

**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 "**Institution**")

and

Fakultní nemocnice Hradec Králové (University Hospital Hradec Králové) - IV. Interní Hematologická klinika (4th Internal Clinic of Hematology), Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové (the "**Investigator**")

and

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

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

**PREAMBLE:**

**WHEREAS** 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**") in combination with dexamethasone and daratumumab compared with daratumumab (the "**Study Drugs**");

**WHEREAS** the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol OP-108 "*A Randomized, Controlled, Open-Label Phase 3 Study of Melflufen in combination with*

**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

Fakultní nemocnice Hradec Králové – IV. Interní hematologická klinika, 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 [REDACTED] Country Manager, 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**“) v kombinaci s dexametazonem a daratumumabem ve srovnání s daratumumabem (dále jen „**Studijní léky**“);

**VZHLEDEM K TOMU,** že Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele č. OP-108 „*Randomizovaná, kontrolovaná, otevřená studie fáze 3 hodnotící melflufen v kombinaci*

*Daratumumab Compared with Daratumumab in Patients with Relapsed or Relapsed-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 Fakultní nemocnice Hradec Králové (University Hospital Hradec Králové) - IV. Interní Hematologická klinika (4th Internal Clinic of Hematology), Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové. 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

*s daratumumabem, oproti samotnému daratumumabu u pacientů s relabujícím nebo relabujícím refrakterním mnohočetným myelomem*“ 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 nemocnici Hradec Králové – IV. Interní hematologická 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.

Personnel are trained in the Protocol and good clinical practices.

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

f) The estimated planned 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., on Contracts Register, as amended, and Regulation No. 226/2008 Coll., Specifying the Good Clinical Practice and Stipulating the Detailed Conditions

c) Poskytovatel a Hlavní zkoušející zahájí provádění Studie, jakmile budou splněny všechny následující podmínky: (i) Protokol a Studie byly schváleny příslušnými etickými komisemi a příslušnými úřady, (ii) byla vykonána zahajovací návštěva studijního centra a (iii) Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu byly zpřístupněny Záznamy subjektů hodnocení (definovány níže) a Studijní léky.

d) Poskytovatel zajistí administrativní a finanční řízení Studie a zpřístupní požadované lidské, materiální, technické a organizační prostředky pro provádění Studie, aby v rámci svých zařízení usnadnilo výkon funkcí odborníků, kteří byli pozváni, aby se podíleli na provádění Studie (zejména monitoři a další výzkumní pracovníci).

e) Hlavní zkoušející bude osobně dohlížet na Studii a bude ji usměřovat a dále bude zodpovídat za lékařskou, vědeckou a technickou realizaci Studie. Hlavní zkoušející bude rovněž plnit všechny povinnosti zkoušejícího ve Studii v souladu s platnými zákony a předpisy.

f) 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

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); 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 in writing.

### 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 Drugs and Study Supplies

a) PSI in the interest of the Sponsor 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, based on a consultation with the Sponsor, provide additional materials, supplies and equipment (the “**Study Supplies**”). Immediately

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) Zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, nařízení 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 (obecné nařízení o ochraně 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 písemně Zadavatelem.

### 1.3 Subjekty hodnocení

Předpokládaný počet pacientů, kteří budou Hlavním zkoušejícím zařazeni do Studie do ukončení 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 léky a Studijní materiál

a) PSI v zájmu zadavatele souhlasí, že poskytne Poskytovateli nebo Hlavnímu zkoušejícímu zdarma Studijní léky 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

upon receipt of the Study Drugs 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 Drugs 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 Drugs.

b) The Institution and the Investigator shall ensure that the Study Drugs 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, the Institution and the Investigator shall ensure that the Study Drugs and the Study Supplies are not transferred to any third parties. Unless stated otherwise in writing by PSI, the Study Drugs 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 Drugs and the Study Supplies entrusted to them and shall notify PSI immediately if any Study Drugs 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 Drugs. The Institution and the Investigator shall also notify PSI immediately if any of the Study Drugs deviates from the specification, Protocol, PSI's and/or Sponsors instructions.

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 Drugs and all used packaging material from the Study Drugs, for which no specific storage conditions exist, to the

a/nebo Hlavní zkoušející po obdržení Studijních léků a/nebo Studijního materiálu neprodleně potvrdí příjem PSI. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou uchovávat Studijní léky 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 Studijních léků.

b) Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby byly Studijní léky a Studijní materiál používány výhradně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a za žádným jiným účelem. Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby Studijní léky a Studijní materiál nebyly předány třetím stranám. Pokud nebude písemně stanoveno jinak společností PSI nebo Zadavatelem, Studijní léky a Studijní materiál jsou a zůstanou výhradním majetkem PSI nebo Zadavatele (dle situace). Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou za jim svěřené Studijní léky a Studijní materiál odpovídat PSI a Zadavateli a neprodleně uvědomí PSI, pokud dojde ke ztrátě, poškození nebo zničení Studijních léků nebo Studijního materiálu. Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně písemně informují společnost PSI o každé neúmyslné odchylce při skladování a/nebo zacházení se Studijními léky. Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále neprodleně uvědomí společnost PSI, pokud se kterýkoli ze Studijních léků odchýlí od specifikace, Protokolu, pokynů PSI a/nebo Zadavatele.

c) 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 nepoužité Studijní léky

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 Drugs 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 Study (the "**Study Data**") within 5 business days after the data has been generated, 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.

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 léky 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 „**Záznamy subjektu hodnocení**“ nebo „**CRF**“). Hlavní zkoušející bude zaznamenávat veškeré údaje získané v průběhu provádění Studie (dále jen „**Studijní údaje**“) do 5 pracovních dnů po vytvoření údajů 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) 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 Drugs. The Investigator shall also ensure that all sub-investigators complete and provide PSI with such financial disclosure form(s). The Investigator agrees that she/he and any sub-investigators shall provide PSI and the Sponsor with an updated financial disclosure form or forms if the information originally submitted changes during the course of the Study or within one (1) year after the completion or termination of the Study.

## 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,

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 Studijními léky. Hlavní zkoušející také zajistí, aby tento výkaz vyplnili i spolu-zkoušející a odevzdali jej PSI. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že on i všichni spolu-zkoušející poskytnou PSI a Zadavateli aktualizovaný/é formulář/e majetkového přiznání, pokud v průběhu Studie nebo během jednoho (1) roku od jejího dokončení nebo ukončení dojde ke změně skutečností uvedených v původních formulářích.

## 2. KOMPENZACE

a) Kompenzace za provedení Studie je stanovena v **Rozpisu plateb** přiloženém k této Smlouvě jako **Příloha 1**. Tato částka uvedená v Rozpisu plateb představuje celkovou kompenzaci vyplacenou na základě této Smlouvy a zahrnuje veškeré úkony a péči uvedenou v Protokolu, použití zařízení a vybavení, náklady na personál, administrativní náklady, režii,

administrative costs, overhead, third party costs, taxes (except VAT), travel and other expenses, etc.

b) The Institution and the Investigator acknowledge that PSI may refuse to make payment in case of a breach of this Agreement which disrupts proper conduct of the Study, including but not limited to, a Protocol violation or an incomplete CRF.

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

d) 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 Drugs. 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 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

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.

d) Veškeré platby budou uhrazeny na základě sazeb stanovených dle výsledku analýzy spravedlivé tržní ceny. Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že byli vybráni, aby provedli Studii na základě svých odbornosti a kvalifikace, a nikoli za účelem pobídky, protislužby nebo možnosti budoucího předepisování, nákupu, dodávání, prodeje, podávání, doporučování, získání preferenčního postavení v předepisování, či výdeje Studijních léků. Pokud se Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející budou domnívat, že platby za provedení Studie jsou v některém ohledu zamýšleny či mají sloužit jako pobídka, budou o svém podezření neprodleně informovat společnost PSI. Veškeré platby uhrazené dle této Smlouvy podléhají národním a mezinárodním požadavkům na jejich přiznávání včetně případného zveřejnění na webových stránkách PSI, Zadavatele, webových stránkách státní správy a/nebo zveřejnění další třetí stranou v souladu se zákonem nebo kodexem daného oboru (včetně mimo jiné Kodexu pro zveřejňování EFPIAHCP/HCO). Podepsáním této Smlouvy Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející souhlasí s tímto zveřejněním.

### 3. DŮVĚRNOST

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



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 Drugs, the Protocol, the Investigator's Brochure, the Study Data, the Intellectual Property (defined below), information regarding the Sponsor, PSI or either of their affiliates, and the content of the Agreement save as otherwise expressly provided in this Agreement. All Confidential Information shall belong solely and exclusively to PSI or the Sponsor, as the case may be.

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

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

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 léky, Protokol, Brožuru Hlavního zkoušejícího, Studijní údaje, Duševní vlastnictví (definováno níže) a informace týkající se Zadavatele Studie, PSI a jejich poboček a obsahu této Smlouvy, pokud není v této Smlouvě výslovně uvedeno jinak. 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 který podléhá povinnosti uchovávat tyto informace jako důvěrné stejně přísné a v rozsahu, který je konzistentní s touto Smlouvou. Poskytovatel a Hlavní zkoušející poučí Studijní personál o

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 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

důvěrné povaze Důvěrných informací a ponесou zodpovědnost za jakékoli porušení této povinnosti Studijním personálem.

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

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 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

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 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

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) 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 příspěví jednotlivých zkoušejících ke Studii.

b) Poskytovatel a Hlavní zkoušející směřjí publikovat nebo prezentovat výsledky Studie získané Poskytovatelem 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) 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 zvaží komentář

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 and Sponsor's Indemnity Obligations and Disclaimer

a) PSI undertakes to defend, indemnify and hold harmless the Institution and the Investigator against any and all claims and damages 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 Institution 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 Drugs 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.

Zadavatele a navrhované revize v dobré víře a (v) Poskytovatel 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

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. 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 a náhrad škody vyplývajících z (i) porušení této Smlouvy; nebo (ii) nedbalosti, úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany PSI včetně jejích 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 Studijními léky a Protokolem s výjimkou toho, že taková odpovědnost vznikne (i) nedbalým chováním, úmyslným jednáním nebo opomenutím či (ii) porušením této Smlouvy ze strany PSI.

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

The Institution and the Investigator undertake to defend, indemnify and hold harmless the Sponsor and PSI against any and all claims and damages 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 Services, as amended. It shall provide evidence of such insurance(s) upon request by PSI or the Sponsor.

## 6.2 Závazky Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího o zproštění odpovědnosti

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

## 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, dle Platných regulačních požadavků.

b) Poskytovatel uzavře a bude udržovat v plné 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 žádost PSI nebo Zadavatele poskytne potvrzení o uzavřeném pojištění.

## **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 Czech State Institute for Drug Control, 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 related to the Study subjects or to the conduct of

## **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 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),

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 Institution and the Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data, including the Case Report Forms (or equivalent electronic data), relevant source documents and any other essential documents or materials as required by the Protocol, the Applicable Regulatory Requirements and PSI's and the Sponsor's instructions (collectively the "**Records**"). The Institution and the Investigator shall keep all the Records in a safe and secure location for the period required by the Applicable Regulatory Requirements, or for a period of fifteen (15) years following the completion of the Study, whichever is longer. The Institution 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 10 years for the fee stipulated in Attachment 1. The parties agree that six months prior to the end of the Records keeping period the Sponsor shall notify the Institution whether the Sponsor insists on the Records keeping period prolongation and that it shall pay the fees accordingly.

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

kteře 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 požadavků Protokolu, Platných regulačních požadavků a pokynů PSI a Zadavatele (dále jen „**Záznamy**“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou Záznamy uchovávat na bezpečném a zabezpečením místě po dobu požadovanou Platnými regulačními požadavky nebo po dobu patnácti (15) let od dokončení Studie (kterákoli doba bude delší). Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 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 nezplatí 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, bude

Section 8, this Agreement shall remain in effect until the final Study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by PSI and the Sponsor, and PSI has performed a closeout visit at the Institution.

## 8.2 Termination by PSI

PSI, in consultation with the Sponsor, may terminate this Agreement with immediate effect (i) if the Institution and/or the Investigator breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if PSI or the Sponsor in good faith believe the Study Drugs 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 believe that the continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects. No indemnity of whatever sort

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 léky nebo pokračování ve Studii představují nepřiměřené zdravotní riziko pro Subjekty hodnocení, nebo pokud budou mít obavy ohledně účinnosti či bezpečnosti Studijního léku, (iii) pokud bude 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. Za předčasné ukončení Smlouvy nebude PSI ani Zadavatel vyplácet žádné odškodné. PSI uhradí práci skutečně odvedenou k datu ukončení Smlouvy. Pokud bude tato Smlouva ukončena před dokončením Studie, obdrží Poskytovatel a Hlavní zkoušející veškeré nezbytné pokyny týkající se závěrečných vyšetření a závěrečných zpráv, které budou vyžadovány dle okolností, a Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou jednat v souladu s těmito udělenými pokyny.

## 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 je Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející v dobré víře přesvědčen, že pokračování Studie představuje pro Subjekty hodnocení nepřiměřené zdravotní riziko. Za



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 Drugs and Study Supplies], Section 1.7 [Adverse Events], 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 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

předčasné ukončení Smlouvy nebude PSI ani Zadavatel vyplácet žádné odškodné. PSI uhradí práci skutečně odvedenou k datu ukončení Smlouvy. Pokud bude tato Smlouva ukončena před dokončením Studie, obdrží Poskytovatel a Hlavní zkoušející veškeré nezbytné pokyny týkající se závěrečných vyšetření a závěrečných zpráv, které budou vyžadovány dle okolností, a Poskytovatele 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 léky a Studijní materiál], Oddíl 1.7 [Nežádoucí příhody], Oddíl 1.8 [Majetkové přiznání], Oddíl 2 d) [Kodex pro zveřejňování], Oddíl 3 [Důvěrnost], Oddíl 4 [Duševní vlastnictví], Oddíl 5 [Publikace a propagace], Oddíl 6 [Zproštění odpovědnosti, oznámení nároků a pojištění], Oddíl 7 [Kontroly, audity, monitorování a záznamy], Oddíl 8.4 [Platnost po ukončení], Oddíl 10 [Protiúplatková a protikorupční ustanovení], Oddíl 11 [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

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

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

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

b) Poskytovatel 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. Poskytovatel 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 Smlouvy nebo v rozporu s platnými protikorupčními zákony

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

## 11. DATA PROTECTION

a) The parties acknowledge that the Sponsor is the controller and the Institution 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 medical 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 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

vztahujícími se na Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího.

## 11. OCHRANA ÚDAJŮ

a) Strany berou na vědomí, že Zadavatel je správcem a Poskytovatel je zpracovatelem Zadavatele ve vztahu k veškerému zpracování osobních údajů, které jsou zpracovávány pro účely této Studie a pro jakékoli budoucí výzkumné použití pod správou Zadavatele.

b) Strany berou na vědomí, že Poskytovatel je správcem osobních údajů shromažďovaných za účelem poskytování zdravotní péče Subjektům hodnocení. Tyto osobní údaje mohou být stejné jako osobní údaje, které jsou shromažďovány transparentně a zpracovávány pro výzkumné a pečovatelské účely v rámci samostatné správy Zadavatele a Poskytovatele.

c) Pokud je Poskytovatel zpracovatelem pro Zadavatele, a pokud tedy Poskytovatel provádí zpracování pro účely studie, musí Poskytovatel dodržovat požadavky na zpracování údajů definované v Příloze 2. Pro vyloučení jakýchkoli pochybností se stanovuje, že tyto požadavky na zpracování údajů definované v Příloze 2 se neuplatňují, pokud Poskytovatel zpracovává osobní údaje Subjektu hodnocení jako správce.

d) Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesdělí žádné osobní údaje Subjektů hodnocení Zadavateli ani společnosti PSI, a zajistí, aby tak neučinil ani Studijní personál, s výjimkou případů, kdy tak bude přímo či nepřímo požadováno ke splnění požadavků Protokolu, nebo za účelem monitorování nebo hlášení nežádoucích účinků nebo v souvislosti s nárokem nebo řízením vzneseným nebo iniciovaným Subjektem hodnocení v souvislosti se Studii. Osobní údaje Subjektů hodnocení musí být před zanesením do CRF nebo před převedením společnosti PSI nebo Zadavateli náležitě anonymizovány.

e) V případě, že PSI poskytne Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu oznámení o

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

ochraně údajů pro Studijní personál, Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně poskytnou každému členovi Studijního personálu (dokonce i tehdy, pokud se daný člen připojí ke Studijnímu personálu později) jeho kopii resp. jejich kopie a přepošlou veškeré dotazy společnosti PSI.

## 12. RÚZNÉ

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

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

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

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

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

f) The parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register obliges the Institution to publish this Agreement. PSI shall prepare a machine-readable electronic format of this Agreement which will blind out sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send it to the Institution for publication. Once the Institution publishes the Agreement, the Institution shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier: **gw5vnbb** and by email sent to: [REDACTED]. The Act on the Contract Register also obliges the Institution to publish the estimated value of this Agreement. The parties agree that this amount shall be defined as CZK 1 053 675.

g) All payments to be done based on the Agreement will be paid to the Institution.

h) PSI shall not enter into a separate agreement with the Investigator or any other person cooperating on performance of the Study.

**i) 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.**

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 povinnou uveřejnit tuto Smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. PSI připraví strojově čitelnou verzi Smlouvy se zvýrazněnými citlivými údaji v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a zašle ji Poskytovateli k uveřejnění. Poskytovatel bude PSI informovat o uveřejnění Smlouvy prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: **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 1 053 675Kč.

g) Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch Poskytovatele.

h) 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.

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

**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.

[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 jejím porušením budou předloženy k řešení soudům příslušné jurisdikce v České republice.

[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 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: 11. 11. 2020

The Investigator | Hlavnízkoušející: [REDACTED]

Name | Jméno: [REDACTED]

Dated | Datum: 18. 11. 2020

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

Name | Jméno: [REDACTED]

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

Name | Jméno: [REDACTED]

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

Dated | Datum: 30. 10. 2020









All amounts specified in the fee table above are exclusive of VAT. VAT will be added on the day of the invoice issuance by the Provider pursuant to applicable laws.

#### **Payment for Screen Failure**

PSI will pay a screen failure fee of [REDACTED] for each Study subject who signed an Informed Consent Form, entered into the registration system but who was not randomized into the Study, provided that PSI is provided with supporting documentation in the electronic CRFs that screening local laboratory assessments **and/or** other screening procedures were performed. Institution and Investigator shall not exceed [REDACTED]

[REDACTED] In no event shall PSI be obligated to pay for additional screen failures without PSI's prior written approval.

#### **Patient Travel Reimbursement**

PSI shall reimburse the Study subjects for their travel costs up to the amount of [REDACTED] per scheduled visit upon receipt of supporting documentation. Any Study subject travel cost reimbursement exceeding this amount must have received prior written approval from PSI in order to be eligible for payment.

**Initiation fee for the pharmacy:** a one-time fee at the beginning of the study in the amount of [REDACTED].

**Initiation fee:** a one-time fee for the negotiation of the Agreement in the amount of [REDACTED] which will be invoiced after the conclusion of the Agreement.

Všechny částky uvedené v tabulce plateb výše jsou bez DPH. DPH bude připočtena v den fakturace Poskytovatelem v souladu s platnou legislativou.

#### **Platba za neúspěšný screening**

PSI zaplatí za neúspěšný screening částku ve výši [REDACTED] a to za každý Subjekt hodnocení, který podepsal formulář informovaného souhlasu, byl zapsán do registračního systému, ale následně nebyl randomizován do Studie, za předpokladu, že společnosti PSI bude poskytnuta dokumentace v elektronickém CRF prokazující, že v rámci screeningu bylo provedeno hodnocení místní laboratoří **a/nebo** jiné screeningové postupy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející nepřekročí poměr [REDACTED]

Společnost PSI nebude v žádném případě povinna platit za další neúspěšné screeniny bez předchozího písemného souhlasu společnosti PSI.

#### **Úhrada cestovních výdajů pacientům**

PSI uhradí Subjektům hodnocení cestovní náklady až do výše [REDACTED] za plánovanou návštěvu proti předložení podpůrné dokumentace. Jakákoli náhrada cestovních výdajů Subjektům hodnocení, která bude přesahovat tuto částku, může být zaplacená pouze s předchozím písemným souhlasem společnosti PSI.

**Iničialní poplatek pro lékárnu:** jednorázový poplatek na začátku studie ve výši [REDACTED].

**Iničialní poplatek:** jednorázový poplatek za projednání Smlouvy ve výši [REDACTED] který bude fakturován po uzavření Smlouvy.

**Iničialní poplatek pro radiologii:** vstupní

Initiation fee for Radiology: a one-time fee at the beginning of the study in the amount of [REDACTED] which will be invoiced after the conclusion of the Agreement.

**Archiving fee for archiving period exceeding 5 years:** In accordance with section 7.3 of the Agreement PSI will pay for the period of additional 10 years of archiving the fee of EUR [REDACTED]. An invoice for this archiving fee will be issued after the Agreement execution. In case no patient is enrolled into the Study before its termination at the premises of the Provider, the Provider will refund this archiving fee in the full amount.

**Investigational Medicinal Product:** The Study Drug and alternatively the comparator and/or placebo will be supplied to the Provider by PSI or the Sponsor (hereinafter the “**Investigational Medicinal Product**”). The Investigational Medicinal Product will be delivered to the hospital pharmacy always in proper packaging suitable for the Investigational Medicinal Product and labelled in compliance with Section 19 (1) (e) of Regulation No. 226/2008 Coll., On Good Clinical Practice. Shipments will be made on Mondays-Fridays from 07:00 a.m. – 02:00 p.m. Upon mutual agreement of the Parties, the comparator may be provided by the Provider pharmacy and paid, based on an invoice.

PSI shall make the payments in EUR.

## II. Invoicing and Payments

a) PSI shall send quarterly overviews to the Institution, setting out the amounts earned by the Institution, based on the Case Report Forms sections that have been completed by the Investigator and verified by the PSI Study monitor against the source documents (each a “**Quarterly Overview**”).

b) If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview send to email [Finance-Prague@psi-cro.com](mailto:Finance-Prague@psi-cro.com).

jednorázový poplatek pro radiologii ve výši [REDACTED], který bude fakturován po uzavření Smlouvy.

**Poplatek za archivaci s dobou přesahující 5 let:** V souladu s článkem 7.3 Smlouvy uhradí PSI za dodatečnou 10letou dobu archivace poplatek ve výši – [REDACTED]. Na tento archivační poplatek bude vystavena faktura po podpisu Smlouvy. V případě, že do Studie nebude u Poskytovatele před jejím ukončením zařazen žádný pacient, zavazuje se Poskytovatel vrátit PSI tento archivační poplatek v plné výši.

**Hodnocený léčivý produkt:** Studijní lék a případně komparátor a/nebo placebo dodá Poskytovateli zdarma PSI nebo Zadavatel (dále jen „**Hodnocený léčivý přípravek**“). Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označen v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14:00 h. Po vzájemné dohodě stran mohou být komparátory a dodatečnou terapii dodány prostřednictvím lékárny Poskytovatele a uhrazeny na základě faktury.

PSI bude provádět platby v Eurech.

## II. Faktury a platby

a) PSI bude zasílat čtvrtletní přehledy Poskytovateli, v nichž budou uvedeny částky připadající Poskytovateli na základě Záznamů subjektu hodnocení vyplněných Hlavním zkoušejícím a potvrzených monitorem Studie z PSI oproti zdrojové dokumentaci (vždy „**Čtvrtletní přehled**“).

b) Pokud Poskytovatel schválí Čtvrtletní přehled, vystaví fakturu na částku uvedenou v Čtvrtletním přehledu a zašle na email [Finance-Prague@psi-cro.com](mailto:Finance-Prague@psi-cro.com).

**Invoicing and mailing address:**

PSI CRO Czech Republic s. r. o.  
 V Parku 2343/24  
 148 00 Praha 4 – Chodov  
 Czech Republic  
 IN: 28196775, TIN: CZ28196775

c) PSI shall make the payments within 30 days after issuance of the undisputed invoice. PSI shall be entitled to withhold the last payment until the Investigator has appropriately answered all data clarification requests and PSI has performed a closeout visit to the Institution.

d) In case there will be any changes in Invoicing details or at Tax ID number the Sponsor/PSI should immediately inform Institution ([dasa.prokupkova@fnhk.cz](mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz) and [jitka.halesova@fnhk.cz](mailto:jitka.halesova@fnhk.cz)).

**III. Account Details**

The Institution and the Investigator hereby instruct PSI to pay the entire compensation under this Agreement to the following bank account (or any other bank account subsequently notified to PSI):

In case of any changes to the bank account details of the Beneficiary (as this term is used in the table below), the Provider is obliged to notify PSI in writing of any such change. The contracting parties agree that in case of a change to the bank account details, not a change of the payee or state where the bank account is maintained, there shall be no need to execute any amendment hereto.

**Fakturační a korespondenční adresa:**

PSI CRO Czech Republic s. r. o.  
 V Parku 2343/24  
 148 00 Praha 4 – Chodov  
 Česká republika  
 IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775

c) PSI provede platbu během 30 dnů po vystavení faktury. PSI si vyhrazuje právo pozdržet poslední platbu, dokud Hlavní zkoušející řádně nezodpoví veškeré žádosti na objasnění údajů a PSI nevykoná závěrečnou návštěvu u Poskytovatele.

d) Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, je zadavatel/PSI povinen neprodleně informovat Poskytovatele ([dasa.prokupkova@fnhk.cz](mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz) a [jitka.halesova@fnhk.cz](mailto:jitka.halesova@fnhk.cz)).

**III. Informace k účtu**

Poskytovatel a Hlavní zkoušející tímto určují, aby PSI zaplatila celou odměnu dle této Smlouvy na níže uvedený bankovní účet (či jiný bankovní účet sdělený PSI později).

Dojde-li ke změnám ohledně bankovního spojení Příjemce platby (jak je tento pojem užit v tabulce níže), je o tom Poskytovatel povinen písemně informovat PSI. Smluvní strany sjednávají, že pokud se bude jednat pouze o změnu bankovních údajů a nikoli o změnu v osobě příjemce plateb nebo o změnu státu, v němž je bankovní účet veden, nebude zapotřebí uzavírat dodatek.

Tax ID Number   DIČ	CZ00179906
Method of Payment   Způsob platby	Bank Transfer/Bankovním převodem
Beneficiary Name   Jméno příjemce platby	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Bank Name   Název banky	Česká národní banka
Bank Address   Adresa banky	Na Příkopě 28, 115 03, Praha 1
Bank Account Number   Číslo účtu	34534-24639511/0710
IBAN	CZ93 0710 0345 3400 2463 9511
SWIFT   BIC	CNBACZPP
Variable Symbol   Variabilní symbol	Number of Invoice/Číslo faktury

**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 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. Poskytovatel 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. Poskytovatel 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 Poskytovatel 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

(Článek 28, odst. 3, písm. e GDPR). Poskytovatel 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. Poskytovatel 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 Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu (Článek 28, odst. 3, písm. f GDPR). Poskytovatel a Hlavní zkoušející mají zejména povinnost informovat Zadavatele o Porušení ochrany osobních údajů co nejdříve od doby, kdy se o něm dozvedí (dle definice v Článku 4, odst. 12 GDPR); Poskytovatel 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. Poskytovatel 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 Poskytovatele 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. Poskytovatel 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>Investigator and the Study Personnel who have access to the personal data and ensure they:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) are aware and comply with the Institution's duties under this Attachment 2;</li> <li>(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</li> <li>(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.</li> </ul>	<p>a všech členů Studijního personálu, kteří mají přístup k osobním údajům, a zajistili, aby:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) si byli vědomi povinností Poskytovatele dle této Přílohy 2 a dodržovali je;</li> <li>(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</li> <li>(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.</li> </ul>
<p>5. The Institution agrees to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>b) obtain prior agreement of the Sponsor to store or process personal data outside the European Economic Area or Switzerland.</li> </ul>	<p>5. Poskytovatel se zavazuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) umožnit Zadavateli nebo jinému auditorovi určenému Zadavatelem provést audit ve Poskytovateli 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 Poskytovatele týkající se zdraví, bezpečnosti a zabezpečení, a/nebo poskytnout Zadavateli důkaz o dodržování povinností stanovených touto Smlouvou; a</li> <li>b) získat předchozí souhlas Zadavatele s uchováváním nebo zpracováváním osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo mimo území Švýcarska.</li> </ul>
<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 Poskytovatel uchovává nebo jinak zpracovává osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor nebo území Švýcarska jakožto zpracovatel Zadavatele se Poskytovatel zaručuje, že tak činí v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů (včetně GDPR).</p>