generated as a result of conducting the Study (the "**Study Data**") in a timely, accurate and complete manner, and shall ensure that the Case Report Forms for each Study subject are duly signed and dated. To the extent the Study requires completion of electronic Case Report Forms, the Institution and the Investigator shall ensure that they have implemented and maintain appropriate computer security sufficient to protect the confidentiality, integrity and availability of such Study Data in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Investigator shall not grant unauthorized users access to the

Hlavní zkoušející na náklady Zadavatele doručí veškeré nepoužité Studijní vybavení na adresu určenou PSI, nebo jej na náklady Zadavatele zničí dle instrukcí PSI a v souladu s Platnými regulačními požadavky. Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebudou likvidovat Studijní vybavení bez výslovného souhlasu PSI.

### 1.5 Informovaný souhlas

a) Hlavní zkoušející v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky získá od všech Subjektů hodnocení nebo jejich zástupců řádně podepsaný informovaný souhlas, a to před zahájením účasti subjektu ve studii.

b) Hlavní zkoušející bude používat formulář informovaného souhlasu (dále jen "**Formulář informovaného souhlasu**") poskytnutý PSI a schválený v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky.

### 1.6 Záznamy subjektu hodnocení a Studijní údaje

a) PSI dodá formuláře (pokud se jedná o elektronickou formu, zajistí udělení přístupu), které Hlavní zkoušející použije a vyplní pro zdokumentování účasti Subjektů hodnocení ve Studii (dále jen "**Záznamy subjektu hodnocení**" nebo "**CRFs**"). Hlavní zkoušející bude zaznamenávat veškeré údaje získané v průběhu provádění Studie (dále jen "**Studijní údaje**") včas, přesně a úplně do formuláře a zajistí, aby veškeré Záznamy subjektu hodnocení byly náležitě podepsány a datovány. V rozsahu, v jakém Studie vyžaduje vyplňování elektronických Záznamů subjektů hodnocení, zajistí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přiměřené zabezpečení počítače postačující k ochraně důvěrnosti, neporušenosti a dostupnosti těchto údajů v souladu s Platnými regulačními požadavky. Hlavní zkoušející nebude udělovat přístup do systému elektronického zaznamenávání údajů (EDC) používaného ve Studii neoprávněným osobám a zejména pak nebude sdělovat své

electronic data capture (EDC) system used in the Study, and in particular, shall not share or disclose his/her username and/or passwords.

b) The Institution and the Investigator shall take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any Study Data. The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall own all Study Data. However, PSI acknowledges that the Institution is the owner of the medical records of the Study Subjects and remains their owner even after completion/termination of the Study.

### 1.7 Adverse Events

The Investigator agrees to immediately and fully inform the Sponsor, PSI and, when applicable, the ethics committee(s) and competent authorities, of any significant risks, adverse events or unexpected results related to the Study, according to the Applicable Regulatory Requirements and applicable Protocol provisions.

### 1.8 Financial Disclosure

The Investigator shall complete and return to PSI the financial disclosure document(s) provided by PSI concerning financial interests and other conflicts of interest which the Investigator and/or his/her family members may have in the Sponsor and/or the Study Drug. The Investigator shall also ensure that all sub-investigators complete and provide PSI with such financial disclosure form(s). The Investigator agrees that she/he and any sub-investigators shall provide PSI and the Sponsor with an updated financial disclosure form or forms if the information originally submitted changes during the course of the Study or within one (1) year after the completion or termination of the Study.

uživatelské jméno a/nebo heslo.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející učiní odpovídající opatření, aby nedošlo ke ztrátě nebo změně žádných Studijních údajů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel je vlastníkem veškerých Studijních údajů. PSI však bere na vědomí a bude informovat Zadavatele o faktu, že zdravotnická dokumentace Subjektů Studie je a i po skončení Studie zůstává majetkem Zdravotnického zařízení.

### 1.7 Nežádoucí příhody

Hlavní zkoušející souhlasí, že bude v souladu s Platnými regulačními požadavky a ustanoveními Protokolu neprodleně informovat Zadavatele, PSI a případně etické komise a příslušné úřady o jakýchkoli významných rizicích, nežádoucích příhodách nebo nečekaných výsledcích souvisejících se Studií.

### 1.8 Majetkové přiznání

Hlavní zkoušející vyplní a odevzdá PSI formulář majetkového přiznání poskytnutý PSI týkající se finančních zájmů a dále střetu zájmů, které Hlavní zkoušející a/nebo jeho rodina mohou uplatnit vůči Zadavateli a/nebo v souvislosti se Studijním lékem. Hlavní zkoušející také zajistí, aby tento výkaz vyplnili i spolu-zkoušející a odevzdali jej PSI. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že on i všichni spolu-zkoušející poskytnou PSI a Zadavateli aktualizovaný/é formulář/e majetkového přiznání, pokud v průběhu Studie nebo během jednoho (1) roku od jejího dokončení nebo ukončení dojde ke změně skutečností uvedených v původních formulářích.



## 2. COMPENSATION

a) The compensation for the conduct of the Study under this Agreement 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, all work and care anticipated by the Protocol, the use of the facilities and equipment, staff costs, administrative costs, overhead, third party costs, taxes (except VAT), travel and other expenses, etc.

b) The Institution and the Investigator acknowledge that PSI may refuse to make payment in case of a breach of this Agreement, including but not limited to, a Protocol violation or an incomplete CRF. PSI will not be obligated to make payment for tests performed (i) on subjects for whom complete subject data has not been recorded on the Case Report Forms, (ii) for subjects screened or enrolled after PSI has requested the Investigator close enrollment, or (iii) on subjects exceeding the number agreed upon in section 1.3 above, unless PSI has given written approval for each additional subject.

c) The Institution and the Investigator shall not, in connection with the Study, charge a Study subject or any third-party payer for any cost which PSI or the Sponsor is obligated to pay.

d) In case of early termination of this Agreement as per section 8.2 or section 8.3 below, PSI shall pay the costs for the procedures properly performed pursuant to the Protocol until the effective date of termination.

## 3. CONFIDENTIALITY

a) **“Confidential Information”** means all confidential or proprietary information or

## 2. KOMPENZACE

a) Kompenzace za provedení Studie je stanovena v **Rozpisu plateb** přiloženém k této Smlouvě jako **Příloha 1**. Tato částka uvedená v Rozpisu plateb představuje celkovou kompenzaci vyplacenou na základě této Smlouvy a zahrnuje veškeré úkony a péči uvedenou v Protokolu, použití zařízení a vybavení, náklady na personál, administrativní náklady, režii, náklady spojené s třetími stranami, daně (kromě DPH), cestovní a jiné výdaje, atd.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že PSI smí odmítnout provedení platby v případě porušení této Smlouvy včetně (mimo jiné) porušení Protokolu nebo v případě nevyplněných CRFs. PSI nebude povinna hradit testy prováděné (i) na subjektech, u nichž nebyly zaznamenány kompletní údaje do Záznamů subjektů hodnocení, (ii) na subjektech, které podstoupily screening nebo byly zařazeny do Studie poté, co PSI požádala Hlavního zkoušejícího, aby uzavřel nábor do Studie, nebo (iii) na subjektech, které byly do Studie zařazeny navíc, než byl dohodnutý počet v oddíle 1.3 výše, pokud však PSI zařazení každého z těchto subjektů písemně neschválila.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou v souvislosti se Studií účtovat Subjektům hodnocení ani jiné třetí straně žádné výdaje, za jejichž zaplacení je zodpovědná PSI nebo Zadavatel.

d) V případě předčasného ukončení této Smlouvy dle oddílu 8.2 nebo 8.3 níže uhradí PSI výdaje na procedury, které byly řádně provedeny v souladu s Protokolem, a to až do data účinnosti ukončení Smlouvy.

## 3. DŮVĚRNOST

a) Za **„Důvěrné informace“** se považují veškeré informace nebo údaje jakéhokoli druhu a

data, of any kind whatsoever and however memorialized, that is: (i) disclosed by or on behalf of PSI and/or the Sponsor to the Institution, the Investigator or the Study Personnel in connection with this Agreement; or (ii) obtained, developed or generated by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel as a result of performing the Study. The Confidential Information shall include, without limitation, the Study, the Study Drug, the Protocol, the Investigator's Brochure, the Study Data, 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 Institution and/or the Investigator; (ii) was, as evidenced by written records or other competent proof, in the Institution's and/or the Investigator'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 Institution, the Investigator or any Study Personnel.

c) The Institution and the Investigator shall hold all Confidential Information in strict confidence and use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure. The Institution and the Investigator shall use the Confidential Information only as required for the purpose of this Agreement. The Institution and the Investigator shall limit their disclosure of the Confidential Information to those members of the Study Personnel who need to know the Confidential Information for the conduct of the Study and are subject to obligations of confidentiality no less stringent than those contained in this Agreement. The

zaznamenané v jakékoli podobě, které jsou: (i) zpřístupněny PSI a/nebo Zadavatelem či jejich jménem Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Studijnímu personálu v souvislosti s touto Smlouvou, nebo (ii) získány, vyvinuty nebo vytvořeny Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem v důsledku provádění Studie. Důvěrné informace zahrnují Studii, Studijní lék, Protokol, Brožuru Hlavního zkoušejícího, Studijní údaje, Duševní vlastnictví (definováno níže) a informace týkající se Zadavatele Studie, PSI a jejich poboček. Veškeré Důvěrné informace jsou ve výhradním vlastnictví PSI, popřípadě Zadavatele.

b) Důvěrné informace nezahrnují informace, které (i) jsou veřejně dostupné v době jejich předání Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu, (ii) byly dle písemných záznamů nebo jiných důkazů ve vlastnictví Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího předtím, než jim byly poskytnuty, bez povinnosti zachovávat jejich důvěrnost, nebo (iii) které se stanou veřejně dostupnými na základě činností třetí strany, nikoli na základě opomenutí Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního personálu.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou zachovávat striktní důvěrnost Důvěrných informací a použijí všechna přiměřená bezpečnostní opatření, aby předešli neoprávněnému použití nebo předání Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou Důvěrné informace používat pouze pro účely této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející omezí předávání Důvěrných informací na Studijní personál, který tyto informace potřebuje pro provádění Studie a který podléhá povinnosti uchovávat tyto informace jako důvěrné stejně přísné, jako je povinnost stanovená touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející poučí

Institution and the Investigator shall advise the Study Personnel of the confidential nature of the Confidential Information and remain liable for any breach by Study Personnel.

d) Should the Institution or the Investigator or any Study Personnel receive a court order or other legally binding request to disclose Confidential Information, the Institution or the Investigator shall immediately inform PSI upon the discovery of such request and before any Confidential Information is disclosed. The Institution and the Investigator 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 Institution and the Investigator 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 Institution and the Investigator acknowledge and agree 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 conduct of 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 Institution and the Investigator shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel. The Institution and the Investigator hereby

Studijní personál o důvěrné povaze Důvěrných informací a ponese zodpovědnost za jakékoli porušení této povinnosti Studijním personálem.

d) V případě, že Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo kterýkoli člen Studijního personálu obdrží soudní příkaz nebo jiný právně závazný požadavek předat Důvěrné informace nebo jejich část, jsou Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející povinni neprodleně informovat PSI, jakmile se o takovém příkazu/požadavku dozvědí, a předtím, než budou Důvěrné informace předány. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou spolupracovat s PSI a/nebo Zadavatelem v úsilí získat omezení nebo ochranu před takovýmto příkazem požadujícím předání informací. V každém případě Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející předají pouze minimum Důvěrných informací nutných k vyhovění požadavku.

e) Povinnost zachovávat důvěrnost je platná po celou dobu platnosti této Smlouvy a dále po dobu neurčitou od skončení platnosti nebo dřívějšího vypovězení této Smlouvy.

#### 4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají 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 prováděním Studie, a/nebo používáním Studijního léku nebo Důvěrných informací společně s právy duševního vlastnictví s nimi souvisejícími (dále jen „**Duševní vlastnictví**“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto převádí veškerá práva a zájmy

assign to the Sponsor all rights, titles and interests in and to any such Intellectual Property without additional compensation and shall provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents.

## 5. PUBLICATION AND PUBLICITY

### 5.1 Publication

a) The Institution and the Investigator agree that the Sponsor shall have the sole and exclusive right to the first publication of the results of the Study. Such Sponsor publication is intended to be a multi-center publication of the Study results, collected from all investigators and institutions participating in the Study (the “**Multi-Center Publication**”). If the Investigator is interested in contributing to or participating in the Multi-Center Publication, he or she must contact the Sponsor. Selection of authors/participants will be governed by the Sponsor, considering individuals' contribution to the Study.

b) The Institution and the Investigator may publish or otherwise present the results of the Study obtained by the Institution and/or the Investigator (an “**Independent Submission**”) provided that all of the following conditions have been satisfied: (i) the Multi-Center Publication has been published; or, if no such publication has occurred, at least eighteen (18) months have passed since the completion, or earlier termination, of the Study at all participating sites (including the final database lock); (ii) before submitting the Independent Submission to a publisher, reviewer or other outside party, the Institution and/or the Investigator must submit the proposed Independent Submission to the Sponsor and allow the Sponsor at least sixty (60) days to review and provide comments; (iii) the Institution and/or the Investigator shall,

týkající se Duševního vlastnictví na Zadavatele bez další odměny a jsou povinni poskytnout přiměřenou součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů.

## 5. PUBLIKACE A PROPAGACE

### 5.1 Publikace

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít výhradní právo na první publikaci výsledků Studie. Tato publikace Zadavatelem bude provedena jako publikace výsledků multicentrického hodnocení získaných od všech zkoušejících a zdravotnických zařízeních podílejících se na Studii (dále jen „**Publikace výsledků multicentrického hodnocení**“). V případě, že bude mít Hlavní zkoušející zájem přispět k Publikaci výsledků multicentrického hodnocení nebo se na ní podílet, je třeba, aby kontaktoval Zadavatele. Výběr autorů/ participujících bude řídit Zadavatel při zvážení příspěví jednotlivých zkoušejících ke Studii.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smějí publikovat nebo prezentovat výsledky Studie získané Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím (dále jen „**Nezávislá publikace**“) za předpokladu, že byly splněny všechny následující podmínky: (i) výsledky multicentrického hodnocení byly publikovány, nebo pokud nebyly, uplynulo od dokončení nebo předčasného ukončení Studie ve všech participujících centrech (včetně finálního uzamčení databáze) alespoň osmnáct (18) měsíců, (ii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni před zasláním Nezávislé publikace vydavateli, recenzentovi či jiné třetí straně odevzdat Nezávislou publikaci v navrhované podobě Zadavateli a ponechat Zadavateli lhůtu v délce alespoň šedesáti (60) dnů na kontrolu a komentář, (iii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele odstraní veškeré odkazy na Důvěrné

as requested by the Sponsor, delete all references to Confidential Information (excepting the results of the Study obtained by the Institution and the Investigator); (iv) the Institution and the Investigator shall consider the Sponsor's comments and proposed revisions in good faith; and (v) if at any point during the initial sixty (60) day review the Sponsor so requests, the Institution and/or the Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for up to forty-five (45) additional days in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual Property protections.

## 5.2 Publicity

The Institution and the Investigator 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, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE

### 6.1 PSI's Indemnity Obligations and Disclaimer

a) PSI undertakes to defend, indemnify and hold harmless the Institution and the Investigator against any and all claims, damages, losses and costs arising out of (i) any breach of this Agreement by PSI; or (ii) any negligent or willful act or omission by PSI, including by its officers, employees, contractors or other staff.

b) PSI expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Study Drug and the Protocol, except to the extent that such liability arises from (i) any negligent or willful act or omission of PSI; or (ii) any breach of this Agreement by PSI.

informace (s výjimkou výsledků Studie získaných Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím), (iv) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zváží komentář Zadavatele a navrhované revize v dobré víře a (v) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele vyjádřenou během šedesátidenní (60) kontroly odloží publikaci nebo prezentaci Nezávislé publikace až o dalších čtyřicet pět (45) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví.

## 5.2 Propagace

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou používat název společnosti PSI ani Zadavatele, jména jejich zaměstnanců, symboly ani ochranné známky v žádných reklamních, prodejně propagačních materiálech ani tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu PSI nebo Zadavatele.

## 6. ZPROŠTĚNÍ ODPOVĚDOSTI, OZNÁMENÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ

### 6.1 Závazky PSI o odškodnění a odmítnutí odpovědnosti

a) PSI se zavazuje hájit Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího proti, zprostit je odpovědnosti za a nahradit jim újmy způsobené v důsledku nároků, náhrad škody, ztrát a výdajů vyplývajících z (i) porušení této Smlouvy; nebo (ii) nedbalosti, úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany PSI včetně jejich funkcionářů, zaměstnanců, kontrahentů nebo jiného personálu.

b) PSI výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost jakkoli spojenou se Studijním lékem a Protokolem s výjimkou toho, že taková odpovědnost vznikne (i) nedbalým chováním, úmyslným jednáním nebo opomenutím či (ii) porušením této Smlouvy ze strany PSI.

## 6.2 The Institution's and the Investigator's Indemnity Obligations

The Institution and the Investigator undertake to defend, indemnify and hold harmless the Sponsor and PSI against any and all claims, damages, losses and costs arising out of (i) any breach of this Agreement by the Institution and/or the Investigator; or (ii) any negligence or willful act or omission of the Institution, the Investigator, Study Personnel or any of their officers, employees, contractors or staff.

## 6.3 Notification of Claims

The Institution and the Investigator shall immediately serve a notice in writing to PSI and the Sponsor about any investigation, claim or legal proceedings related to the Study against the Institution, the Investigator, the Study Personnel or other staff in connection with the Study. The Institution and the Investigator shall fully cooperate in all reasonable aspects upon request and on behalf of PSI and/or the Sponsor in the investigation and/or defense of these claims or lawsuits. In case of investigations and/or defense against such claims or lawsuits, the Sponsor and PSI acknowledge that the above mentioned undertaking made by the Institution and the Investigator does not entitle them to admit misconduct of the Institution or Investigator without their prior written consent.

## 6.4 Insurance

- a) PSI shall ensure that the Sponsor executes the mandatory clinical trial insurance in compliance with the § 52 (3f) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, as required by the Applicable Regulatory Requirements.
- b) The Institution declares that pursuant

## 6.2 Závazky Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího o zproštění odpovědnosti

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují hájit Zadavatele a PSI proti, zprostit je odpovědnosti za a nahradit jim škody způsobené v důsledku nároků, náhrad škody, ztrát a výdajů vyplývajících z (i) porušení této Smlouvy Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím nebo (ii) nedbalosti nebo úmyslného jednání či opomenutí ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího, Studijního personálu nebo kteréhokoli jejich funkcionáře, zaměstnance, kontrahenta nebo personálu.

## 6.3 Oznámení nároků

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně zašlou PSI a Zadavateli písemné oznámení o každém nároku nebo soudním řízení vzneseném nebo vedeném proti Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu, Studijnímu personálu nebo jiným zaměstnancům v souvislosti se Studií. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou plně spolupracovat ve všech příslušných aspektech na požádání a jménem PSI a/nebo Zadavatele při vyšetřování a/nebo obhajobě proti těmto nárokům a při soudních přích. Zadavatel a PSI berou na vědomí, že výše uvedený závazek Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího je neopravňuje při vyšetřování a/nebo obhajobě proti těmto nárokům a při soudních přích přiznat pochybení Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího bez jejich předchozího písemného souhlasu.

## 6.4 Pojištění

- a) PSI zajistí, aby Zadavatel uzavřel pojištění klinického hodnocení v souladu s § 52 odst. 3 (f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění, dle Platných regulačních požadavků.
- b) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má

to § 45 (2) (n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, the Institution has entered into an insurance contract which covers – to the extent prescribed by the Applicable Regulatory Requirements – the liability of the Institution and the Investigator for damage caused when providing healthcare. Such an insurance contract has been entered into in the scope required by law and it does not include liability insurance for damage caused when conducting a clinical trial. The parties acknowledge that the clinical trial insurance contract entered into by the Sponsor covers any claims of the Institution and the investigators in accordance with the insurance contract entered into by the Sponsor and with the exclusions from insurance coverage stipulated therein.

## **7. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING**

### **7.1 Regulatory Inspections**

The Institution and the Investigator shall promptly notify PSI in the most expedient manner possible and in writing of any inspection or investigation relating to the Study by any regulatory, governmental or law agency (including without limitation the EMEA and the US FDA) of which they become aware. PSI, the Sponsor and/or their representatives shall have the right to be present at and/or participate in any such inspection or investigation. Before the Institution or the Investigator submit any materials or information to an agency in connection with an inspection or investigation, PSI and the Sponsor shall have the right to review, provide and/or comment on any such materials and/or information.

dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu, která v rozsahu, v jakém to předepisují Platné regulační požadavky, kryje odpovědnost Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Smluvní strany berou na vědomí, že pojištění klinického hodnocení, které uzavřel Zadavatel, pokrývá nároky Zdravotnického zařízení a zkoušejících v souladu s pojistnou smlouvou uzavřenou Zadavatelem a v ní uvedenými výlukami z pojistného krytí.

## **7. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY**

### **7.1 Regulační kontroly**

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně písemně nejvhodnějším způsobem oznámí PSI každou regulační kontrolu nebo šetření týkající se Studie, kterou provádí státní nebo kterýkoli jiný regulační úřad (včetně EMEA a americké FDA) a o níž se dozvědí. PSI, Zadavatel a/nebo jejich zástupci budou mít právo být přítomni u takových kontrol a šetření a/nebo se na nich podílet. PSI a Zadavatel budou mít právo revidovat, poskytovat a komentovat veškeré odpovědi ke všem materiálům a/nebo informacím předtím, než je Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející poskytnou regulačnímu úřadu v souvislosti s inspekcí nebo šetřením.

## 7.2 Audit and Monitoring by PSI and the Sponsor

a) PSI, the Sponsor and their representatives may audit, monitor and/or meet with the Investigator and the Study Personnel at the Institution during normal business hours and with reasonable frequency for audits and visits to monitor the progress of the Study and review Study records, documents, information, data, and materials (including the Study Data). The Institution and the Investigator shall assist PSI, the Sponsor and their representative(s) in scheduling such visits. Where non-compliance with any obligations set forth in Section 1 of this Agreement is found, Investigator will promptly create and implement a corrective and/or preventative action plan in cooperation with PSI and/or Sponsor.

b) PSI, the Sponsor and their representative(s) shall be entitled to: (i) examine and inspect the facilities required for the performance of the Study; (ii) inspect source documents; and (iii) inspect, request correction of and copy all Study Data (including, without limitation, Case Report Forms, original reports of laboratory tests and examination findings, and all other notes, charts, reports, or memoranda related to the Study subjects or to the conduct of the Study), which PSI and the Sponsor are authorized to access by the signed Informed Consent Form, and/or the Applicable Regulatory Requirements. The Investigator shall cooperate with PSI and the Sponsor during audits and monitoring visits and in the resolution of any questions regarding the Study Data.

c) The Sponsor or PSI themselves or through their authorised representatives shall inform the Institution through the Clinical Studies Department about the planned date of the initiation and

## 7.2 Audit a monitorování prováděné PSI a Zadavatelem

a) PSI, Zadavatel a jejich zástupci mohou provádět audit u Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu, monitorovat je a/nebo se s nimi setkávat ve Zdravotnickém zařízení během běžné pracovní doby a s přiměřenou četností auditů a návštěv za účelem monitorování průběhu Studie a kontroly záznamů, dokumentů, informací, údajů a materiálů Studie (včetně Studijních údajů). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející bude PSI, Zadavateli a jejich zástupcům napomáhat při časovém plánování těchto návštěv. V případě zjištění nedodržování povinností stanovených v Oddíle 1 této Smlouvy Hlavní zkoušející ve spolupráci s PSI a/nebo Zadavatelem urychleně vytvoří plán nápravných a/nebo preventivních opatření a uvede jej do praxe.

b) PSI, Zadavatel a jejich zástupci budou mít právo (i) prověřit a zkontrolovat zařízení požadovaná pro výkon Studie; (ii) zkontrolovat zdrojové dokumenty a (iii) kontrolovat a kopírovat všechny Studijní údaje a požadovat jejich opravu (včetně - mimo jiné - Záznamů subjektů hodnocení, původních zpráv o laboratorních testech a nálezech vyšetření a všech ostatních poznámek, grafů, zpráv nebo záznamů týkajících se Subjektů hodnocení nebo provádění Studie), které PSI a Zadavatel mají právo znát dle podepsaného Informovaného souhlasu a/nebo Platných regulačních požadavků. Hlavní zkoušející bude spolupracovat s PSI a Zadavatelem během auditů a monitorovacích návštěv a při řešení všech otázek týkajících se Studijních údajů.

c) Zadavatel nebo společnost PSI sama nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců budou informovat Zdravotnické zařízení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací



termination visit, the audit, and also about the date of commencing and terminating the patients recruitment; all this information shall be sent via e-mail to [REDACTED]. Furthermore, the Sponsor or PSI are obliged to conduct the visits specified above during the regular working hours of the institution, after a mutual agreement with the Investigator or with an authorised employee of the Institution, as the case may be. The Sponsor/PSI agree that if needed, these visits will be attended not only by the Investigator but also by another authorised employee of the Institution.

### 7.3 Record Keeping

The Institution and the Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data, including the Case Report Forms (or equivalent electronic data), relevant source documents and any other essential documents or materials as required by the Protocol, the Applicable Regulatory Requirements and PSI's and the Sponsor's instructions (collectively the "Records"). The Institution and the Investigator shall keep all the Records in a safe and secure location for the period required by the Applicable Regulatory Requirements, or for a period of fifteen (15) years following the completion of the Study, whichever is longer. The Institution and/or the Investigator may destroy the Records at the end of the Records keeping period on the condition that the Institution and/or the Investigator sends written notice to the Sponsor at least sixty (60) days prior to the date deletion/disposal will occur, and, if requested by the Sponsor, cooperates with the Sponsor in extending the Record keeping period or shipping the Records to another facility for storage, at the Sponsor's reasonable expense.

návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím emailu zaslaného na adresu [REDACTED]. Zadavatel nebo PSI jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě s Hlavním zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Zdravotnického zařízení. Zadavatel/PSI souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.

### 7.3 Záznamy

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povedou přesné, úplné a aktuální záznamy o všech Studijních údajích, které budou zahrnovat Záznamy subjektů hodnocení (nebo odpovídající údaje v elektronické podobě), příslušné zdrojové dokumenty a jakékoli další nezbytné dokumenty nebo materiály dle požadavků Protokolu, Platných regulačních požadavků a pokynů PSI a Zadavatele (dále jen „Záznamy“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou Záznamy uchovávat na bezpečném a zabezpečením místě po dobu požadovanou Platnými regulačními požadavky nebo po dobu patnácti (15) let od dokončení Studie (kterákoli doba bude delší). Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející mohou Záznamy po uplynutí lhůty pro uchovávání Záznamů zlikvidovat za podmínky, že Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející zašlou Zadavateli oznámení alespoň šedesát (60) dnů před datem vymazání/likvidace Záznamů a na žádost Zadavatele s ním budou spolupracovat na prodloužení lhůty pro uchovávání Záznamů nebo zaslání Záznamů do jiného zařízení, kde budou uloženy, a to na přiměřené náklady Zadavatele.

## 8. TERMINATION AND SUSPENSION

### 8.1 Term

This Agreement shall become valid on the date of the last named party signature, and effective upon being published in the Contract Register. Unless terminated earlier in accordance with this Section 8, this Agreement shall remain in effect until the final Study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by PSI and the Sponsor, and PSI has performed a closeout visit at the Institution.

### 8.2 Termination by PSI

PSI, in consultation with the Sponsor, may terminate this Agreement with immediate effect (i) if the Institution and/or the Investigator breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if PSI or the Sponsor in good faith believe the Study Drug or continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects or if there are efficacy or safety concerns; (iii) if the Study is suspended or not initiated at the Institution for any reason; or (iv) if the agreement between the Sponsor and PSI regarding the Study is terminated. Upon termination for any reason, Investigator will suspend all Protocol specified procedures to the extent medically permissible and wind down the Study as directed by PSI and/or the Sponsor.

### 8.3 Termination by the Institution or the Investigator

a) Either the Institution or the Investigator may terminate this Agreement with immediate effect: (i) if PSI breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; or (ii) if the

## 8. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ

### 8.1 Doba trvání

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu jejího podpisu poslední z uvedených stran a účinnosti zveřejněním v registru smluv. Pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně dle Oddílu 8, bude platná, dokud PSI a Zadavatel neobdrží finální Studijní dokumentaci vyžadovanou Protokolem a dokud PSI nevykoná závěrečnou návštěvu ve Zdravotnickém zařízení.

### 8.2 Ukončení ze strany PSI

PSI smí po dohodě se Zadavatelem ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností, (i) pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející poruší tuto Smlouvu a nezjedná nápravu do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného upozornění, (ii) pokud se PSI nebo Zadavatel budou v dobré víře domnívat, že Studijní lék nebo pokračování ve Studii představuje nepřiměřené zdravotní riziko pro Subjekty hodnocení, nebo pokud budou mít obavy ohledně účinnosti či bezpečnosti Studijního léku, (iii) pokud bude Studie z jakéhokoli důvodu ve Zdravotnickém zařízení přerušena, nebo nebude zahájena, nebo (iv) pokud dojde k ukončení Smlouvy týkající se Studie uzavřené mezi PSI a Zadavatelem. Po ukončení Smlouvy z jakéhokoli důvodu Hlavní zkoušející zastaví veškeré procedury prováděné v souvislosti s Protokolem v rozsahu, v jakém je to ze zdravotního hlediska subjektů možné, a zastaví Studii dle pokynů PSI a/nebo Zadavatele.

### 8.3 Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího

a) Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející mohou ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností: (i) pokud PSI podstatně porušuje tuto Smlouvu a toto porušení nenapraví do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného oznámení; nebo (ii) pokud je Zdravotnické

Institution and/or the Investigator in good faith believe that the continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects.

b) Further, the Institution has the right to terminate this Agreement if as a result of circumstances outside the control of Institution, the Institution believes in good faith that it will not be able to continue to conduct the Study because doing so would have a material adverse impact on Institution's ability to provide health care to the local patient population. The notice period is 30 days and starts on the day following the day of delivery of the notice to PSI and the Investigator.

#### 8.4 Surviving Clauses

a) 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 1.4 b) and c) [Study Drug and Study Supplies], Section 1.8 [Financial Disclosure], Section 3 [Confidentiality], Section 4 [Intellectual Property], Section 5 [Publication and Publicity], Section 6 [Indemnification, Notification of Claims and Insurance], Section 7 [Inspections, Audits, Monitoring and Record Keeping], Section 8.4 [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].

b) Upon termination of the Agreement and the Study, (i) the Institution's and the Investigator's rights for compensation for all procedures properly performed in compliance with the Agreement, and (ii) PSI's obligation to pay such compensation to the Institution and the Investigator shall not expire. PSI also undertakes to pay to the Institution for all documented essential costs, approved in advance by PSI, which the Institution was forced to incur in relation

zařízení nebo Hlavní zkoušející v dobré víře přesvědčen, že pokračování Studie představuje pro Subjekty hodnocení nepřiměřené zdravotní riziko.

b) Zdravotnické zařízení je dále oprávněno ukončit tuto Smlouvu výpovědí, jestliže v důsledku okolností, kterou nemůže ovlivnit, se Zdravotnické zařízení v dobré víře domnívá, že nebude schopno nadále provádět Studii, protože by to mělo závažný negativní dopad na schopnost Zdravotnického zařízení poskytovat zdravotní péči pacientům. Výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi PSI a Hlavnímu zkoušejícímu.

#### 8.4 Platnost po ukončení

a) Ukončení nebo vypršení této Smlouvy nezbavuje žádnou ze smluvních stran jejich povinností k ostatním stranám, a to s ohledem na následující ustanovení: Oddíl 1.4 b) a c) [Studijní lék a Studijní materiál], Oddíl 1.8 [Majetkové přiznání], Oddíl 3 [Důvěrnost], Oddíl 4 [Duševní vlastnictví], Oddíl 5 [Publikace a propagace], Oddíl 6 [Zproštění odpovědnosti, oznámení nároků a pojištění], Oddíl 7 [Kontroly, audity, monitorování a záznamy], Oddíl 8.4 [Platnost po ukončení], Oddíl 10 [Protiúplatková a protikorupční ustanovení], Oddíl 11 [Předávání údajů], Oddíl 12 [Různé] a Oddíl 13 [Platné zákony a soudní příslušnost].

b) Po ukončení Smlouvy a Studie rovněž nezaniká (i) právo Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího na odměnu dle této Smlouvy za veškeré úkony řádně provedené v souladu s touto Smlouvou a (ii) povinnost PSI takové odměny Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu vyplatit. PSI se zároveň zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení veškeré nezbytné, zdokumentované a ze strany PSI předem odsouhlasené náklady, které Zdravotnické zařízení bylo nuceno vynaložit

to the termination of the Agreement or the Study.

### 8.5 Suspension of the Study

The Sponsor may suspend the Study at any time for any reason upon written notice, which suspension shall not be deemed a breach of this Agreement by PSI.

## 9. NON-DEBARMENT

The Institution and the Investigator represent and warrant that neither they nor any of the Study Personnel is or ever has been debarred, disqualified, excluded or suspended from 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 this Study 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 Institution or the Investigator or any person or organization involved in the Study is or becomes threatened with or becomes debarred, disqualified, suspended or excluded during the Study, the Institution and the Investigator 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 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

v souvislosti s ukončením této Smlouvy nebo Studie.

### 8.5 Pozastavení Studie

Zadavatel smí po písemném oznámení Studii kdykoli pozastavit bez udání důvodu, přičemž toto pozastavení nebude považováno za porušení této Smlouvy.

## 9. NEVYLOUČENÍ

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející ručí a zaručují, že jim ani Personálu Studie nebyla zakázána ani pozastavena účast v klinickém výzkumu žádnými českými ani zahraničními regulačními a kontrolními úřady (včetně zejména americké FDA) a že nevyužijí 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 Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející či jakákoli osoba nebo organizace účastníci se Studie měla být nebo byla vyloučena během Studie, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející oznámí tuto skutečnost PSI, a to písemně, jak nejrychleji to bude možné, nejpozději však do pěti (5) dnů poté, co se o této skutečnosti dozví.

## 10. PROTIÚPLATKOVÁ A PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ

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

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 Institution and the Investigator represent and warrant that neither they nor any of their officers, directors, employees, staff or agents (including all Study Personnel) have or shall pay or promise to pay a Bribe to any Government Official or business counterpart in connection with the Study. The Institution and the Investigator shall promptly notify PSI if either learns of or has reason to know of any activities in connection with the Study 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 Institution and the Investigator.

## 11. DATA PROTECTION

a) The parties acknowledge that the Sponsor is the controller and the Institution and the Investigator are the Sponsor's processors in relation to all processing of personal data that is processed for the purpose of this Study and for any future research use under the controllership of the Sponsor.

b) The parties acknowledge that the Institution is the controller of the personal data collected for the purpose of providing clinical care to the Study subjects. This personal data may be the same personal data, collected transparently and processed for research and for care purposes under the separate controllerships of the Sponsor and the Institution.

c) Where the Institution is the Sponsor's processor and thus where the processing is

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) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí povinnost PSI a Zadavatele a ručí a zaručují se, že v souvislosti se Studii nebudou ani oni ani jejich funkcionáři, ředitelé, zaměstnanci, zástupci či zmocněnci (včetně Studijního personálu) platit nebo slibovat Úplatek Státnímu orgánu či jiné obchodní protistraně a ani tak neučinili. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně uvědomí PSI, pokud se dozvědí o, nebo pokud budou mít důvodné podezření na jakoukoli činnost související se Studii, která může být v rozporu s tímto oddílem Protiúplatková a protikorupční ustanovení této Smlouvy nebo v rozporu s platnými protikorupčními zákony vztahujícími se na Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího.

## 11. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

a) Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel je správce a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou zpracovatelé Zadavatele ve vztahu ke zpracovávání osobních údajů zpracovávaných pro účely této Studie a použití pro budoucí výzkum pod dohledem Zadavatele.

b) Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je správce osobních údajů získaných za účelem poskytování klinické péče Subjektům hodnocení. Tyto osobní údaje zpracovávají pro účely klinické péče pod dozorem Zdravotnického zařízení mohou být totožné s údaji transparentně získanými a zpracovávanými pro účely výzkumu pod dozorem Zadavatele.

c) V případě, že Zdravotnické zařízení je zpracovatelem Zadavatele, a tudíž údaje pro

undertaken by the Institution and the Investigator for the purposes of the Study, the Institution and the Investigator shall comply with the Data Processing Requirements defined in Attachment 2. For the avoidance of doubt, such Data Processing Requirements defined in Attachment 2 do not apply where the Institution are processing the Study subject's personal data as a controller.

d) 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 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 all 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

účely Studie zpracovává Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející, se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející řídí Požadavky na zpracování údajů uvedenými v Příloze 2. Pro účely vynutí se pochybám se tyto Požadavky na zpracování údajů uvedené v Příloze 2 nevztahují na situace, kdy osobní údaje Subjektů studie zpracovává Zdravotnické zařízení jakožto správce údajů.

d) Předávání osobních údajů může podléhat příslušné právní úpravě EU, EHP, Švýcarska nebo jiných zemí. Strany si přejí udržovat adekvátní bezpečnostní opatření pro přenos osobních údajů a zajištění souladu obou stran s příslušnými zákony na ochranu osobních údajů a osobnosti, včetně národní právní úpravy implementující Směrnici 95/46/ES Evropského parlamentu a Rady o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a Švýcarského federálního zákona o ochraně osobních údajů z června 1992 a Obecného nařízení o ochraně osobních údajů EU 2016/679 (GDPR).

## 12. RŮZNÉ

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

principal basis. Nothing contained in this Agreement shall be construed to imply a joint venture, employment, partnership, or principal agent relationship between the Institution/Investigator 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 Institution and/or the Investigator may not assign any of their 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 Institution and the Investigator remain fully responsible and liable for the performance of all delegated duties.

f) The parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register obliges the Institution 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 Institution for publication. Once the Institution publishes the Agreement, the Institution shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier: **gw5vnbb** and by email sent to: [REDACTED]. The parties declare that, pursuant to Act No. 340/2015 Coll., the estimated maximum financial value of this Agreement amounts to EUR

žádné skutečnosti obsažené v této Smlouvě není možné interpretovat vztah mezi Zdravotnickým zařízením/Hlavním zkoušejícím 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) Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nesmí postoupit svá práva nebo angažovat subkontrahenty na plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu PSI. I v případě, že PSI schválí delegování či angažování subkontrahentů v plném či částečném rozsahu, zůstávají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející plně odpovědní za plnění veškerých delegovaných povinností.

f) Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. PSI připraví strojově čitelnou verzi Smlouvy se znečitelnými citlivými údaji v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a zašle ji Zdravotnickému zařízení k uveřejnění. Zdravotnické zařízení bude PSI informovat o uveřejnění Smlouvy prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: **gw5vnbb** a emailové adresy: [REDACTED]. Smluvní strany prohlašují, že v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná maximální finanční hodnota této smlouvy 33 552 Euro.

33,552.

g) The Sponsor and PSI hereby undertake not to enter into any other agreement with any employee of the Institution.

h) If the terms and conditions of this Agreement are in conflict with the Protocol, the Protocol shall prevail in terms of Study conduct and medical issues, and the provisions of the Agreement shall prevail in terms of any other issues.

i) Pursuant to § 558 (2) of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, the parties hereby expressly exclude the application of business practices in their legal contacts related thereto.

### 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.

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 of the Czech Republic.

g) Zadavatel a PSI se tímto zavazují, že v souvislosti s touto Studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

h) Pokud jsou podmínky této Smlouvy a Protokolu v rozporu, budou rozhodující podmínky Protokolu, co se týče provádění Studie a lékařských otázek a ustanovení této Smlouvy budou rozhodující, co se týče všech dalších záležitostí.

i) Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

### 13. PLATNÉ ZÁKONY A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

a) Tato Smlouva se řídí a vykládá podle platných zákonů České republiky.

b) Jakékoli nároky či spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou či její porušení budou předloženy k řešení příslušným soudním orgánům České republiky.



**14. APPENDICES**

Attachment 1 – Payment Schedule

Attachment 2 – Data Processing Requirements

Attachment 3 – Equipment provided to the Institution

Attachment 4 – Protocol (provided prior to conclusion of the Agreement)

Attachment 5 – SUKL Approval (provided prior to conclusion of the Agreement)

Attachment 6 – LEC and MEC Approvals (provided prior to conclusion of the Agreement)

Attachment 7 – Power of Attorney for [REDACTED] and [REDACTED] to represent PSI (provided prior to conclusion of the Agreement)

Attachment 8 – Proof of Sponsor's Insurance (provided prior to conclusion of the Agreement)

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

**14. PŘÍLOHY**

Příloha 1 – Rozpis plateb

Příloha 2 – Požadavky na zpracování údajů

Příloha 3 – Vybavení poskytnuté Zdravotnickému zařízení

Příloha 4 – Protokol (poskytnuta před uzavření Smlouvy)

Příloha 5 – Souhlasné stanovisko SÚKL (poskytnuta před uzavření Smlouvy)

Příloha 6 – Souhlasné stanovisko LEK a MEK (poskytnuta před uzavření Smlouvy)

Příloha 7 – Plná moc pro [REDACTED] a [REDACTED] k zastupování PSI (poskytnuta před uzavření Smlouvy)

Příloha 8 – Doklad o pojištění Zadavatele (poskytnuta před uzavření Smlouvy)

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

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

Tato Smlouva byla vypracována ve třech vyhotoveních, kdy každá ze smluvních stran obdrží jedno.

The Institution | Zdravotnické zařízení: **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně** (St. Anne's University Hospital in Brno)

Name | Jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC  
Title | Pozice: Director/ředitel

Dated | Datum: 2.4.2019

The Investigator | Hlavní zkoušející: [REDACTED]

Name | Jméno: [REDACTED]

Dated | Datum: 4.4.2019

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

Name | Jméno: [REDACTED]

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

Name | Jméno: [REDACTED]

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

Dated | Datum: 27.3.2019



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

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

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

[REDACTED]

b) [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

c) [REDACTED]

[REDACTED]

d) [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

## Attachment 2 Data Processing Requirements

1. The Institution and the Investigator agree only to process personal data for and on behalf of the Sponsor in accordance with the instructions of the Sponsor and for the purpose of the Study and to ensure the Sponsor's compliance with Applicable Regulatory Requirements.

2. The Institution and Investigator agree to comply with the obligations applicable to processors described by Article 28 GDPR, including but not limited to, the following:

- (i) to implement and maintain appropriate technical and organisational security measures sufficient to comply at least with the obligations imposed on the Sponsor as a controller by Article 28(1) GDPR;
- (ii) to not engage another processor without the prior written authorisation of the Sponsor (Article 28(2) GDPR);
- (iii) to process the personal data only on documented instructions from the Sponsor unless required to do otherwise by Applicable Regulatory Requirements, in which case the Institution shall notify the Sponsor before processing, or as soon as possible after

## Příloha 2 Požadavky na zpracování údajů

1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že budou zpracovávat pouze osobní údaje pro Zadavatele a jeho jménem v souladu s pokyny Zadavatele a pro účely Studie a zajištění plnění Platných regulačních požadavků ze strany Zadavatele.

2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují plnit povinnosti stanovené pro zpracovatele údajů v Článku 28 GDPR, zejména následující povinnosti:

- (i) zavést a udržovat v platnosti technická a organizační bezpečnostní opatření dostačující alespoň ke splnění povinností, které má Zadavatel jakožto správce údajů dle Článku 28, odst. 1 GDPR;
- (ii) neangažovat dalšího zpracovatele bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (Článek 28, odst. 2 GDPR);
- (iii) zpracovávat osobní údaje pouze dle zdokumentovaných pokynů Zadavatele, pokud není vyžadováno jinak Platnými regulačními požadavky, ve kterém případě má Zdravotnické zařízení povinnost uvědomit Zadavatele před zpracováním údajů, nebo co nejdříve to bude možné

- |   |   |
|---|---|
| processing if legislation requires that the processing occurs immediately, unless legislation prohibits such notification on important grounds of public interest (Article 28(3a) GDPR).;   | po zpracování údajů, pokud legislativa požaduje okamžité zpracování údajů, pokud však legislativa nezakazuje takové oznámení z důvodu veřejného zájmu (Článek 28, odst. 3, písm. a GDPR);   |
| (iv) to ensure that personnel authorised to process personal data are under confidentiality obligations (Article 28(3b) GDPR);  | (iv) zajistit, aby personál zpracovávající osobní údaje byl vázán povinností mlčenlivosti (Článek 28, odst. 3, písm. c GDPR);   |
| (v) to take all measures required by Article 32 GDPR in relation to the security of processing (Article 28(3c) GDPR);   | (v) přijmout veškerá opatření vyžadovaná Článkem 32 GDPR ve vztahu k bezpečnosti zpracování údajů (Článek 28, odst. 3, písm. c GDPR);   |
| (vi) to respect the conditions described in Article 28(2) and (4) GDPR for engaging another processor (Article 28(3d) GDPR);  | (vi) respektovat podmínky stanovené Článkem 28, odst. 2 a 4 GDPR pro angažování dalšího zpracovatele údajů (Článek 28, odst. 3, písm. d GDPR);  |
| (vii) to, taking into account the nature of the processing, assist the Sponsor, by appropriate technical and organisational measures, insofar as this is possible, to respond to requests for exercising data subjects' rights (Article 28(3e) GDPR); | (vii) vzít v úvahu povahu zpracování údajů a napomáhat Zadavateli prostřednictvím přiměřených technických a organizačních opatření v možném rozsahu při odpovídání na požadavky uplatnění práv subjektů údajů (Článek 28, odst. 3, písm. c GDPR); |
| (viii) to assist the Sponsor as a controller, to ensure compliance with the obligations pursuant to Articles 32 to 36 GDPR taking into account the  | (viii) napomáhat Zadavateli jakožto správci zajistit dodržování povinností vyplývajících z Článků 32 až 36 GDPR a vzít při tom v úvahu povahu zpracování údajů a informace  |

nature of the processing and the information available to the Institution and Investigator (Article 28(3f) GDPR). In particular, the Institution and the Investigator shall assist PSI and the Sponsor in handling of any potential personal data breaches and shall provide PSI and the Sponsor with the required information to enable notification of the personal data breach to the competent supervisory authority within due course (Article 33 GDPR). The Institution and the Investigator shall cooperate with the Sponsor without undue delay when a data breach needs to be notified to the affected data subject (Article 34 GDPR).

- (ix) to, at the choice of the Sponsor, destroy or return all personal data to the Sponsor at the expiry or early termination of the Agreement, unless storage is legally required (Article 28(3g) GDPR) or where that personal data is held by the Institution and/or the Investigator as controller for the purpose of clinical care or other legal purposes; and
- (x) to maintain a record of processing activities as required by Article 30(2) GDPR.

dostupné Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu (Článek 28, odst. 3, písm. f GDPR). Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou především nápomocni PSI a Zadavateli při řešení potenciálních porušení ochrany osobních údajů a poskytnou PSI a Zadavateli požadované informace v zájmu umožnění řádného oznámení p porušení ochrany osobních údajů kompetentním dohledovým úřadům (Článek 33 GDPR). Zdravotnické zařízení a zkoušející budou bez zbytečného odkladu spolupracovat se Zadavatelem v případech, kdy porušení osobních údajů musí být oznámeno dotčených subjektům osobních údajů (Článek 34 GDPR);

- (ix) dle rozhodnutí Zadavatele buď zlikvidovat, nebo vrátit veškeré osobní údaje Zadavateli při ukončení nebo předčasném ukončení této Smlouvy, pokud však není zákonem vyžadováno uchování údajů (Článek 28, odst. 3, písm. g GDPR), nebo pokud nejsou osobní údaje v držení Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího jakožto správců pro účely poskytnutí klinické péče nebo jiné účely; a
- (x) uchovávat záznamy o zpracovávání údajů, jak je vyžadováno Článkem 30, odst. 2 GDPR.

3. The Institution warrants that it has appointed a data protection officer (Article 37 GDPR).
4. The Institution and the Investigator shall ensure that:
- (i) their Study Personnel do not process personal data except in accordance with this Agreement (and in particular the Protocol);
  - (ii) they take all reasonable steps to ensure the reliability and integrity of any of their Study Personnel who have access to the personal data and ensure they:
    - a. are aware and comply with the Institution's and the Investigator's duties under this Attachment 2;
    - b. are subject to mandatory training in their information governance responsibilities and have appropriate contracts including sanctions, including for breach of confidence or misuse of data; and
    - c. are informed of the confidential nature of the personal data and understand the responsibilities for information governance,
3. Zdravotnické zařízení zaručuje, že ustanovilo pověřence pro ochranu osobních údajů (Článek 37 GDPR):
4. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost zajistit, aby:
- (i) jejich Studijní personál nezpracovával osobní údaje jinak, než v souladu s touto Smlouvou (a zejména Protokolem);
  - (ii) podnikli veškeré přiměřené kroky k zajištění spolehlivosti a integrity všech členů Studijního personálu, kteří mají přístup k osobním údajům, a zajistili, aby:
    - a. si byli vědomi povinností Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího dle této Přílohy 2 a dodržovali je;
    - b. podstoupili povinné školení týkající se jejich povinností správy informací a podepsali příslušné smlouvy včetně sankcí zahrnující též porušení povinnosti zachovávat důvěrnost informací či zneužití údajů; a
    - c. byli informováni o důvěrné povaze osobních údajů a byli si vědomi povinností souvisejících se správou informací včetně povinnosti zpracovávat osobní údaje bezpečně a šířit je a předávat pouze pro



including their obligation to process personal data securely and to only disseminate or disclose for lawful and appropriate purposes.

5. The Institution and the Investigator agree to:

- (i) allow the Sponsor or another auditor appointed by the Sponsor to audit the Institutions' and the Investigator's compliance with the obligations described by this Agreement, applicable data protection legislation (including GDPR) in general and Article 28 GDPR in particular, on reasonable notice subject to the Sponsor complying with all relevant health and safety and security policies of the Institution and/or to provide the Sponsor with evidence of its compliance with the obligations set out in this Agreement; and
- (ii) obtain prior agreement of the Sponsor to store or process personal data outside the European Economic Area or Switzerland.

příslušné účely v souladu se zákonem.

5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují:

- (i) umožnit Zadavateli nebo jinému auditorovi určenému Zadavatelem provést audit ve Zdravotnickém zařízení a u Hlavního zkoušejícího z hlediska dodržování povinností uvedených v této Smlouvě, celkového dodržování platných právních předpisů o ochraně údajů (včetně GDPR) a zejména Článku 28 GDPR ohlášený v přiměřeném předstihu s výhradou, že Zadavatel bude dodržovat všechny relevantní předpisy Zdravotnického zařízení týkající se zdraví, bezpečnosti a zabezpečení, a/nebo poskytnout Zadavateli důkaz o dodržování povinností stanovených touto Smlouvou; a
- (ii) získat předchozí souhlas Zadavatele s uchováváním nebo zpracováváním osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo mimo území Švýcarska.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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