

**LABORATORY SAMPLE ANALYSIS SERVICE
AGREEMENT**

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

Fakultní nemocnice Brno (University Hospital Brno)

Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, IN: 65269705, TIN: CZ65269705, represented by Roman Kraus, MD, MBA, director (the "**Service Provider**")

and

PSI CRO Czech Republic s. r. o.

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN: CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148, represented by [REDACTED], by [REDACTED], Power of Attorney ("**PSI**")

PREAMBLE:

WHEREAS Baxter Healthcare Corporation located at One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois 60015, USA (the "**Sponsor**") is conducting a clinical study (the "**Study**") of the product FS VH S/D 500 s-apr (the "**Study Drug**");

WHEREAS the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol 3599-001 "A Randomised Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Fibrin Sealant, Vapour Heated, Solvent/Detergent Treated (FS VH S/D 500 s-apr) Compared to DuraSeal Dural Sealant as an Adjunct to Sutured Dural Repair in Cranial Surgery" and any amendments thereto (the "**Protocol**");

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

WHEREAS PSI desires to engage the Service

**SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB
ANALÝZY LABORATORNÍCH VZORKŮ**

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

Fakultní nemocnice Brno,

Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, jednající: MUDr. Roman Kraus, MBA - ředitel (dále jen „**Poskytovatel služeb**“)

a

PSI CRO Czech Republic s. r. o.

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsaná v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148, zastoupená [REDACTED], na základě plné moci (dále jen "**PSI**")

PREAMBULE:

One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois 60015, USA (dále jen „**Zadavatel**“) provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) přípravku s názvem FS VH S/D 500 s-apr (dále jen „**Studijní lék**“);

Studie bude prováděna v naprostém souladu s Protokolem Zadavatele č. 3599-001 s názvem "Randomizovaná kontrolovaná klinická studie hodnotící bezpečnost a účinnost fibrinového tkáňového lepidla zahřátého párou a ošetřeného rozpouštědlem/detergentem (FS VH S/D 500 s-apr) ve srovnání s lepidlem DuraSeal jako doplňku k uzavření při durální sutuře" a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“);

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

Zadavatel si v souvislosti se Studií přeje

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

WHEREAS

(the “Investigator”) will be a principal investigator in the Study.

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

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

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

- Laboratory analysis of beta2-transferrin, B19V and HEV;
- Preparation and submission of the result reports as well as all other original documentation regarding the Services to the Investigator (collectively, the “Services”).

b) The Service Provider shall provide the Services at **Fakultní nemocnice Brno** (University Hospital Brno) at Department of Clinical Hematology and Department of Clinical Microbiology.

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

- the terms of this Agreement,
- the Protocol, if provided by PSI,
- all applicable laws, regulations and regulatory requirements,
- the International Conference on Harmonization Good Clinical Practices principles and guidelines (ICH GCP), and any other applicable industry standards,
- the written instructions of the Investigator, including the medical documentation prepared and signed by the Investigator, and,
- all written instructions of PSI and/or the Sponsor, including any manuals provided by PSI and/or the Sponsor.

d) The Service Provider shall provide the

angažovat Poskytovatele služeb za účelem poskytování určitých služeb a Poskytovatel služeb si přeje tyto služby poskytovat;

Zadavatel podepsal samostatnou smlouvu s (dále jen „Zkoušející“), který ve Studii působí v roli hlavního zkoušejícího;

NYNÍ SE s ohledem na výše uvedené smluvní strany dohodly následovně:

1. SLUŽBY A POVINNOSTI

a) Poskytovatel služeb bude vykonávat Služby požadované Zkoušejícím v souladu s Protokolem (dále jen „Služby“). Tyto Služby budou zahrnovat:

- laboratorní analýza beta2-transferrinu, B19V a HEV;
- přípravu a odevzdávání zpráv o výsledcích a další původní dokumentace týkající se Služeb poskytovaných Zkoušejícímu.

b) Poskytovatel služeb bude Služby poskytovat ve Fakultní nemocnici Brno na Oddělení klinické hematologie a Oddělení klinické mikrobiologie.

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

- podmínkami sjednanými v této Smlouvě,
- Protokolem, pokud bude PSI poskytnut,
- všemi platnými zákony, předpisy a regulačními požadavky,
- zásadami a směrnici správné klinické praxe stanovenými Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (ICH GCP) a dalšími platnými standardy v daném oboru,
- písemnými pokyny Zkoušejícího, včetně lékařské dokumentace připravené a podepsané Zkoušejícím, a
- veškerými písemnými pokyny PSI a/nebo Zadavatele včetně manuálů poskytnutých PSI a/nebo Zadavatelem.

d) Poskytovatel služeb bude Služby dle této

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

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

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

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

2. COMPENSATION

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

3. CONFIDENTIALITY

a) “**Confidential Information**” means all confidential or proprietary information or data, of any kind whatsoever and however memorialized, that is: (i) disclosed by or on behalf of PSI and/or the Sponsor to the Service Provider or the Service Provider Staff in connection with this Agreement; or (ii) obtained, developed or generated by the Service Provider or the Service Provider Staff as a result of performing the Services. The Confidential

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

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

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

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

2. ODMĚNA

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

3. DŮVĚRNOST

a) Za „**Důvěrné informace**“ budou považovány veškeré informace nebo údaje jakéhokoli druhu a uchovávané v jakékoli podobě, které budou: (i) sděleny Poskytovateli služeb nebo Personálu poskytovatele služeb PSI a/nebo Zadavatelem či jejich jménem v souvislosti s touto Smlouvou; nebo (ii) získány, vytvořeny či generovány Poskytovatelem Služeb nebo Personálem poskytovatele služeb v důsledku

Information shall include, without limitation, the Services, the Study, the Study Drug, the Protocol, the Intellectual Property (defined below) and information regarding the Sponsor, PSI or either of their affiliates. All Confidential Information shall belong solely and exclusively to PSI or the Sponsor, as the case may be.

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

c) The Service Provider shall hold all Confidential Information in strict confidence and use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure. The Service Provider shall use the Confidential Information only as required for the purpose of this Agreement. The Service Provider shall limit its disclosure of the Confidential Information to those members of the Service Provider Staff who need to know the Confidential Information for the provision of the Services and are subject to obligations of confidentiality no less stringent than those contained in this Agreement. The Service Provider shall advise the Service Provider Staff of the confidential nature of the Confidential Information and remain liable for any breach.

d) Should the Service Provider or the Service Provider Staff receive a court order or other legally binding request to disclose Confidential Information, the Service Provider shall immediately inform PSI upon the discovery of such request and before any Confidential Information is disclosed. The Service Provider shall cooperate with PSI and/or the Sponsor in any efforts to seek

poskytování Služeb. Důvěrné informace zahrnují mimo jiné informace o Studii, Studijním léku, Protokolu, Duševní vlastnictví (definováno níže) a informace týkající se Zadavatele, PSI a jejich poboček. Veškeré Důvěrné informace budou výhradním vlastnictvím PSI nebo Zadavatele dle situace.

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

c) Poskytovatel služeb bude zachovávat striktní důvěrnost Důvěrných informací a použije všechna přiměřená bezpečnostní opatření, aby předešel neoprávněnému použití nebo předání Důvěrných informací. Poskytovatel služeb bude Důvěrné informace používat pouze pro účely této Smlouvy. Poskytovatel služeb omezí předávání Důvěrných informací na Personál poskytovatele služeb, který tyto informace potřebuje pro provádění Studie a který podléhá povinnosti uchovávat tyto informace jako důvěrné stejně přísné, jako je povinnost stanovená touto Smlouvou. Poskytovatel služeb poučí Personál poskytovatele služeb o důvěrné povaze Důvěrných informací a ponese zodpovědnost za jakékoli porušení této povinnosti Personálem poskytovatele služeb.

d) V případě, že Poskytovatel služeb nebo kterýkoli člen Personálu poskytovatele služeb obdrží soudní příkaz nebo jiný právně závazný požadavek předat Důvěrné informace, Poskytovatel služeb neprodleně informuje Zadavatele a PSI, jakmile se o takovém požadavku dozví, a předtím, než budou Důvěrné informace předány. Poskytovatel služeb bude

limitation or protection from the order demanding disclosure. In any case, the Service Provider shall disclose only the minimum amount of Confidential Information necessary to comply with such request.

e) The obligations of confidentiality exist at all times during this Agreement and shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement for a period of ten (10) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

The Service Provider acknowledges and agrees that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all Study data, improvements, developments, discoveries, inventions, work, know-how and other rights (whether or not patentable), created, developed, and/or reduced to practice as a result of or in connection with the provision of the Services, the Study and/or the use of the Study Drug or the Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto ("**Intellectual Property**"). The Service Provider shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made by the Service Provider or the Service Provider Staff. At the Sponsor's request, the Service Provider shall cause all rights, titles and interests in and to any such Intellectual Property to be assigned to the Sponsor without additional compensation and provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents.

5. PUBLICATION AND PUBLICITY

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

spolupracovat s PSI a/nebo Zadavatelem v úsilí získat omezení nebo ochranu před takovýmto příkazem požadujícím předání informací. V každém případě Poskytovatel služeb předá pouze minimum Důvěrných informací nutných k vyhovění požadavku.

e) Povinnost zachovávat důvěrnost bude trvat po celou dobu platnosti této Smlouvy a i po skončení platnosti nebo předčasném vypovězení této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Poskytovatel služeb uznává a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke všem Studijním údajům, vylepšením, na vývoj, k objevům, vynálezům, dílům, know-how a dalším právům (ať už patentovatelným či nikoli), vytvořeným, vyvinutým, a/nebo uvedeným do praxe v důsledku nebo v souvislosti s poskytováním Služeb a/nebo používáním Studijního léku nebo Důvěrných informací společně s právy duševního vlastnictví s nimi souvisejícími (dále jen „**Duševní vlastnictví**“). Poskytovatel služeb bude neprodleně písemně informovat Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném Poskytovatelem služeb a/nebo Personálem poskytovatele služeb. Na žádost Zadavatele zajistí Poskytovatel služeb převod veškerých práv a zájmů týkajících se Duševního vlastnictví na Zadavatele bez další odměny a poskytne přiměřenou součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů.

5. PUBLIKACE A PROPAGACE

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

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

6. INDEMNIFICATION

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

7. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

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

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

8. TERM AND TERMINATION

a) The term of this Agreement shall commence on the date of the last named party signature. Unless terminated earlier in accordance with this

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

6. ZPROŠTĚNÍ ODPOVĚDNOSTI

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

7. INSPEKCE, AUDIT, MONITORING A VEDENÍ ZÁZNAMŮ

a) Po dobu trvání této Smlouvy a po jejím ukončení či vypršení umožní Poskytovatel služeb, aniž by si účtoval dodatečné poplatky, monitoring, audit a/nebo inspekci (i) zařízení požadovaných k poskytování Služeb a (ii) veškerých dokumentů/záznamů souvisejících se Službami a/nebo dokumentů/záznamů, které musí být uchovávány/vedeny v souladu s touto Smlouvou, a poskytne při nich součinnost. Poskytovatel služeb poskytne PSI, Zadavateli, jejich oprávněným zástupcům a zástupcům příslušných zahraničních a domácích regulačních úřadů přiměřenou součinnost při provádění Studijních inspekcí, auditů a monitorovacích návštěv.

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

8. PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ

a) Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu jejího podpisu poslední z uvedených stran. Pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně

Section 8, this Agreement shall remain in effect until the completion of the Study (estimated end date is December 2018).

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

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

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

9. NON-DEBARMENT

The Service Provider represents and warrants that neither the Service Provider nor any of the Service Provider Staff (if such a fact is known to him expending reasonable effort) is or ever has been debarred, disqualified, excluded or suspended from the performance of the Services or participation in clinical research by any competent authority or agency in any country (including in particular but without limitation the US FDA), and that it shall not make use of, nor involve in the

dle tohoto Oddílu 8, bude platná do dokončení Studie (v předpokládaném termínu prosinec 2018).

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

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

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

9. ŽÁDNÝ ZÁKAZ ČINNOSTI

Poskytovatel služeb ručí a zaručuje, že jemu ani Personálu poskytovatele služeb (pokud mu taková skutečnost může být při vynaložení přiměřeného úsilí známa) nebyla zakázána ani pozastavena účast v klinickém výzkumu žádnými regulačními a kontrolními úřady v žádné zemi (včetně zejména americké FDA) a že nevyužije ani do této Studie nezapojí žádnou osobu ani organizaci, které je nebo byla některým regulačním orgánem zakázána nebo pozastavena účast na klinickém

provision of the Services any person or organization which is or has been debarred, suspended, excluded or disqualified by any competent authority to participate in clinical research. In the event the Service Provider or the Service Provider Staff is or becomes threatened with or becomes debarred, disqualified, suspended or excluded from the performance of the Services and/or participation in clinical research during this Agreement, the Service Provider shall notify PSI in writing about this fact 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 act; (ii) attempting to gain or maintain business; or (iii) securing an improper advantage. A "**Government Official**" is any person acting in an official capacity for or on behalf of any government, including for its public agencies, departments and/or international organizations.

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

výzkumu, nebo která byla prohlášena nezpůsobilou k účasti na klinickém výzkumu. V případě, že by Poskytovatel služeb či Personál Poskytovatele služeb měl být nebo byl vyloučen z poskytování Služeb během Studie a/nebo z účasti v klinickém výzkumu po dobu trvání této Smlouvy, Poskytovatel služeb oznámí tuto skutečnost Zadavateli nebo PSI, a to písemně do pěti (5) dnů poté, co se o této skutečnosti dozví.

10. PROTIÚPLATKOVÁ A PROTIKORUPČNÍ OPATŘENÍ

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 obchodní příležitosti, nebo (iii) zajištění nečestné výhody. „**Státní orgán**“ je jakákoli osoba oficiálně jednající za a jménem státu včetně jeho veřejných úřadů, ministerstev a/nebo mezinárodních organizací.

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

11. DATA TRANSFER

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

b) Both prior to and during the course of this Agreement, the Service Provider and the Service Provider Staff may provide PSI and/or the Sponsor with personal data. Such data may include names, contact information, bank account details, work experience, qualifications, publications, résumés, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relevant to the Services (the “**Personal Data**”). The Service Provider hereby consents and represents that the Service Provider Staff have consented to the processing (including use, disclosure or transfer) of their Personal Data as required for the following purposes (the “**Purposes**”): (i) the conduct of the Study; (ii) review by governmental or regulatory agencies, PSI, the Sponsor and their agents and affiliates; (iii) compliance with legal or regulatory requirements; and (iv) storage in databases for use in selecting service providers for future clinical trials. Such consent also includes the transfer abroad for the Purposes, even if such Personal Data is transferred to countries that do not ensure an equivalent level of protection as that provided in the Czech Republic. The Service Provider shall notify PSI immediately if such consent has been withdrawn.

12. MISCELLANEOUS

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

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

11. PŘEDÁVÁNÍ ÚDAJŮ

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

b) Před i v průběhu Studie může Poskytovatel služeb a Personál Poskytovatele služeb poskytnout své osobní údaje PSI a/nebo Zadavateli. Tyto údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní údaje, údaje o bankovním účtu, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikace, životopisy a informace o vzdělání, působnosti a zařízeních, způsobilost personálu a jiné informace související se Službami (dále jen „**Osobní údaje**“). Poskytovatel služeb tímto souhlasí a ručí, že Personál Poskytovatele služeb souhlasí se zpracováním (včetně použití, poskytnutí a předání) svých Osobních údajů dle požadavků pro následující účely (dále jen „**Účely**“): (i) provedení Studie, (ii) kontrola státními nebo regulačními úřady, PSI, Zadavatelem, jejich zástupci a pobočkami, (iii) splnění zákonných nebo regulačních požadavků a (iv) uchování v databázi za účelem výběru poskytovatelů služeb pro budoucí klinická hodnocení. Tento souhlas zahrnuje předání Osobních údajů do zahraničí pro Účely, i když budou tyto Osobní údaje předány do zemí, které na svém území nezajišťují stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako Česká republika. Poskytovatel služeb bude neprodleně informovat Zadavatele a PSI, pokud bude tento souhlas zrušen.

12. RŮZNÁ USTANOVENÍ

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

b) Pokud bude některé ustanovení této Smlouvy prohlášeno za neplatné soudem příslušné jurisdikce, nebude mít toto rozhodnutí vliv na zbývající ustanovení této Smlouvy a tato zbývající ustanovení zůstávají v plné platnosti. Smluvní strany se však pokusí nahradit ustanovení prohlášené za neplatné ustanovením

provision(s) which reflect(s) the same purpose of the invalid provision(s) to the greatest extent possible.

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

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

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

13. APPLICABLE LAW AND PLACE OF JURISDICTION

a) This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without regard to its conflict of laws provisions.

b) Any claim or controversy arising out of or related to this Agreement or any breach hereof shall be submitted to the exclusive jurisdiction of the competent courts located in the Czech Republic. Notwithstanding the foregoing, either party may seek injunctive or other preliminary relief in any court of competent jurisdiction.

platným, které plní stejný účel jako neplatné ustanovení v co největším možném rozsahu.

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

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

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

13. ROZHODNÉ PRÁVO A JURISDIKCE

a) Tato Smlouva se řídí a vykládá podle platných zákonů České republiky bez ohledu na rozpor se zákonnými ustanoveními.

b) Veškeré spory vyplývající ze stávající Smlouvy či s ní související nebo porušení této Smlouvy budou postoupeny do výhradní jurisdikce příslušných soudů v České republice. Bez ohledu na výše uvedené každá ze stran může u soudu v příslušné jurisdikci usilovat o vydání příkazu k nápravě.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

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

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

The Service Provider/Poskytovatel služeb: **Fakultní nemocnice Brno**
(University Hospital Brno)

Name/Jméno: MUDr. Roman Kraus, MBA
Title/Pozice: Director/ředitel

Dated/Datum: _____

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

Name/Jméno: MUDr. Petr Vaculík
Title/Pozice: Country Manager

Name/Jméno: PhDr. Petr Sedlák
Title/Pozice: by Power of Attorney/na základě plné moci

Dated/Datum: _____

Attachment 1**Fee and Payment Schedule****I. Fees**

As remuneration for the provision of the Services in compliance with the terms of this Agreement, PSI shall compensate the Service Provider as follows:

Services/Služby	Fee per laboratory test in EUR/ Poplatek za laboratorní test v EUR
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

All amounts are inclusive of all taxes, except VAT which will be added, if applicable.

II. Invoicing and Payments

a) The payments will be done quarterly, based on the invoice. The invoice will be issued by Service provider based on the calculation created by PSI within 15 days after the delivery of the calculation to the Service Provider. The date of taxable supply is the day of the delivery of the calculation to the Service Provider. In the case of delayed payment, the Service Provider is entitled to charge the interest at the statutory rate applicable by law.

PSI shall make the payments in EUR.

b) The Service Provider shall answer all questions from PSI and/or the Sponsor regarding the Services provided before PSI shall be obliged to make any payments hereunder. PSI may also request information from the Investigator about the Services requested in order to check the

Příloha 1**Přehled poplatků a plateb****I. Poplatky**

Jako odměnu za poskytování Služeb v souladu s podmínkami této Smlouvy PSI Poskytovateli služeb poskytne kompenzaci v souladu s níže uvedeným rozpisem poplatků:

Všechny částky jsou uvedeny včetně příslušných daní, avšak bez DPH, která bude v případě potřeby připočítána.

II. Fakturace a platby

a) Platby budou prováděny čtvrtletně, a to na základě faktury. Faktura bude Poskytovatelem služeb vystavena na základě kalkulace vytvořené PSI, a to do 15 dnů od doručení kalkulace Poskytovateli služeb. Den doručení kalkulace je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění. V případě pozdní úhrady je Poskytovatel služeb oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši.

PSI bude provádět platby v EUR.

b) Poskytovatel služeb zodpoví všechny dotazy PSI a/nebo Zadavatele, které se týkají poskytnutých Služeb, dříve, než bude PSI povinna prostřednictvím PSI uhradit jakoukoli platbu dle této Smlouvy. PSI smí rovněž požadovat informace o Službách

information provided by the Service Provider.

od Zkoušejícího, aby si ověřila informace poskytnuté Poskytovatelem služeb.

c) PSI shall pay the undisputed invoice/payment request (as applicable) within 30 days after receipt to the following bank account:

c) PSI bude zasílat platby nesporných faktur/platebních příkazů (dle situace) do 30 dnů od jejich obdržení na následující bankovní účet:

Tax ID Number/DIČ	CZ65269705
Method of Payment/Způsob platby	Bank Transfer/Bankovním převodem
Beneficiary Name/Jméno příjemce	Fakultní nemocnice Brno
Bank Name/Název banky	██
Bank Address/Adresa banky	██
Bank Account Number/Číslo bankovního účtu	██
Variabilní symbol / zpráva pro příjemce	██
Bankovní poplatky:	SHA – plátce hradí poplatky banky plátce, příjemce hradí poplatky banky příjemce, popř. zprostředkujících bank.