

**CLINICAL STUDY AGREEMENT**

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

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

(University Hospital Hradec Králové),  
registered office: Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Represented by: prof. Vladimír Palicka, MD, CSc, dr. h. c., Managing Director, IN: 00179906, TIN: CZ00179906 (the "**Provider**")

and

affiliated with Clinic of Cardiac Surgery, University Hospital Hradec Kralove, Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove (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 Petr Vaculík, MD, Country Manager, and by Petr Sedlák, PhD, by Power of Attorney ("**PSI**"), which enters into this Agreement in the interest of **MENARINI RICERCHE S.P.A.**, with head office at 10, Via Tito Speri, 00071, Pomezia, Rome, Italy (the "**Sponsor**")

**PREAMBLE:**

**WHEREAS** the Sponsor is conducting a clinical study (the "**Study**") of the product Delafloxacin (the "**Study Drug**");

**WHEREAS** the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol DELA-01 "**A randomized, observer-blinded, active-controlled, Phase IIIb study to compare IV / Oral delafloxacin fixed-dose monotherapy with best available treatments in a**

PSI Template, Czech Republic, 01-JAN-2015  
Sponsor approved, 10-JUN-2019

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

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

**Fakultní nemocnicí Hradec Králové,**

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906 (dále jen „**Poskytovatel**“)

a

pracujícím na: Kardiochirurgická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové (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 MUDr. Petrem Vaculíkem, Country Manager, a PhDr. Petrem Sedlákem, na základě plné moci ("**PSI**"), která uzavírá tuto Smlouvu v zájmu **MENARINI RICERCHE S. P. A.** se sídlem 10, Via Tito Speri, 00071, Pomezia, Řím, Itálie (dále jen „**Zadavatel**“)

**PREAMBULE:**

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zadavatel provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) přípravku Delafloxacin (dále jen „**Studijní lék**“);

**VZHLEDEM K TOMU**, že Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele DELA-01 „**Randomizovaná pro pozorovatele zaslepená klinická studie fáze IIIb kontrolovaná aktivním přípravkem srovnávající IV a perorální podání fixní dávky delafloxacinu jako**

*microbiologically enriched population with surgical site infections”* 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 Provider and the Investigator to conduct the Study, and the Provider and the Investigator wish to conduct the Study;

**WHEREAS** the Investigator agrees to act as the principal investigator for the Study at the Provider;

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

b) The Study shall be conducted at University Hospital Hradec Kralove, Clinic of Cardiac Surgery, Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove. The Provider and the Investigator shall ensure that all cooperating persons 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 Provider and the Investigator shall ensure that all Study Personnel are trained in the Protocol and good clinical practices.

c) The Provider and the Investigator shall start to conduct the Study as soon as all of the PSI Template, Czech Republic, 01-JAN-2015  
Sponsor approved, 10-JUN-2019

*monoterapie s nejlepší dostupnou léčbou zaměřující se na populaci pacientů, u nichž nárůst mikroorganismů způsobil infekci pooperační rány“* a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“);

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

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

**VZHLEDEM K TOMU**, že Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude u Poskytovatele v rámci Studie vykonávat úlohu hlavního zkoušejícího;

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

b) Studie bude provedena ve: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Kardiochirurgická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové. Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby všechny spolupracující 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. Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby veškerý Studijní personál byl vyškolen ohledně Protokolu a správné klinické praxe.

c) Poskytovatel a Hlavní zkoušející zahájí provádění Studie, jakmile budou splněny všechny

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 at the Provider has been performed; and (iii) Case Report Forms (as defined below) and the Study Drug have been made available to the Provider and/or the Investigator.

d) The estimated duration of the Study is until [REDACTED].

## 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, including without limitation, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, Act No. 340/2015 Coll., Act on Contracts Register, as amended and Regulation No. 226/2008 Coll., Specifying the Good Clinical Practice and Stipulating the Detailed Conditions of the Clinical Trial; (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 applicable laws related to data protection and data privacy, including without limitation, Act No. 110/2019 Coll., on Processing of Personal Data, as amended, 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 (collectively, as amended from time to time, the “**Applicable Regulatory Requirements**”).

následující podmínky: (i) Protokol a Studie byly schváleny příslušnými etickými komisemi a příslušnými úřady, (ii) byla vykonána zahajovací návštěva studijního centra a (iii) Poskytovatel a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu byly zpřístupněny Záznamy subjektů hodnocení (definovány níže) a Studijní lék.

d) Předpokládaná doba trvání Studie je do [REDACTED].

## 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 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, zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, (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 týkajícími se ochrany údajů a důvěrnosti údajů zejména Zákonem č. 110/2019, o zpracování osobních údajů v platném znění, Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES) a (iv) všemi dalšími platnými zákony a předpisy (souhrnně „**Platné regulační požadavky**“ v platném znění).

b) Any modifications to the Protocol must be made in accordance with the Applicable Regulatory Requirements and approved by the Sponsor.

### 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.

### 1.4 Study Drug and Study Supplies

a) PSI, in the Sponsor's interest, agrees to provide the Study Drug at no cost to the Provider or the Investigator in amounts sufficient for the conduct of the Study. PSI may also, after consultation with Sponsor, provide additional materials, supplies and equipment (the "**Study Supplies**"). Immediately upon receipt of the Study Drug and/or any Study Supplies, the Provider and/or the Investigator shall provide PSI with an acknowledgement of receipt. The Provider 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.

b) Additional therapies, as defined in the Protocol, will be sourced from site's stock and continuously reimbursed based on individual invoices.

c) The Provider and the Investigator shall ensure that the Study Drug and the Study Supplies are solely used for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose. Furthermore,

b) Veškeré úpravy Protokolu musí být provedeny v souladu s 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.

### 1.4 Studijní lék a Studijní materiál

a) PSI v zájmu zadavatele souhlasí, že poskytne Poskytovateli nebo Hlavnímu zkoušejícímu zdarma Studijní lék v množství dostatečném pro provedení Studie. PSI může též na základě konzultace se Zadavatelem poskytnout další materiály, potřeby a vybavení (dále jen „**Studijní materiál**“). Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející po obdržení Studijního léku a/nebo Studijního materiálu neprodleně potvrdí příjem PSI. Poskytovatel 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.

b) Dodatečná terapie jak je tento pojem definovaný v Protokolu bude poskytnuta ze zásob centra a průběžně hrazena na základě jednotlivých daňových dokladů.

c) Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby byl Studijní lék a Studijní materiál používán výhradně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a za žádným jiným účelem. Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby

the Provider and the Investigator shall ensure that the Study Drug and the Study Supplies are not transferred to any third parties. Unless stated otherwise in writing by PSI, the Study Drug and the Study Supplies are and will remain the sole property of PSI or the Sponsor (as the case may be). The Provider and the Investigator shall be responsible to PSI and the Sponsor for the Study Drug and the Study Supplies entrusted to them and shall notify PSI immediately if any Study Drug or Study Supplies are lost, damaged or destroyed.

d) Upon completion or termination of the Study or at PSI's request, the Provider and/or the Investigator shall deliver all Study Supplies and/or all used packaging material from the Investigational Medicinal Product for which there are no specific storage requirements and unused Study Drug to the address indicated by PSI or destroy it/them, as instructed by PSI and in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. Neither the Provider nor the Investigator shall destroy any Study Drug 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 Study 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, provide access to) the forms to be used and completed by the Investigator to document a Study subject's participation in the Study (the "**Case**

Studijní lék a Studijní materiál nebyl předán třetí stranám. Pokud nebude písemně stanoveno jinak PSI nebo Zadavatelem, je a zůstane Studijní lék a Studijní materiál výhradním majetkem PSI nebo Zadavatele (dle situace). Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou za jim svěřený Studijní lék a Studijní materiál odpovídat PSI a Zadavateli a neprodleně uvědomí PSI, pokud dojde ke ztrátě, poškození nebo zničení Studijního léku nebo Studijního materiálu.

d) Při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost PSI, Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející doručí veškerý nepoužitý Studijní materiál a veškerý použitý obalový materiál z Hodnoceného léčivého přípravku bez nutnosti specifického skladování a nepoužitý Studijní lék na adresu určenou PSI, nebo jej zničí dle instrukcí PSI a v souladu s Platnými regulačními požadavky. Ani Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nebudou likvidovat Studijní lék ani Studijní materiál 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 hodnocení 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, udělí přístup), které Hlavní zkoušející použije a vyplní pro zdokumentování účasti Subjektů hodnocení ve Studii (dále jen

**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 Provider 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 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 Provider and the Investigator shall take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any Study Data. The Provider and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall own all Study Data.

### 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  
PSI Template, Czech Republic, 01-JAN-2015  
Sponsor approved, 10-JUN-2019

„**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 Poskytovatel 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 uživatelské jméno a/nebo heslo.

b) Poskytovatel a Hlavní zkoušející učiní odpovídající opatření, aby nedošlo ke ztrátě nebo změně žádných Studijních údajů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel je vlastníkem veškerých Studijních údajů.

### 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



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.

## 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 Provider and the Investigator acknowledge that PSI may refuse to make payment in case of a breach of this Agreement that disrupts proper performance of the Study, including but not limited to, a Protocol violation or an incomplete CRF.

c) The Provider 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.

## 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 Provider, the Investigator or the Study Personnel in connection with this Agreement; or (ii) obtained, developed or generated by the Provider, the Investigator and/or the Study Personnel as a result of performing the Study. The Confidential Information shall include, without limitation, the

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. KOMPENZACE

a) Kompenzace za provedení Studie je stanovena v **Rozpisu plateb** přiloženém k této Smlouvě jako **Příloha 1**. Tato částka uvedená v Rozpise 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) Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že PSI smí odmítnout provedení platby v případě porušení této Smlouvy, které narušuje řádné provádění Studie včetně (mimo jiné) porušení Protokolu nebo v případě nevyplněných CRF.

c) Poskytovatel 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.

## 3. DŮVĚRNOST

a) Za **„Důvěrné informace“** se považují veškeré informace nebo údaje jakéhokoli druhu a zaznamenané v jakékoli podobě, které jsou: (i) zpřístupněny PSI a/nebo Zadavatelem či jejich jménem Poskytovateli, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Studijnímu personálu v souvislosti s touto Smlouvou, nebo (ii) získány, vyvinuty nebo vytvořeny Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem v důsledku provádění Studie. Důvěrné informace zahrnují Studii, Studijní lék, Protokol, Brožuru Hlavního

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 Provider and/or the Investigator; (ii) was, as evidenced by written records or other competent proof, in the Provider'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 Provider, the Investigator or any Study Personnel.

c) The Provider and the Investigator shall hold all Confidential Information in strict confidence and use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure. The Provider and the Investigator shall use the Confidential Information only as required for the purpose of this Agreement. The Provider 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 who have agreed, through execution of an employment agreement with the Institution in accordance with the applicable laws of the Czech Republic, to be bound by confidentiality terms consistent with those hereunder. The Provider and the Investigator shall adopt all the technical measures required to ensure the Confidential Information is kept and maintained as secret and confidential. Provider and Investigator shall be responsible for any non-authorized disclosure or use of the Confidential Information made by any member of the Study Personnel.

d) Should the Provider or the Investigator or any Study Personnel receive a court order or

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 Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu, (ii) byly dle písemných záznamů nebo jiných důkazů ve vlastnictví Poskytovatele 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 Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního personálu.

c) Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou zachovávat striktní důvěrnost Důvěrných informací a použijí všechna přiměřená bezpečnostní opatření, aby předešli neoprávněnému použití nebo předání Důvěrných informací. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou Důvěrné informace používat pouze pro účely této Smlouvy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející omezí předávání Důvěrných informací na členy Studijního personálu, kteří tyto informace potřebují pro provádění Studie, a kteří prostřednictvím podepsání pracovní smlouvy přijali dle příslušných právních předpisů České republiky povinnost zachovávat důvěrnost informací, v rozsahu, který je konzistentní s touto Smlouvou. Poskytovatel a Hlavní zkoušející přijmou veškerá požadovaná technická opatření k zajištění a udržení důvěrnosti Důvěrných informací. Poskytovatel a Hlavní zkoušející ponесou odpovědnost za jakékoli neoprávněné zpřístupnění nebo použití Důvěrných informací ze strany kteréhokoli člena Studijního personálu.

d) V případě, že Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo kterýkoli člen Studijního personálu



other legally binding request to disclose Confidential Information, the Provider or the Investigator shall immediately inform PSI upon the discovery of such request and before any Confidential Information is disclosed. The Provider 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 Provider and the Investigator shall disclose only the minimum amount of Confidential Information necessary to comply with such request.

e) At the time of expiration or termination for whatever reason of this Agreement, or at any time upon Sponsor's and/or PSI's request, the Provider and the Investigator shall promptly return to Sponsor and/or PSI all Confidential Information, retaining only one (1) copy for legal files, in order to be able to identify, at any time, the data covered by the confidentiality obligations.

f) The obligations of confidentiality set forth in this Agreement are extended to all countries of the world and shall remain in full force and effect for twenty (20) years from expiration or termination of the Agreement.

g) The Sponsor shall have the right to share this Agreement and any information received from the Provider, the Investigator or the Study Personnel (e.g. information about fees and procedures of the Provider) with its affiliates and its and their licensors and contractual partners.

#### 4. INTELLECTUAL PROPERTY

The Provider 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

obdrží soudní příkaz nebo jiný právně závazný požadavek předat Důvěrné informace nebo jejich část, jsou Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející povinni neprodleně informovat PSI, jakmile se o takovém příkazu/požadavku dozvědí, a předtím, než budou Důvěrné informace předány. Poskytovatel 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 Poskytovatel a Hlavní zkoušející předají pouze minimum Důvěrných informací nutných k vyhovění požadavku.

e) Při ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu nebo na žádost Zadavatele a/nebo PSI Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně vrátí Zadavateli a/nebo PSI veškeré Důvěrné informace a ze zákona si ponechají pouze jednu (1) kopii pro účely pozdějšího doložení údajů, na které se vztahuje povinnost zachovávat důvěrnost.

f) Povinnost zachovávat důvěrnost stanovená touto Smlouvou se rozšiřuje na všechny země světa a zůstává plně platná a účinná po dobu dvaceti (20) let od ukončení této Smlouvy.

g) Zadavatel má právo zpřístupnit tuto Smlouvu a veškeré informace, které obdrží od Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního personálu (např. informace o poplatcích a postupech Zdravotnického zařízení) svým přidruženým společnostem a svým a jejich poskytovatelům licence a smluvním partnerům.

#### 4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Poskytovatel 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

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 Provider and the Investigator shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made by the Provider, the Investigator and/or the Study Personnel. At the Sponsor's request, the Provider and the Investigator shall cause all rights titles and interests in and to any such Intellectual Property to be assigned to the Sponsor without any additional consideration to be payable to the Provider, the Investigator or any member of the Study Personnel and provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents. The Provider or Investigator shall not transfer in any way, transmit to third parties and/or distribute, without the prior written consent of the Sponsor, such Intellectual Property.

## 5. PUBLICATION AND PUBLICITY

### 5.1 Publication

a) The Provider 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 healthcare providers 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 Provider, the Investigator and any other member of the Study Personnel shall not publish the results of the Study without the Sponsor's prior written consent. The Provider,

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**“). Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem. Na žádost Zadavatele zajistí Poskytovatel a Hlavní zkoušející převod veškerých práv a zájmů týkajících se Duševního vlastnictví na Zadavatele bez dalšího protiplnění vůči Poskytovateli, Hlavnímu zkoušejícímu nebo kterýmkoli členům Studijního personálu a poskytnou přiměřenou součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů. Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející nebudou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele žádným způsobem převádět, předávat a/nebo distribuovat toto Duševní vlastnictví třetím stranám.

## 5. PUBLIKACE A PROPAGACE

### 5.1 Publikace

a) Poskytovatel 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 poskytovatelů zdravotních služeb 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 příspěvní jednotlivých zkoušejících ke Studii.

b) Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo kterýkoli další člen Studijního personálu nesmí publikovat výsledky Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Poskytovatel,

the Investigator or members of the Study Personnel may publish or otherwise present the results of the Study obtained by the Provider and/or the Investigator and/or Study Personnel (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 Provider 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 Provider and/or the Investigator shall, as requested by the Sponsor, delete all references to Confidential Information (excepting the results of the Study obtained by the Provider and the Investigator); (iv) the Provider and the Investigator shall consider the Sponsor’s comments and proposed revisions in good faith; and (v) if at any point during the initial ninety (90) day review the Sponsor so requests, the Provider and/or the Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for up to ninety (90) additional days in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual Property protections.

## 5.2 Publicity

The Provider 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.

Hlavní zkoušející nebo členové Studijního personálu smějí publikovat nebo prezentovat výsledky Studie získané Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem (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) Poskytovatel 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) Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele odstraní veškeré odkazy na Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie získaných Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím), (iv) Poskytovatel a Hlavní zkoušející zváží komentář Zadavatele a navrhované revize v dobré víře a (v) Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele vyjádřenou během devadesátidenní (90) kontroly odloží publikaci nebo prezentaci Nezávislé publikace až o dalších devadesát (90) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví.

## 5.2 Propagace

Poskytovatel 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. INDEMNIFICATION, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE**

### **6.1 PSI's and Sponsor's Indemnity Obligations and Disclaimer**

a) PSI undertakes to defend, indemnify and hold harmless the Provider 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) The contracting parties acknowledge that the contractual obligation of the Sponsor to indemnify the Provider and detailed scope of the indemnification shall be specified in a separate Letter of Indemnification issued by the Sponsor.

c) 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.

### **6.2 The Provider's and the Investigator's Indemnity Obligations**

a) The Provider and the Investigator undertake to defend, indemnify and hold harmless the Sponsor and PSI against any and all third party's claims, damages, proceedings, losses, demands, liabilities, deficiencies and costs to the extent arising out of (i) any breach of this Agreement by the Provider and/or the Investigator, including, but not limited to, the performance of the Study not in compliance with the Protocol; or (ii) any negligence or willful misconduct or omission of the Provider, the Investigator, Study Personnel or any of their officers, employees, contractors or staff.

b) The Provider is to the extent as prescribed by the Czech law liable for activities performed by

## **6. ZPROŠTĚNÍ ODPOVĚDOSTI, OZNÁMENÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ**

### **6.1 Závazky PSI a Zadavatele o odškodnění a odmítnutí odpovědnosti**

a) PSI se zavazuje hájit Poskytovatele 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) Smluvní strany berou na vědomí, že závazek Zadavatele odškodnit Poskytovatele a podrobný rozsah tohoto odškodnění bude podrobněji uveden v samostatném prohlášení, které vydá Zadavatel.

c) 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 Závazky Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího o zproštění odpovědnosti**

a) Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují hájit Zadavatele a PSI proti, zprostit je odpovědnosti za a nahradit jim škody způsobené v důsledku nároků třetí strany, náhrad škody, soudních řízení, ztrát, požadavků, závazků, nedoplatků a výdajů v rozsahu vyplývajícím z (i) porušení této Smlouvy Poskytovatelem a/nebo Hlavním zkoušejícím, zejména v důsledku nedodržování Protokolu při provádění Studie nebo (ii) nedbalosti nebo úmyslného pochybení či opomenutí ze strany Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího, Studijního personálu nebo kteréhokoli jejich funkcionáře, zaměstnance, kontrahenta nebo personálu.

b) Zdravotnické zařízení je v rozsahu dle českého právního řádu zodpovědné za činnosti prováděné

its employees, including the Investigator, based on this Agreement.

### 6.3 Notification of Claims

The Provider 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 Provider, the Investigator, the Study Personnel or other staff in connection with the Study. The Provider 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.

### 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, and as required by the Applicable Regulatory Requirements.

b) The Provider shall subscribe to and maintain all insurances required by the Applicable Regulatory Requirements, including without limitation, liability insurance in compliance with § 45 (2) of the Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, as amended. It shall provide evidence of such insurance(s) upon request by PSI or the Sponsor.

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

### 7.1 Regulatory Inspections

The Provider and the Investigator shall promptly notify PSI of any inspection or investigation relating to the Study by any regulatory, governmental or law agency (including without limitation the Czech State Institute for Drug Control, the EMA 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

na základě této Smlouvy jeho zaměstnanci včetně Hlavního zkoušejícího.

### 6.3 Oznámení nároků

Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně zašlou PSI a Zadavateli písemné oznámení o každém nároku nebo soudním řízení vzneseném nebo vedeném proti Poskytovateli, Hlavnímu zkoušejícímu, Studijnímu personálu nebo jiným zaměstnancům v souvislosti se Studií. Poskytovatel 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.

### 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, a dle Platných regulačních požadavků.

b) Poskytovatel uzavře a bude udržovat v platnosti adekvátní pojištění vyžadovaná Platnými regulačními požadavky včetně pojištění odpovědnosti za škodu v souladu s § 45 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění. Na žádost PSI nebo Zadavatele poskytne potvrzení o uzavřeném pojištění.

## 7. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

### 7.1 Regulační kontroly

Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně oznámí PSI každou regulační kontrolu nebo šetření týkající se Studie, kterou provádí státní nebo kterýkoli jiný regulační úřad (včetně SÚKL, EMA 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

investigation. Before the Provider 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.

### **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 Provider 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 Provider and the Investigator shall assist PSI, the Sponsor and their representative(s) in scheduling such visits.

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.

### **7.3 Record Keeping**

The Provider 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

odpovědi ke všem materiálům a/nebo informacím předtím, než je Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející poskytnou regulačnímu úřadu v souvislosti s inspekcí nebo šetřením.

### **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 u Poskytovatele 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). Poskytovatel a Hlavní zkoušející bude PSI, Zadavateli a jejich zástupcům napomáhat při časovém plánování těchto návštěv.

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.

### **7.3 Záznamy**

Poskytovatel 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



Applicable Regulatory Requirements and PSI's and the Sponsor's instructions (collectively the "Records"). The Provider and the Investigator shall keep all the Records in a safe and secure location. The Provider shall keep all the Records free of charge for the period of 5 years in accordance with Act No. 378/2007 Coll. and for the period of additional 20 years for a fee in accordance with Attachment 1. The parties agree that six months prior to the end of the Records keeping period, the Sponsor shall notify the Provider whether the Sponsor insists on the Records keeping period prolongation and if yes, the Sponsor shall pay the fees accordingly.

In case the Sponsor fails to notify the Provider in the above stated period, how it shall further deal with the Records nor will the Sponsor pay for further archiving the Provider may destroy the Records.

## **8. TERMINATION AND SUSPENSION**

### **8.1 Term**

The term of this Agreement shall commence on the date of the last named party signature. Unless terminated earlier in accordance with this Section 8 (Termination and Suspension), 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 Provider.

### **8.2 Termination by PSI**

PSI, in consultation with the Sponsor, may terminate this Agreement with immediate effect (i) if the Provider 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

požadavků Protokolu, Platných regulačních požadavků a pokynů PSI a Zadavatele (dále jen „Záznamy“). Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou Záznamy uchovávat na bezpečném a zabezpečeném místě. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci v souladu s Přílohou 1. Strany souhlasí, že Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí Poskytovateli, zda trvá na další archivaci a že uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že Zadavatel ve shora uvedené lhůtě nesdělí, jak má být naloženo se Záznamy ani nezaplatí další částku na archivaci, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci Záznamů.

## **8. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ**

### **8.1 Doba trvání**

Tato Smlouva začíná platit k datu jejího podpisu poslední z uvedených stran. Pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně dle Oddílu 8 (Ukončení a pozastavení), bude platná, dokud PSI a Zadavatel neobdrží finální Studijní dokumentaci vyžadovanou Protokolem a dokud PSI nevykoná závěrečnou návštěvu u Poskytovatele.

### **8.2 Ukončení ze strany PSI**

PSI smí po dohodě se Zadavatelem ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností, (i) pokud Poskytovatel 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

Provider for any reason; or (iv) if the agreement between the Sponsor and PSI regarding the Study is terminated. In case of such termination, PSI shall pay the Provider and Investigator for the activities performed up to the date of termination and the Sponsor shall have the right to receive from the Provider and the Investigator the results of the activities completed up to the termination date, which results shall be subjected to the regulations of Section 3 (Confidentiality) and Section 4 (Intellectual Property). Without prejudice to the foregoing, it is understood that no compensation, indemnification or whatever else shall be due by PSI or the Sponsor to the Provider and/or Investigator as a consequence of the early termination provided herein.

### **8.3 Termination by the Provider or the Investigator**

Either the Provider 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 Provider and/or the Investigator have reasonable evidence that the continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects; in any such event specified in (ii), the Provider and/or the Investigator shall promptly inform the Sponsor and provide a detailed written explanation of the safety reasons that, in Provider's and/or Investigator's opinion, prevent the continuation of the Study.

### **8.4 Surviving Clauses**

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,

Studie z jakéhokoli důvodu u Poskytovatele přerušena, nebo nebude zahájena, nebo (iv) pokud dojde k ukončení Smlouvy týkající se Studie uzavřené mezi PSI a Zadavatelem. V případě takového ukončení uhradí PSI Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu veškeré aktivity provedené do data ukončení a Zadavatel bude mít právo od Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího obdržet výsledky aktivit dokončených do data ukončení podléhající Oddílu 3 (Důvěrnost) a Oddílu 4 (Duševní vlastnictví). Bez dopadu na výše uvedené se rozumí, že PSI ani Zadavatel nebude Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu poskytovat žádnou kompenzaci, odškodnění ani jiné platby v důsledku předčasného ukončení specifikovaného touto Smlouvou.

### **8.3 Ukončení ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího**

Poskytovatel 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 Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející mají odpovídající důkazy, že pokračování Studie představuje pro Subjekty hodnocení nepřiměřené zdravotní riziko; v takovém případě uvedeném v bodě (ii) Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející neprodleně informují Zadavatele a poskytnou podrobné písemné vysvětlení bezpečnostních důvodů, které dle názoru Poskytovatele a/nebo Hlavního zkoušejícího brání pokračování Studie.

### **8.4 Platnost po ukončení**

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],

Monitoring and Record Keeping], Section 8.4 [Surviving Clauses], Section 10 [Anti-Bribery, Anti-Corruption and Compliance with Crimes Prevention Laws], Section 11 [Privacy and Data Transfer], Section 12 [Miscellaneous] and Section 13 [Applicable Law and Place of Jurisdiction].

### 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 Provider 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 Provider 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 Provider and the Investigator shall notify PSI in writing about this fact within five (5) days of its discovery.

## 10. ANTI-BRIBERY, ANTI-CORRUPTION AND COMPLIANCE WITH CRIMES PREVENTION LAWS

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

Oddíl 8.4 [Platnost po ukončení], Oddíl 10 [Protiúplatková a protikorupční ustanovení a soulad s předpisy týkajícími se prevence trestných činů], Oddíl 11 [Ochrana a předávání údajů], Oddíl 12 [Různé] a Oddíl 13 [Platné zákony a soudní příslušnost].

### 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

Poskytovatel 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 Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející či jakákoli osoba nebo organizace účastníci se Studie měla být nebo byla vyloučena během Studie, Poskytovatel a Hlavní zkoušející oznámí tuto skutečnost PSI, a to písemně do pěti (5) dnů poté, co se o této skutečnosti dozví.

## 10. PROTIÚPLATKOVÁ A PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ A SOULAD S PŘEDPISY TÝKAJÍCÍMI SE PREVENCE TRESTNÝCH ČINŮ

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

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) Either party represents and warrants to the other parties that any activity performed, directly or indirectly, under this Agreement shall be conducted in accordance with the principles of any applicable local and international anti-corruption legislations ("**Laws**").

c) In any event, either party represents and warrants to the other parties that, in the performance of this Agreement, it has not and it will not, directly or indirectly, offer, pay, give, or promise to pay or give or receive any payment or gift of any money or thing of value to or from any government officer to influence any acts or decisions or to induce such officer to use his influence to effect or influence the decision of the relevant government body or any other decision maker.

d) Should a party breach the Laws in connection with the performance of this Agreement or in case of false declarations thereon, the non-defaulting party shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect. It is understood that the defaulting party shall hold harmless and indemnify the non-defaulting party and the Sponsor from any claim, expense, fine, sanction, prejudice, obligation, consequence or adverse implication that may arise, resulting from the conduct of the defaulting party violating the present Section 10.

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 jednájící za a jménem státu včetně jeho veřejných úřadů, ministerstev a/nebo mezinárodních organizací.

b) Jednotlivé strany prohlašují a potvrzují druhé straně, že jakákoli aktivita provedená přímo či nepřímo dle této Smlouvy bude provedena v souladu s principy všech platných lokálních i mezinárodních antikorupčních předpisů (dále jen „**Předpisy**“).

c) V každém případě strany navzájem prohlašují a potvrzují druhé straně, že při plnění této Smlouvy přímo ani nepřímo nenabídlly, nezaplatily, nedaly ani neslíbily zaplatit, dát či přijmout jakoukoli platbu nebo finanční dar či hodnotnou věc žádnému státnímu úředníku za účelem ovlivnění jednání nebo rozhodnutí, nebo aby podnítily využití vlivu daného úředníka k zajištění účinnosti nebo ovlivnění rozhodnutí příslušného státního orgánu či jiné osoby a ani tak neučiní.

d) Pokud strana poruší Předpisy v souvislosti s plněním této Smlouvy nebo v případě klamného prohlášení, má neporušující strana právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností. Rozumí se, že porušující strana má povinnost zprostit odpovědnosti a odškodnit neporušující stranu a Zadavatele v případě veškerých nároků, výdajů, pokut, sankcí, újmy, povinnosti, následku či nepříznivých implikací, které mohou vzniknout či vyplynout v důsledku jednání porušující strany porušující Oddíl 10.

## 11. PRIVACY AND DATA TRANSFER

a) The parties recognize that the performance of this Agreement will involve personal data processing governed by the GDPR and Applicable Regulatory Requirements. In that regard, the parties acknowledge that the Sponsor and the Provider, each within the scope of its respective remit, will have full decision-making independence in relation to the purposes, methods and tools of the processing and security measures applied; therefore, for the exclusive purposes of the GDPR and without affecting the interpretation of other provisions of this Agreement, the parties acknowledge that the Provider and the Sponsor act, each within the scope of its respective remit, as independent data controllers. PSI shall act as a person authorised to process personal data of the Sponsor on the basis of contractually binding instructions from the Sponsor.

b) The Provider and Investigator recognize that compliance with the GDPR, the relevant provisions of the other Applicable Regulatory Requirements as well as with the applicable orders of the competent supervisory authority (collectively, "**Privacy Laws**"), is an essential condition for performing the Agreement.

c) The Provider and Investigator acknowledge that the Sponsor being a company incorporated under Italian law, it has to mandatorily comply with certain obligations regarding personal data protection set forth by the Italian Legislative Decree no. 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018 (Italian Data Protection Act – Italian DPA) and by the Order of the Italian Data Protection Authority on Clinical Trials of July 24, 2008, which entail the duty to provide the Study subjects (irrespective of their nationality) with a specific information notice. On request of the Sponsor, the Provider and Investigator shall fairly collaborate with the Sponsor to comply with the Italian DPA.

PSI Template, Czech Republic, 01-JAN-2015  
Sponsor approved, 10-JUN-2019

## 11. OCHRANA A PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

a) Strany uznávají, že plnění této Smlouvy bude zahrnovat zpracování osobních údajů podle GDPR a Platných regulačních požadavků. Strany berou na vědomí, že v tomto ohledu budou Zadavatel a Poskytovatel, každý z nich v rámci svých pravomocí, nezávislí ve svém rozhodování ohledně účelu, metod a nástrojů zpracování údajů a použití bezpečnostních opatření, a proto pro výhradní účely GDPR a bez vlivu na interpretaci ostatních ustanovení této Smlouvy berou strany na vědomí, že Poskytovatel a Zadavatel budou vystupovat jako nezávislí správci údajů, každý v rámci svých pravomocí. PSI bude vystupovat jako osoba oprávněná zpracovávat osobní údaje pro Zadavatele na základě smlouvy mezi Zadavatelem a PSI.

b) Poskytovatel a Hlavní zkoušející uznávají, že soulad s GDPR, příslušnými ustanoveními dalších Platných regulačních požadavků a platnými nařízeními kompetentních dohlížejících úřadů (dále jen souhrnně „**Předpisy o ochraně údajů**“) je nezbytnou podmínkou plnění této Smlouvy.

c) Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel jakožto společnost zapsaná v obchodním rejstříku dle italské právní úpravy, má povinnost dodržovat soulad s určitými povinnostmi týkajícími se ochrany osobních údajů stanovenými italským legislativním nařízením č. 196/2003, ve znění nařízení č. 101/2018 (Zákon o ochraně údajů Itálie – DPA Itálie) a Nařízením italského úřadu na ochranu údajů, které se týká klinických hodnocení, ze dne 24. července 2008, které zahrnuje povinnost poskytnout Subjektu studie (bez ohledu na jeho národnost) určité informativní oznámení. Poskytovatel a Hlavní zkoušející mají povinnost na žádost Zadavatele přiměřeně spolupracovat se Zadavatelem k zajištění souladu s DPA Itálie.

d) The Provider and Investigator undertake to process any personal data processed in the context of this Agreement solely to perform the Agreement and the activities/services associated therewith and in compliance with the Privacy Laws and the relevant sections of the Protocol, which constitutes an integral part of this Agreement.

e) In relation to the personal data processed, the Provider and Investigator shall be required to adopt technical and organizational security measures aimed at collecting and managing the processed personal data as well as to prevent personal data from being processed in an unauthorized or unlawful manner or accidentally lost, destroyed or damaged, as specified in the Protocol, which constitutes an integral part of this Agreement.

f) PSI, the Provider and the Investigator shall report in writing to Sponsor's Data Protection Officer ("DPO") in the shortest possible delay, and in any case, no later than 24 hours after learning of the event related to personal data processed in connection with the Study, all the following: (a) any violation of the Privacy Laws that PSI, Provider and Investigator become aware of in performing this Agreement; (b) any suspected or actual prejudice to the confidentiality, security or integrity of the personal data, systems or databases (data breach); (c) any requests or complaints from data subjects, along with all information deemed necessary to properly evaluate the situation. For the sake of clarity, it is understood that the Sponsor and Provider being independent data controllers, they shall independently be responsible for managing data breach events, reporting the event to the supervisory authority and to the concerned data subjects.

g) For the purposes of Articles 37-39 of the GDPR, the parties represent that:

d) Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují zpracovávat veškeré osobní údaje v kontextu této Smlouvy výhradně pro účely plnění Smlouvy a činností/služeb s tím spojených a v souladu s Předpisy o ochraně údajů a příslušnými oddíly Protokolu, který představuje nedílnou součást této Smlouvy.

e) Poskytovatel a Hlavní zkoušející mají v souvislosti se zpracováváním osobních údajů povinnost přijmout technická a organizační bezpečnostní opatření pro shromažďování a správu zpracovávaných osobních údajů a za účelem zabránění zpracování osobních údajů neoprávněným či nezákonným způsobem či zabránění nahodilé ztrátě, zničení či poškození údajů dle Protokolu, který představuje nedílnou součást této Smlouvy.

f) PSI, Poskytovatel a Hlavní zkoušející mají povinnost písemně oznámit Zadavateli Specialistovi na ochranu údajů (dále jen „DPO“) následující situace, týkající se osobních údajů, zpracovávaných v souvislosti se Studii: (a) jakékoli porušení Předpisů o ochraně údajů, o němž se PSI, Poskytovatel a Hlavní zkoušející dozví během plnění této Smlouvy, (b) jakékoli skutečné nebo domnělé porušení důvěrnosti, bezpečnosti nebo integrity osobních údajů, systémů nebo databází (porušení ochrany údajů), (c) jakékoli žádosti či stížnosti subjektů údajů, jakož i veškeré informace považované za nezbytné pro řádné posouzení situace, a to s nejmenším možným prodlením a nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy se o události dozví. Pro vyjasnění se rozumí, že Zadavatel a Poskytovatel jsou nezávislí správci údajů a jako takoví jsou nezávisle odpovědní za řešení případů porušení ochrany údajů a hlášení událostí dohlížejícímu úřadu a subjektům údajů, kterých se událost dotýká.

g) Pro účely Článků 37 – 39 GDPR strany prohlašují, že:



Sponsor has appointed a Data Protection Officer that may be reached at dpo@menarini.com

The PROVIDER has appointed a Data Protection Officer that may be reached at gdpr@fnhk.cz.

h) In performing this Agreement, the parties shall avail only of staff/collaborators/providers that: (i) have been appropriately instructed under Articles 28-29 of the GDPR and (ii) have received documented training regarding personal data protection.

i) The Provider and Investigator represent that the performance of this Agreement may lead to export of personal data outside the EU (e.g. to Regulatory Authorities in the USA, centralized laboratories, case report forms reviewers, centralized archives, etc.). In this respect, the Provider and Investigator undertake to cooperate on export of the personal data in line with the Czech law and EU law and in the scope permitted under the applicable law.

## 12. MISCELLANEOUS

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

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

c) This Agreement is entered into between the parties hereto on principal to principal basis. Nothing contained in this Agreement shall be construed to imply a joint venture, employment,

PSI Template, Czech Republic, 01-JAN-2015  
Sponsor approved, 10-JUN-2019

Zadavatel jmenoval Specialistu na ochranu údajů, kterého je možné kontaktovat na dpo@menarini.com.

POSKYTOVATEL jmenoval Specialistu na ochranu údajů, kterého je možné kontaktovat na gdpr@fnhk.cz.

h) Při plnění této Smlouvy mají strany povinnost angažovat pouze zaměstnance/spolupracovníky/poskytovatele, kteří (i) byli řádně proškoleni dle Článků 28 – 29 GDPR a (ii) obdrželi zdokumentované školení týkající se ochrany osobních údajů.

i) Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že plnění této Smlouvy může vést k exportu osobních údajů mimo EU (např. Regulačním úřadům v USA, centrálním laboratořím, osobám kontrolujícím individuální záznamy Subjektů studie, centrálním archivům atd.). V tomto ohledu Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou spolupracovat na exportu osobních údajů v souladu s právním řádem České republiky a právem EU a v rozsahu v jakém jim to příslušné právní předpisy umožňují.

## 12. RŮZNÉ

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

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

c) Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu na základě rovnosti postavení stran. Na základě žádné skutečnosti obsažené v této Smlouvě není možné interpretovat vztah mezi

partnership, or principal agent relationship between the Provider/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 Provider 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 Provider 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 Provider to publish this Agreement. PSI shall prepare a machine-readable electronic format of this Agreement which will blind out sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send it to the Provider for publication. Once the Provider publishes the Agreement, the Provider shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier: **gw5vnbb** and by email sent to: [REDACTED]. The Act on the Contract Register also obliges the Provider to publish the estimated value of this Agreement. The parties agree that this amount shall be defined as EUR 55.834,62.

Poskytovatelem/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 nepřímou.

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 Poskytovatel 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 Poskytovatel a Hlavní zkoušející plně odpovědní za plnění veškerých delegovaných povinností.

f) Smluvní strany berou na vědomí, že Poskytovatel je povinen uveřejnit tuto Smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. PSI připraví strojově čitelnou verzi Smlouvy se znečitelněnými citlivými údaji v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a zašle ji Zdravotnickému zařízení k uveřejnění. Poskytovatel bude PSI informovat o uveřejnění Smlouvy prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: **gw5vnbb** a emailové adresy: [REDACTED]. Poskytovatel je povinen na základě Zákona o registru smluv rovněž uveřejnit předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že jde o částku 55.834,62 Euro.

**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.

c) This Agreement is made in Czech and English language versions. In case of discrepancies, the Czech version shall prevail.

d) All payments to be done based on the Agreement will be paid to the Provider.

e) PSI shall not and acknowledge that the Sponsor shall not enter into a separate agreement with the Investigator or any other person cooperating on performance of the Study.

**f) The parties acknowledge that the initiation visit and hand-over of Study Drug will not be performed until the final version of this document is published in the contracts register.**

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

**13. PLATNÉ ZÁKONY A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST**

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

b) Jakékoli nároky či spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou či její porušení budou předloženy k řešení soudům příslušné jurisdikce v České republice.

c) Tato smlouva je vyhotovena v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž přednost má české jazykové znění.

d) Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch Poskytovatele.

e) PSI se zavazuje, že neuzavře s Hlavním zkoušejícím ani s žádnou spolupracující osobou žádnou separátní smlouvu na tuto Studii a bere na vědomí, že tento zákaz platí také pro Zadavatele.

**f) Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.**

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

This Agreement has been executed in three originals, one for each party. By signing below, each party hereby accepts and agrees to the above terms and conditions.

Tato Smlouva byla vypracována ve třech vyhotoveních, kdy každá ze smluvních stran obdrží jedno. Svým podpisem níže jednotlivé strany přijímají výše uvedené podmínky a zavazují se k jejich dodržování.

The Provider | Poskytovatel: **Fakultní nemocnice Hradec Králové** (University Hospital Hradec Králové)

Name | Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Title | Pozice: Director/Ředitel

Dated | Datum: 26.11.2019

The Investigator | Hlavní zkoušející: [REDACTED]

Name | Jméno: [REDACTED]

Dated | Datum: 20.11.2019

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

Name | Jméno: MUDr. Petr Vaculík

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

Name | Jméno: PhDr. Petr Sedlák

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

Dated | Datum: 13.11.2019

**Attachment 1**

**Fee and Payment Schedule**

[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

**Příloha 1**

**Rozpis plateb**

[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]









