

CLINICAL STUDY AGREEMENT

This Clinical Study 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 prof. Jaroslav Štěrba, MD, Ph.D., director, state-funded organization established by the decision of the Ministry of Health, without duty of registration in the commercial register, registered in the trade register kept by the municipal trade Office in Brno (the "**Institution**")

and

Assoc. Prof. Luděk Pour, PhD, MD,

Born: [REDACTED]

Domicile: [REDACTED] (the "**Investigator**")

and

PSI CRO Czech Republic s. r. o.,

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

PREAMBLE:

WHEREAS Oncopeptides AB, Västra Trädgårdsgatan 15, S-11153 Stockholm, Sweden (the "**Sponsor**") is conducting a clinical study (the "**Study**") of the product melflufen (the "**Study Drug**");

WHEREAS the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol OP-109 "*A randomized, two-period, cross-over, Phase 2 study, comparing the pharmacokinetics, and assessing safety and tolerability of peripheral*

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

Fakultní nemocnice Brno,

Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, zastoupena prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., ředitelem, státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsána do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

Doc. MUDr. Luděk Pour, PhD,

nar.: [REDACTED]

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

a

PSI CRO Czech Republic s.r.o.,

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

PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, že Oncopeptides AB, Västra Trädgårdsgatan 15, S-11153 Stockholm, Švédsko (dále jen „**Zadavatel**“) provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) přípravku melflufen (dále jen „**Studijní lék**“);

VZHLEDEM K TOMU, že Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele OP-109 „*Randomizovaná dvojité zkrížená studie fáze 2 srovnávající farmakokinetiku a hodnotící bezpečnost a*

and central intravenous administration of melflufen in patients with relapsed and refractory multiple myeloma" 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 Institution and the Investigator to conduct the Study, and the Institution and the Investigator wish to conduct the Study;

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

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

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

1.1 Conduct of Study

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

b) The Study shall be conducted at Internal Hematology and Oncology Clinic, University Hospital Brno, Jihlavská 20, 625 00, Brno, Czech Republic. The Institution and the Investigator shall ensure that all individuals and entities that perform any portion of the Study under the Investigator's supervision (the "**Study Personnel**") conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions defined in this Agreement. Further, the Institution and the Investigator shall ensure that all Study Personnel are trained in the Protocol and good clinical practices.

c) The Institution and the Investigator shall start to conduct the Study as soon as all of the

snášlivost periferního a centrálního intravenózního podání melflufenu u pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem" a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“);

Zadavatel angažoval PSI jako smluvní výzkumnou organizaci, aby zorganizovala a provedla Studii v České republice;

PSI si přeje na provádění Studie angažovat Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si přejí provádět Studii;

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

b) Studie bude provedena na Interní hematologické a onkologické klinice, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby všechny fyzické i právnické osoby podílející se na provádění Studie pod dohledem Hlavního zkoušejícího (dále jen „**Studijní personál**“) prováděly Studii v souladu s Protokolem a podmínkami stanovenými touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby veškerý Studijní personál byl vyškolen ohledně Protokolu a správné klinické praxe.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zahájí provádění Studie, jakmile budou splněny

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

d) The Institution shall handle the administrative and financial management of the Study and make available the required human, material, technical and organizational means for the performance of the Study in order to facilitate within its facilities the accomplishment of the functions of the professionals called upon to participate in the performance of the Study (in particular, those of the Investigator, the monitors and the other research personnel).

e) The Investigator will personally supervise and direct the Study and will be responsible for the medical, scientific and technical conduct of the Study. Further, the Investigator will fulfill all obligations of an investigator in the Study in compliance with applicable laws and guidelines.

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, 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, the EU

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

d) Zdravotnické zařízení bude zajišťovat administrativní a finanční správu Studie a v rámci svých zařízení vyčlení požadované lidské, materiální, technické a organizační prostředky pro provedení Studie za účelem usnadnění obsazení úloh odborníků, jejichž účast je pro Studii nezbytná (zejména pak úloha Hlavního zkoušejcího, monitorů a dalších členů výzkumného personálu).

e) Hlavní zkoušejcí bude osobně dohlížet na a řídit Studii a ponese odpovědnost za lékařské, odborné a technické aspekty provedení Studie. Hlavní zkoušejcí bude dále plnit veškeré povinnosti zkoušejcího ve Studii v souladu s platnými zákony a předpisy.

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, 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 včetně (mimo jiné) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně

General Data Protection Regulation 2016/679; and (iv) any other applicable laws and regulations (collectively, as amended from time to time, the “**Applicable Regulatory Requirements**”).

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

1.3 Study Subjects

The estimated number of subjects to be enrolled by the Investigator is [REDACTED] until the completion of the enrolment period. 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 agrees to provide the Study Drugs at no cost to the Institution or the Investigator in amounts sufficient for the conduct of the Study. PSI may also, at its sole discretion, provide additional materials, supplies and equipment (the “**Study Supplies**”). Immediately upon receipt of the Study Drug and/or any Study Supplies, the Institution and/or the Investigator shall provide PSI with an acknowledgement of receipt. The Institution and the Investigator shall maintain control of the Study Drug and the Study Supplies in accordance with: (i) Applicable Regulatory Requirements; (ii) the manner outlined in the Protocol; and (iii) any additional documents provided by PSI or the Sponsor related to the technical aspects of storage (including temperature monitoring, if applicable), preparation and/or dispensing of the Study Drug.

b) The Institution 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,

fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a (iv) všemi dalšími platnými zákony a předpisy (souhrnně „**Platné regulační požadavky**“ v platném znění).

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 do ukončení [REDACTED] náboru, 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 souhlasí, že poskytne Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu zdarma Studijní léky v množství dostatečném pro provedení Studie. PSI může též dle svého výhradního uvážení poskytnout další materiály, potřeby a vybavení (dále jen „**Studijní materiál**“). Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející po obdržení Studijního léku a/nebo Studijního materiálu neprodleně potvrdí příjem PSI. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou uchovávat Studijní lék a Studijní materiál v souladu s: (i) Platnými regulačními požadavky, (ii) způsobem uvedeným v Protokolu a (iii) dalšími dokumenty poskytnutými PSI nebo Zadavatelem, které se týkají technických aspektů skladování (včetně případného monitorování teploty), přípravy a/nebo výdeje Studijního léku.

b) Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení a Hlavní

the Institution 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 Institution 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. The Institution and the Investigator shall immediately inform PSI in writing of any inadvertent deviation in the storage and/or handling of the Study Drug.

c) Upon completion or termination of the Study or at PSI's request, the Institution and/or the Investigator shall deliver all Study Supplies and/or all 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 Institution 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 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 Report Forms**" or "**CRFs**"). The Investigator shall record all data generated as a result of conducting the

zkoušející dále zajistí, aby Studijní lék a Studijní materiál nebyl předán třetím stranám. Pokud nebude písemně stanoveno jinak PSI nebo Zadavatelem, je a zůstane Studijní lék a Studijní materiál výhradním majetkem PSI nebo Zadavatele (dle situace). Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou PSI neprodleně písemně informovat o všech neúmyslných pochybeních ve způsobu skladování a zacházení se Studijním lékem.

c) Při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost PSI, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející doručí veškerý nepoužitý Studijní materiál a/nebo Studijní lék na adresu určenou PSI, nebo jej zničí dle instrukcí PSI a v souladu s Platnými regulačními požadavky. Ani Zdravotnické zařízení 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 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 „**Záznamy subjektu hodnocení**“ nebo „**CRFs**“). Hlavní zkoušející bude zaznamenávat veškeré

Study (the “**Study Data**”) within 5 business days, in an accurate and complete manner, and shall ensure that the Case Report Forms for each Study subject are duly signed and dated. To the extent the Study requires completion of electronic Case Report Forms, the Institution and the Investigator shall ensure that they have implemented and maintain appropriate computer security sufficient to protect the confidentiality, integrity and availability of such Study Data in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Investigator shall not grant unauthorized users access to the electronic data capture (EDC) system used in the Study, and in particular, shall not share or disclose his/her username and/or passwords.

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

1.7 Adverse Events

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

1.8 Financial Disclosure

The Investigator shall complete and return to PSI the financial disclosure document(s) provided by PSI concerning financial interests and other conflicts of interest which the Investigator and/or his/her family members may have in the Sponsor and/or the Study Drug. The Investigator shall also ensure that all sub-investigators complete and provide PSI with such financial disclosure form(s). The Investigator agrees that she/he and any sub-investigators shall provide PSI and the

údaje získané v průběhu provádění Studie (dále jen „**Studijní údaje**“) vždy během 5 pracovních dnů od jejich získání, přesně a úplně do formuláře a zajistí, aby veškeré Záznamy subjektu hodnocení byly náležitě podepsány a datovány. V rozsahu, v jakém Studie vyžaduje vyplňování elektronických Záznamů subjektů hodnocení, zajistí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přiměřené zabezpečení počítače postačující k ochraně důvěrnosti, neporušenosti a dostupnosti těchto údajů v souladu s Platnými regulačními požadavky. Hlavní zkoušející nebude udělovat přístup do systému elektronického zaznamenávání údajů (EDC) používaného ve Studii neoprávněným osobám a zejména pak nebude sdělovat své uživatelské jméno a/nebo heslo.

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

1.7 Nežádoucí příhody

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

1.8 Majetkové přiznání

Hlavní zkoušející vyplní a odevzdá PSI formulář majetkového přiznání poskytnutý PSI týkající se finančních zájmů a dále střetu zájmů, které Hlavní zkoušející a/nebo jeho rodina mohou uplatnit vůči Zadavateli a/nebo v souvislosti se Studijním lékem. Hlavní zkoušející také zajistí, aby tento výkaz vyplnili i spolu-zkoušející a odevzdali jej PSI. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že on i všichni spolu-zkoušející poskytnou PSI a Zadavateli aktualizovaný/é formulář/e

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 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 to Institution under this Agreement and it includes without limitation, all work and care anticipated by the Protocol, the use of the facilities and equipment, administrative costs, overhead, third party costs, taxes (except VAT), travel and other expenses, etc.

b) The Institution acknowledges that PSI may refuse to make payment in case of a breach of this Agreement, including but not limited to, a Protocol violation or an incomplete CRF.

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

d) All payments will be made according to a rate structure that is determined based on a fair market value analysis. The Institution and the Investigator acknowledge that they have been selected to conduct the Study because of their expertise and qualifications, and not as an inducement to, or in return for, or contingent upon, prescribing, purchasing, supplying, selling, administer, recommending, obtaining preferential formulary status, or dispensing the Study Drug. If Institution or Investigator believes that payment for the Study is in any way intended as, or will serve as, an inducement, the Institution and/or the Investigator shall immediately notify PSI. Any payments under this Agreement are subject to national and international reporting requirements, including, where appropriate, disclosure on PSI's or Sponsors, government

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 Zdravotnickému zařízení na základě této Smlouvy a zahrnuje veškeré úkony a péči uvedenou v Protokolu, použití zařízení a vybavení, administrativní náklady, režii, náklady spojené s třetími stranami, daně (kromě DPH), cestovní a jiné výdaje, atd.

b) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že PSI smí odmítnout provedení platby v případě porušení této Smlouvy včetně (mimo jiné) porušení Protokolu nebo v případě nevyplněných CRFs.

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

d) Veškeré platby budou uhrazeny na základě sazeb stanovených dle výsledku analýzy férové tržní ceny. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že byli vybráni, aby provedli Studii, na základě své odbornosti a kvalifikace a nikoli za účelem podání podnětu, za odměnu za, ani s možností budoucího předepisování, nákupu, dodávání, prodeje, podávání, doporučování, získání preferenčního postavení v předepisování, či výdeje Studijního léku. Pokud se Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející domnívají, že platby za provedení Studie jsou v některém ohledu zamýšleny či mají sloužit jako pobídka, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející o svém podezření budou neprodleně informovat PSI. Veškeré platby uhrazené dle této Smlouvy podléhají národním a mezinárodním

websites and/or other third parties as required by law or industry code (including without limitation the EFPIA HCP/HCO Disclosure Code). By entering into this Agreement, Institution and/or Investigator consent to such disclosure.

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 Institution, the Investigator or the Study Personnel in connection with this Agreement; or (ii) obtained, developed or generated by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel as a result of performing the Study. The Confidential Information shall include, without limitation, the Study, the Study Drug, the Protocol, the Investigator’s Brochure, the Study Data, the Intellectual Property (defined below) and information regarding the Sponsor, PSI or either of their affiliates. All Confidential Information shall belong solely and exclusively to PSI or the Sponsor, as the case may be.

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

c) The Institution and the Investigator shall hold all Confidential Information in strict confidence and use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure. The

požadavkům na jejich přiznání včetně případného zveřejnění na webových stránkách PSI, Zadavatele, státních webových stránkách a/nebo zveřejnění další třetí stranou v souladu se zákonem nebo průmyslovým kodexem (včetně mimo jiné Kodexu pro zveřejňování EFPIA HCP/HCO). Podpisem této Smlouvy Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející souhlasí s tímto zveřejněním.

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

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

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou zachovávat striktní důvěrnost Důvěrných informací a použijí všechna přiměřená bezpečnostní opatření, aby předešli

Institution and the Investigator shall use the Confidential Information only as required for the purpose of this Agreement. The Institution and the Investigator shall limit their disclosure of the Confidential Information to those members of the Study Personnel who need to know the Confidential Information for the conduct of the Study and are subject to obligations of confidentiality no less stringent than those contained in this Agreement. The Institution and the Investigator shall advise the Study Personnel of the confidential nature of the Confidential Information and remain liable for any breach by a Study Personnel.

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

e) The obligations of confidentiality exist at all times during this Agreement and shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement for a period of fifteen (15) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all Study Data, improvements, developments, discoveries, inventions, work, know-how and other rights (whether or not patentable), created, developed, and/or reduced to practice as a result of or in connection with the conduct of the Study and/or the use of the Study Drug or the Confidential

neoprávněnému použití nebo předání Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou Důvěrné informace používat pouze pro účely této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející omezí předávání Důvěrných informací na Studijní personál, který tyto informace potřebuje pro provádění Studie a který podléhá povinnosti uchovávat tyto informace jako důvěrné stejně přísné, jako je povinnost stanovená touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející poučí Studijní personál o důvěrné povaze Důvěrných informací a ponese zodpovědnost za jakékoli porušení této povinnosti Studijním personálem.

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

e) Povinnost zachovávat důvěrnost je platná po celou dobu platnosti této Smlouvy a dále po dobu patnácti (15) let od skončení platnosti nebo dřívějšího vypovězení této Smlouvy.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke všem Studijním údajům, vylepšením, na vývoj, k objevům, vynálezům, dílům, know-how a dalším právům (ať už patentovatelným či nikoli), vytvořeným, vyvinutým, a/nebo uvedeným do praxe v důsledku nebo v souvislosti s prováděním Studie, a/nebo používáním Studijního léku nebo

Information, together with all intellectual property rights relating thereto ("**Intellectual Property**"). The Institution and the Investigator shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel. At the Sponsor's request, the Institution and the Investigator 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

5.1 Publication

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

b) The Institution and the Investigator may publish or otherwise present the results of the Study obtained by the Institution and/or the Investigator (an "**Independent Submission**") provided that all of the following conditions have been satisfied: (i) the Multi-Center Publication has been published; or, if no such publication has occurred, at least eighteen (18) months have passed since the completion, or earlier termination, of the Study at all participating sites (including the final database lock); (ii) before submitting the Independent Submission to a

Důvěrných informací společně s právy duševního vlastnictví s nimi souvisejícími (dále jen „**Duševní vlastnictví**“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem. Na žádost Zadavatele zajistí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející převod veškerých práv a zájmů týkajících se Duševního vlastnictví na Zadavatele bez další odměny a poskytnou přiměřenou součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů.

5. PUBLIKACE A PROPAGACE

5.1 Publikace

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

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smějí publikovat nebo prezentovat výsledky Studie získané Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím (dále jen „**Nezávislá publikace**“) za předpokladu, že byly splněny všechny následující podmínky: (i) výsledky multicentrického hodnocení byly publikovány, nebo pokud nebyly, uplynulo od dokončení nebo předčasného ukončení Studie ve všech participujících centrech (včetně finálního uzamčení databáze) alespoň osmnáct (18) měsíců, (ii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní

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

5.2 Publicity

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

6. INDEMNIFICATION, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE

6.1 PSI's Indemnity Obligations and Disclaimer

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

b) PSI expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Study Drug and the Protocol, except to the extent that such

zkoušející jsou povinni před zasláním Nezávislé publikace vydavateli, recenzentovi či jiné třetí straně odevzdat Nezávislou publikaci v navrhované podobě Zadavateli a ponechat Zadavateli lhůtu v délce alespoň šedesáti (60) dnů na kontrolu a komentář, (iii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele odstraní veškeré odkazy na Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie získaných Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím), (iv) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zváží komentář Zadavatele a navrhované revize v dobré víře a (v) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele vyjádřenou během šedesátidenní (60) kontroly odloží publikaci nebo prezentaci Nezávislé publikace až o dalších čtyřicet pět (45) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví.

5.2 Propagace

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

6. ZPROŠTĚNÍ ODPOVĚDOSTI, OZNÁMENÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ

6.1 Závazky PSI o odškodnění a odmítnutí odpovědnosti

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

b) PSI výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost jakkoli spojenou se Studijním lékem a Protokolem s výjimkou toho, že taková

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 Institution's and the Investigator's Indemnity Obligations

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

6.3 Notification of Claims

The Institution and the Investigator shall immediately serve a notice in writing to PSI and the Sponsor about any investigation, claim or legal proceedings related to the Study against the Institution, the Investigator, the Study Personnel or other staff in connection with the Study. The Institution and the Investigator shall fully cooperate in all reasonable aspects upon request and on behalf of PSI and/or the Sponsor in the investigation and/or defense of these claims or lawsuits.

6.4 Insurance

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

b) The Institution shall subscribe to and maintain in full force and effect 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

odpovědnost vznikne (i) nedbalým chováním, úmyslným jednáním nebo opomenutím či (ii) porušením této Smlouvy ze strany PSI.

6.2 Závazky Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího o zproštění odpovědnosti

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

6.3 Oznámení nároků

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně zašlou PSI a Zadavateli písemné oznámení o každém nároku nebo soudním řízení vzneseném nebo vedeném proti Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu, Studijnímu personálu nebo jiným zaměstnancům v souvislosti se Studií. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou plně spolupracovat ve všech příslušných aspektech na požádání a jménem PSI a/nebo Zadavatele při vyšetřování a/nebo obhajobě proti těmto nárokům a při soudních přích.

6.4 Pojištění

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

b) Zdravotnické zařízení bude udržovat v platnosti a účinnosti 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

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 Institution 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 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 investigation. Before the Institution or the Investigator submit any materials or information to an agency in connection with an inspection or investigation, PSI and the Sponsor shall have the right to review, provide and/or comment on any such materials and/or information.

7.2 Audit and Monitoring by PSI and the Sponsor

a) PSI, the Sponsor and their representatives may audit, monitor and/or meet with the Investigator and the Study Personnel at the Institution during normal business hours and with reasonable frequency for audits and visits to monitor the progress of the Study and review Study records, documents, information, data, and materials (including the Study Data). The Institution and the Investigator shall assist PSI, the Sponsor and their representative(s) in scheduling such visits.

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

žádost PSI nebo Zadavatele poskytne potvrzení o uzavřeném pojištění.

7. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

7.1 Regulační kontroly

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně oznámí PSI každou regulační kontrolu nebo šetření týkající se Studie, kterou provádí státní nebo kterýkoli jiný regulační úřad (včetně 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 odpovědi ke všem materiálům a/nebo informacím předtím, než je Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející poskytnou regulačnímu úřadu v souvislosti s inspekcí nebo šetřením.

7.2 Audit a monitorování prováděné PSI a Zadavatelem

a) PSI, Zadavatel a jejich zástupci mohou provádět audit u Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu, monitorovat je a/nebo se s nimi setkávat ve Zdravotnickém zařízení během běžné pracovní doby a s přiměřenou četností auditů a návštěv za účelem monitorování průběhu Studie a kontroly záznamů, dokumentů, informací, údajů a materiálů Studie (včetně Studijních údajů). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející bude PSI, Zadavateli a jejich zástupcům napomáhat při časovém plánování těchto návštěv.

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

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. The Institution and/or Investigator shall respond to audit requests within thirty (30) business days unless otherwise requested by PSI and/or Sponsor. PSI and/or Sponsor shall notify the Institution of any planned audit well in advance.

7.3 Record Keeping

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

8. TERMINATION AND SUSPENSION

8.1 Term

The term of this Agreement shall commence on the date of the last named party signature.

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. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející budou reagovat na zprávy o auditu do třiceti (30) pracovních dní, pokud PSI a/nebo Zadavatel neurčí jinak. PSI a/nebo Zadavatel jsou povinni Zdravotnické zařízení o každém plánovaném auditu s dostatečným předstihem informovat.

7.3 Záznamy

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

8. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ

8.1 Doba trvání

Tato Smlouva začíná platit k datu jejího podpisu poslední z uvedených stran. Pokud nebude tato

Unless terminated earlier in accordance with this Section 8, this Agreement shall remain in effect until the final Study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by PSI and the Sponsor, and PSI has performed a closeout visit at the Institution. Expected Duration of Study is approximately 18 months.

8.2 Termination by PSI

PSI, in consultation with the Sponsor, may terminate this Agreement with immediate effect (i) if the Institution and/or the Investigator breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if PSI or the Sponsor in good faith believe the Study Drug or continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects or if there are efficacy or safety concerns; (iii) if the Study is suspended or not initiated at the Institution for any reason; or (iv) if the agreement between the Sponsor and PSI regarding the Study is terminated. No indemnity of whatever sort shall be due by PSI or Sponsor as a consequence of such early termination. PSI shall pay for the work actually performed at the date of notice of termination. If this Agreement is terminated prior to the completion of the Study, the Institution and the Investigator will be given any necessary instructions concerning final examinations and final reporting that are required under the circumstances, and the Institution and the Investigator will comply with such instructions.

8.3 Termination by the Institution or the Investigator

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

Smlouva ukončena předčasně dle Oddílu 8, bude platná, dokud PSI a Zadavatel neobdrží finální Studijní dokumentaci vyžadovanou Protokolem a dokud PSI nevykoná závěrečnou návštěvu ve Zdravotnickém zařízení. Dokončení Studie je předpokládáno za 18 měsíců.

8.2 Ukončení ze strany PSI

PSI smí po dohodě se Zadavatelem ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností, (i) pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející poruší tuto Smlouvu a nezjedná nápravu do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného upozornění, (ii) pokud se PSI nebo Zadavatel budou v dobré víře domnívat, že Studijní lék nebo pokračování ve Studii představuje nepřiměřené zdravotní riziko pro Subjekty hodnocení, nebo pokud budou mít obavy ohledně účinnosti či bezpečnosti Studijního léku, (iii) pokud bude Studie z jakéhokoli důvodu ve Zdravotnickém zařízení přerušena, nebo nebude zahájena, nebo (iv) pokud dojde k ukončení Smlouvy týkající se Studie uzavřené mezi PSI a Zadavatelem. Za předčasné vypovězení Smlouvy nebude PSI ani Zadavatel vyplácet žádné odškodné. PSI uhradí práci skutečně odvedenou k datu vypovězení Smlouvy. Pokud bude tato Smlouva vypovězena před dokončením Studie, obdrží Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející veškeré nezbytné pokyny týkající se závěrečných vyšetření a podání závěrečné zprávy, které budou vyžadovány dle okolností, a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou jednat v souladu s těmito udělenými pokyny.

8.3 Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího

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

believe that the continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects. No indemnity of whatever sort shall be due by PSI or Sponsor as a consequence of such early termination. PSI shall pay for the work actually performed at the date of notice of termination. If this Agreement is terminated prior to the completion of the Study, the Institution and the Investigator will be given any necessary instructions concerning final examinations and final reporting that are required under the circumstances, and the Institution and the Investigator will comply with such instructions.

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 2 d) [Disclosure Code], Section 3 [Confidentiality], Section 4 [Intellectual Property], Section 5 [Publication and Publicity], Section 6 [Indemnification, Notification of Claims and Insurance], Section 7 [Inspections, Audits, Monitoring and Record Keeping], Section 8.4 [Surviving Clauses], Section 10 [Anti-Bribery and Anti-Corruption], Section 11 [Data Protection], 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 Institution and the Investigator represent and warrant, provided that they can be aware of these facts when exercising reasonable effort, 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

zařízení nebo Hlavní zkoušející v dobré víře přesvědčen, že pokračování Studie představuje pro Subjekty hodnocení nepřiměřené zdravotní riziko. Za předčasné vypovězení Smlouvy nebude PSI ani Zadavatel vyplácet žádné odškodné. PSI uhradí práci skutečně odvedenou k datu vypovězení Smlouvy. Pokud bude tato Smlouva vypovězena před dokončením Studie, obdrží Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející veškeré nezbytné pokyny týkající se závěrečných vyšetření a podání závěrečné zprávy, které budou vyžadovány dle okolností, a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou jednat v souladu s těmito udělenými pokyny.

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 2 d) [Kodex Zveřejňování], Oddíl 3 [Důvěrnost], Oddíl 4 [Duševní vlastnictví], Oddíl 5 [Publikace a propagace], Oddíl 6 [Zproštění odpovědnosti, oznámení nároků a pojištění], Oddíl 7 [Kontroly, audit, monitorování a záznamy], Oddíl 8.4 [Platnost po ukončení], Oddíl 10 [Protiúplatková a protikorupční ustanovení], Oddíl 11 [Ochrana 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

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející ručí a zaručují, pokud jim takové skutečnosti mohou být při vynaložení přiměřeného úsilí známy, že jim ani Personálu Studie nebyla zakázána ani pozastavena účast v klinickém výzkumu žádnými českými ani zahraničními regulačními a kontrolními úřady (včetně zejména americké

in any country (including in particular but without limitation the US FDA), and that it shall not make use of, nor involve in this Study any person or organization which is or has been debarred, suspended, excluded or disqualified by any competent authority to participate in clinical research. In the event the Institution or the Investigator or any person or organization involved in the Study is or becomes threatened with or becomes debarred, disqualified, suspended or excluded during the Study, the Institution and the Investigator shall notify PSI in writing about this fact 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 Institution and the Investigator represent and warrant that neither they nor any of their officers, directors, employees, staff or agents (including all Study Personnel) have or shall pay or promise to pay a Bribe to any Government Official or business counterpart in connection with the Study. The Institution and the Investigator shall promptly notify PSI if either learns of or has reason to know of any activities in connection with the Study which may constitute a violation of this Anti-Bribery and Anti-Corruption section of this Agreement or the anti-

FDA) a že nevyužijí ani do této Studie nezapojí žádnou osobu ani organizaci, které je nebo byla některým regulačním orgánem zakázána nebo pozastavena účast na klinickém výzkumu, nebo která byla prohlášena nezpůsobilou k účasti na klinickém výzkumu. V případě, že by Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející či jakákoli osoba nebo organizace účastníci se Studie měla být nebo byla vyloučena během Studie, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející oznámí tuto skutečnost PSI, a to písemně do pěti (5) dnů poté, co se o této skutečnosti dozví.

10. PROTIÚPLATKOVÁ A PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ

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

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

bribery, anti-corruption laws that apply to the Institution and the Investigator.

11. DATA PROTECTION

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

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

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

d) The Institution and the Investigator shall not and shall ensure that the Study Personnel does not disclose any personal data of Study subjects to the Sponsor or PSI, save where this is required directly or indirectly to satisfy the requirements of the Protocol, or for the purpose of monitoring or reporting adverse events, or in relation to a claim or proceeding brought by a Study subject in connection with the Study. Personal data of Study subjects must be appropriately pseudonymized before they are

Smlouvy nebo v rozporu s platnými protikorupčními zákony vztahujícími se na Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího.

11. OCHRANA ÚDAJŮ

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

b) Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je správce osobních údajů získaných za účelem poskytování klinické péče Subjektům hodnocení. Tyto osobní údaje zpracovávají pro účely klinické péče pod dozorem Zdravotnického zařízení mohou být totožné s údaji transparentně získanými a zpracovávány pro účely výzkumu pod dozorem Zadavatele. V případě popsaném v předchozí větě jsou Zadavatel a Zdravotnické zařízení považováni za samostatné správce osobních údajů.

c) V případě, že Zdravotnické zařízení je zpracovatelem Zadavatele, a tudíž údaje pro účely Studie zpracovává Zdravotnické zařízení, se Zdravotnické zařízení řídí Požadavky na zpracování údajů uvedenými v Příloze 2. Pro účely vyhnutí se pochybám se tyto Požadavky na zpracování údajů uvedené v Příloze 2 nevztahují na situace, kdy osobní údaje Subjektů studie zpracovává Zdravotnické zařízení jakožto správce údajů.

d) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesní zpřístupnit a jsou povinni zajistit, že Studijní personál nezpřístupní Zadavateli nebo PSI žádné osobní údaje Subjektů studie s výjimkou případů, kdy je to přímo nebo nepřímou vyžadováno ke splnění požadavků Protokolu nebo za účelem monitoringu nebo hlášení nežádoucích příhod nebo ve vztahu k nároku či řízení, vzneseného Subjektem studie v souvislosti se Studií. Osobní údaje Subjektů studie musí být před svým uvedením v CRF nebo před svým předáním PSI, Zadavateli nebo jejich

entered into the CRFs or otherwise transferred to PSI, the Sponsor or their vendors.

e) In case PSI provides the Institution and/or the Investigator with data protection notice(s) for the Study Personnel, the Institution and the Investigator shall promptly provide every member of the Study Personnel (even if a member joins the Study Personnel at a later stage) with a copy/copies and forward any questions to PSI.

12. MISCELLANEOUS

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

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

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

smluvním partnerům, ať už jakoukoli formou, odpovídajícím způsobem pseudonymizovány.

e) V případě, že PSI poskytne Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu dokument(y) týkající se ochrany osobních údajů Studijního personálu, jsou Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející povinni urychleně poskytnout každému členu Studijního personálu (i když se některý z nich stane členem Studijního personálu v pozdější fázi) jeho/jejich kopii/kopie a zaslat případné dotazy PSI.

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 Zdravotnickým zařízením/Hlavním zkoušejícím a PSI nebo Zadavatelem jako společný podnik, vztah zaměstnance a zaměstnavatele, partnerství nebo vztah nadřízeného a podřízeného a zároveň žádné ze Smluvních stran nezakládá tato Smlouva právo, pravomoc nebo oprávnění vykonávat nebo vytvářet jménem ostatních stran jakékoli povinnosti, ať již výslovně či nepřímě.

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

considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Czech version shall prevail.

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

f) PSI shall conclude a separate Investigator Agreement with the Investigator, related to the performance of tasks connected with the Study other than those ensured by the Institution and stipulated by this Agreement. Among other things, the separate Investigator Agreement shall define the Investigator's remuneration for the performance of the mentioned tasks.

g) Contracting parties acknowledge that this Agreement will be published in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., Contract Register Act.

h) The parties acknowledge that the Sponsor, itself or through PSI, shall in cooperation with the authorized representative of the IT Centre of the Institution run and approve the acceptance tests of the Institution before launching the Study, verifying the login process for all the required systems, databases, and websites of the Sponsor and physically checking data transmission or upload of the agreed test files. For security reasons, the Institution supports only the up-to-date version of Java. Should the Sponsor or PSI be unable to fulfill the operating conditions of the Institution concerning HW and SW in the Institution, the Institution shall have the right not to accept the requirements of the Sponsor not specified before signature of the Agreement, should the additional and not submitted configurations and settings be in conflict with the security policy of the Institution being the operator of the information systems of the core service pursuant to Section 2 (i) of Act 181/2014 Coll., on Cyber Security in Health Care.

vyřešit takovýmto výkladem, převažuje verze česká.

e) Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nesmí postoupit svá práva nebo angažovat subkontrahenty na plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu PSI. I v případě, že PSI schválí delegování či angažování subkontrahentů v plném či částečném rozsahu, zůstávají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející plně odpovědní za plnění veškerých delegovaných povinností.

f) PSI uzavře s Hlavním zkoušejícím smlouvu na činnosti ve věci klinického hodnocení nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této Smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu Hlavního zkoušejícího za provádění těchto činností.

g) Smluvní strany berou na vědomí, že Smlouva bude v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, zveřejněna.

h) Strany berou na vědomí, že Zadavatel sám nebo prostřednictvím PSI před spuštěním Studie zrealizuje a odsouhlasí akceptační testy, s pověřeným zástupcem Centra informatiky Zdravotnického zařízení, kde bude ověřen proces přihlášení se do všech požadovaných systémů, databází a webových stránek Zadavatele a fyzické odzkoušení přenosu dat, příp. uploadu dohodnutých testovacích souborů. Z bezpečnostních důvodů Zdravotnické zařízení podporuje jen aktuální verzi aplikace Java. V případě, že nelze Zadavatelem anebo PSI splnit podmínky provozu Zdravotnického zařízení pro použití HW a SW ve Zdravotnickém zařízení, si Zdravotnické zařízení vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků Zadavatele neuvedených před podpisem Smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou Zdravotnického zařízení jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o

In such case, the Sponsor, itself or through PSI, shall safeguard implementation of the Study using its own means (e.g. dedicated PCs for this Study, including the internet connectivity – STAND ALONE).

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 location of the defendant. Notwithstanding the foregoing, either party may seek injunctive or other preliminary relief in any court of competent jurisdiction.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví. V tomto případě Zadavatel sám nebo prostřednictvím PSI zabezpečí řešení Studie pomocí svých vlastních prostředků (např. dedikované PC pro tuto studii, včetně internetové konektivity – STAND ALONE).

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 místě žalované strany. Bez ohledu na výše uvedené, smí kterákoli strana požadovat soudní nápravné nařízení nebo jiné předběžné opatření u kteréhokoli soudu příslušné jurisdikce.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

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

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

The Institution | Zdravotnické zařízení: **Fakultní nemocnice Brno
(University Hospital Brno)**

Name | Jméno: prof. Jaroslav Štěrba, MD, Ph.D.

Title | Pozice: Director/ředitel

Dated | Datum: _____

The Investigator | Hlavní zkoušející: **Assoc. Prof. Luděk Pour, PhD, MD**

Name | Jméno: Assoc. Prof. Luděk Pour, PhD, MD

Dated | Datum: _____

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

Name | Jméno: [REDACTED]

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

Name | Jméno: [REDACTED]

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

Dated | Datum: _____

[Redacted]	■
[Redacted]	■
[Redacted]	■
[Redacted]	■
[Redacted]	■
[Redacted]	■
[Redacted]	■
[Redacted]	■
[Redacted]	■
[Redacted]	■
[Redacted]	■

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	■
[Redacted]	■
[Redacted]	■
[Redacted]	■
[Redacted]	■
[Redacted]	■
[Redacted]	■
[Redacted]	■
[Redacted]	■
[Redacted]	■
[Redacted]	■
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	■

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

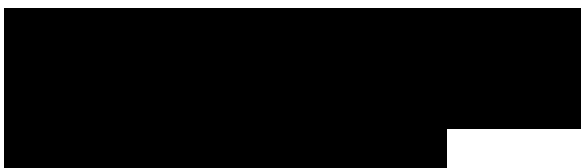
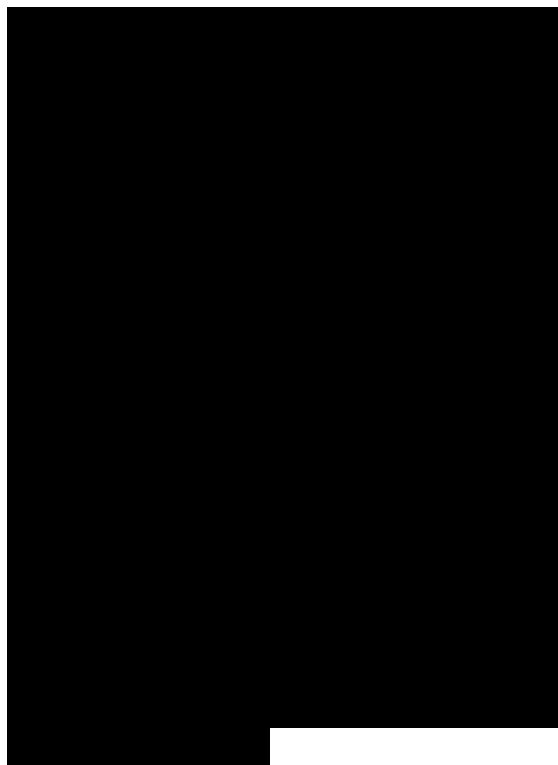
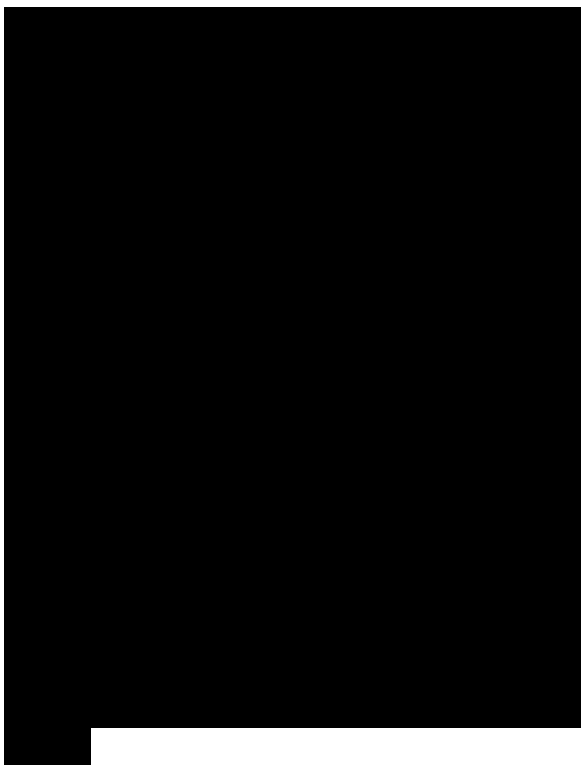
[REDACTED]






















[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



ATTACHMENT 2**Data Processing Requirements**

1. The Institution agrees only to process personal data for and on behalf of the Sponsor in accordance with the instructions of the Sponsor and for the purpose of the Study and to ensure the Sponsor's compliance with Applicable Regulatory Requirements.
2. The Institution agrees to comply with the obligations applicable to processors described by Article 28 GDPR, including but not limited to, the following:
 - a) to implement and maintain appropriate technical and organisational security measures sufficient to comply at least with the obligations imposed on the Sponsor as a controller by Article 28(1) GDPR;
 - b) to not engage another processor without the prior written authorisation of the Sponsor (Article 28(2) GDPR);
 - c) to process the personal data only on documented instructions from the Sponsor unless required to do otherwise by Applicable Regulatory Requirements, in which case the Institution shall notify the Sponsor before processing, or as soon as possible after processing if Applicable Regulatory Requirements require that the processing occurs immediately, unless Applicable Regulatory Requirements prohibit such notification on important grounds of public interest (Article 28(3a) GDPR);
 - d) to ensure that personnel authorised to process personal data are under confidentiality obligations (Article 28(3b) GDPR);
 - e) to take all measures required by Article 32 GDPR in relation to the security of processing (Article 28(3c) GDPR);
 - f) to respect the conditions described in Article 28(2) and (4) GDPR for engaging another processor (Article 28(3d) GDPR);
 - g) to, taking into account the nature of the processing, assist the Sponsor, by appropriate technical and organisational measures, insofar as this is possible, to respond to requests for exercising data

PŘÍLOHA 2**Požadavky na zpracování údajů**

1. Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude zpracovávat pouze osobní údaje pro Zadavatele a jeho jménem v souladu s pokyny Zadavatele a pro účely Studie a zajištění plnění Platných regulačních požadavků ze strany Zadavatele.
2. Zdravotnické zařízení se zavazuje plnit povinnosti stanovené pro zpracovatele údajů v Článku 28 GDPR, zejména následující povinnosti:
 - a) zavést a udržovat v platnosti technická a organizační bezpečnostní opatření dostačující alespoň ke splnění povinností, které má Zadavatel jakožto správce údajů dle Článku 28, odst. 1 GDPR;
 - b) neangažovat dalšího zpracovatele bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (Článek 28, odst. 2 GDPR).
 - c) zpracovávat osobní údaje pouze dle zdokumentovaných pokynů Zadavatele, pokud není vyžadováno jinak Platnými regulačními požadavky. V takovém případě má Zdravotnické zařízení povinnost uvědomit Zadavatele před zpracováním údajů, nebo co nejdříve to bude možné po zpracování údajů, pokud Platné regulační požadavky požadují okamžité zpracování údajů, pokud však Platné regulační požadavky nezakazují takové oznámení z důvodu veřejného zájmu (Článek 28, odst. 3, písm. a GDPR).
 - d) zajistit, aby personál zpracovávající osobní údaje byl vázán povinností mlčenlivosti (Článek 28, odst. 3, písm. b GDPR).
 - e) přijmout veškerá opatření vyžadovaná Článkem 32 GDPR ve vztahu k bezpečnosti zpracování údajů (Článek 28, odst. 3, písm. c GDPR).
 - f) respektovat podmínky stanovené Článkem 28, odst. 2 a 4 GDPR pro angažování dalšího zpracovatele údajů (Článek 28, odst. 3, písm. d GDPR).
 - g) vzít v úvahu povahu zpracování údajů a napomáhat Zadavateli prostřednictvím přiměřených technických a organizačních opatření v možném rozsahu při odpovídání na požadavky uplatnění práv subjektů údajů

- subjects' rights (Article 28(3e) GDPR). In particular, the Institution and the Investigator shall inform PSI immediately (and no later than within one (1) working day) of any request received from or on behalf of a Study subject (or any other data subjects) who exercises his/her rights under GDPR in the context of the Study. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with the PSI's and Sponsor's reasonable instructions and in compliance with the Applicable Regulatory Requirements;
- h) to assist the Sponsor as a controller, to ensure compliance with the obligations pursuant to Articles 32 to 36 GDPR taking into account the nature of the processing and the information available to the Institution and Investigator (Article 28(3f) GDPR). In particular, as soon as the Institution or the Investigator becomes aware of a Personal Data Breach (as defined in Article 4 (12) GDPR), the Institution and the Investigator shall notify PSI as soon as possible, but no later than within twenty-four (24) hours and provide PSI with all the relevant information about the nature, scope as well as the measures adopted. The Institution and the Investigator shall fully cooperate with PSI and the Sponsor in the investigation of the Personal Data Breach and implementation of an adequate action plan;
- i) to, at the choice of the Sponsor, destroy or return all personal data to the Sponsor at the expiry or early termination of the Agreement, unless storage is legally required (Article 28(3g) GDPR) or where that personal data is held by the Institution as controller for the purpose of clinical care or other legal purposes; and
- j) to maintain a record of processing activities as required by Article 30(2) GDPR.
3. The Institution shall ensure that:
- a) the Investigator and the Study Personnel do not process personal data except in accordance with this Agreement (and in particular the Protocol);
- b) they take all reasonable steps to ensure the reliability and integrity of any of the Investigator and the Study Personnel who
- (Článek 28, odst. 3, písm. e GDPR). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají zejména povinnost neprodleně informovat PSI (nejpozději do jednoho (1) pracovního dne) o všech požadavcích, které obdrží od Subjektů hodnocení nebo jejich jménem (nebo jiných subjektů údajů), kteří uplatní svá práva dle GDPR v kontextu Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou s těmito požadavky nakládat v souladu s odpovídajícími pokyny PSI a Zadavatele a v souladu s Platnými regulačními požadavky.
- h) napomáhat Zadavateli jakožto správci zajistit dodržování povinností vyplývajících z Článků 32 až 36 GDPR a vzít při tom v úvahu povahu zpracování údajů a informace dostupné Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu (Článek 28, odst. 3, písm. f GDPR). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají zejména povinnost informovat Zadavatele o Porušení ochrany osobních údajů co nejdříve od doby, kdy se o něm dozvědí (dle definice v Článku 4, odst. 12 GDPR); Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost informovat PSI a poskytnout při tom veškeré relevantní informace o povaze, rozsahu a přijatých opatřeních, a to co nejdříve, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost plně spolupracovat s PSI a Zadavatelem při šetření Porušení ochrany osobních údajů a přijetí adekvátních nápravných opatření;
- i) dle rozhodnutí Zadavatele buď zlikvidovat, nebo vrátit veškeré osobní údaje Zadavateli při ukončení nebo předčasném ukončení této Smlouvy, pokud však není zákonem vyžadováno uchování údajů (Článek 28, odst. 3, písm. g GDPR), nebo pokud nejsou osobní údaje v držení Zdravotnického zařízení jakožto správce pro účely poskytnutí klinické péče nebo jiné pro účely; a
- j) uchovávat záznamy o zpracovávání údajů, jak je vyžadováno Článkem 30, odst. 2 GDPR.
4. Zdravotnické zařízení má povinnost zajistit, aby:
- a) Hlavní zkoušející a Studijní personál nezpracovávali osobní údaje jinak, než v souladu s touto Smlouvou (a zejména Protokolem);
- b) podniklo veškeré přiměřené kroky k zajištění spolehlivosti a integrity Hlavního zkoušejícího

<p>have access to the personal data and ensure they:</p>	<p>a všech členů Studijního personálu, kteří mají přístup k osobním údajům, a zajistili, aby:</p>
<p>(i) are aware and comply with the Institution's duties under this Attachment 2;</p>	<p>(i) si byli vědomi povinností Zdravotnického zařízení dle této Přílohy 2 a dodržovali je;</p>
<p>(ii) are subject to mandatory training in their information governance responsibilities and have appropriate contracts including sanctions, including for breach of confidence or misuse of data; and</p>	<p>(ii) podstoupili povinné školení týkající se jejich povinností ve vztahu k informacím a podepsali příslušné smlouvy obsahující sankce za porušení povinnosti zachovávat důvěrnost informací či zneužití údajů; a</p>
<p>(iii) are informed of the confidential nature of the personal data and understand the responsibilities for information governance, including their obligation to process personal data securely and to only disseminate or disclose for lawful and appropriate purposes.</p>	<p>(iii) byli informováni o důvěrné povaze osobních údajů a byli si vědomi povinností ve vztahu k informacím včetně povinnosti zpracovávat osobní údaje bezpečně a šířit je a předávat pouze pro příslušné účely v souladu se zákonem.</p>
<p>5. The Institution agrees to:</p>	<p>5. Zdravotnické zařízení se zavazuje:</p>
<p>a) allow the Sponsor or another auditor appointed by the Sponsor to audit the Institutions' compliance with the obligations described by this Agreement, applicable data protection legislation (including GDPR) in general and Article 28 GDPR in particular, on reasonable notice subject to the Sponsor complying with all relevant health and safety and security policies of the Institution and/or to provide the Sponsor with evidence of its compliance with the obligations set out in this Agreement; and</p>	<p>a) umožnit Zadavateli nebo jinému auditorovi určenému Zadavatelem provést audit ve Zdravotnickém zařízení z hlediska dodržování povinností uvedených v této Smlouvě, celkového dodržování platných právních předpisů o ochraně údajů (včetně GDPR) a zejména Článku 28 GDPR ohlášený v přiměřeném předstihu s výhradou, že Zadavatel bude dodržovat všechny relevantní předpisy Zdravotnického zařízení týkající se zdraví, bezpečnosti a zabezpečení, a/nebo poskytnout Zadavateli důkaz o dodržování povinností stanovených touto Smlouvou; a</p>
<p>b) obtain prior agreement of the Sponsor to store or process personal data outside the European Economic Area or Switzerland.</p>	<p>b) získat předchozí souhlas Zadavatele s uchováváním nebo zpracováváním osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo mimo území Švýcarska.</p>
<p>5. Where the Institution stores or otherwise processes personal data outside of the European Economic Area or Switzerland as the Sponsor's processor, it warrants that it does so in compliance with the applicable data protection legislation (including GDPR).</p>	<p>5. V případech, kdy Zdravotnické zařízení uchovává nebo jinak zpracovává osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor nebo území Švýcarska jakožto zpracovatel Zadavatele se Zdravotnické zařízení zaručuje, že tak činí v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů (včetně GDPR).</p>